

Порядок створення та підтримки системи якості в суб'єктах системи крові

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає механізм та організаційні засади запровадження, підтримки та регулярного покращення системи якості в суб'єктах системи крові.

2. Дія цього Порядку поширюється на суб'єктів системи крові незалежно від форми власності, що провадять господарську діяльність із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

Суб'єкти системи крові забезпечують відповідність системи якості згідно з вимогами цього Порядку.

3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

верифікація – підтвердження шляхом надання об'єктивних доказів, виконання встановлених вимог;

випуск крові та компонентів крові – процес, який забезпечується суб'єктом системи крові шляхом видачі крові чи компоненту крові з карантину шляхом використання систем та процедур, що забезпечують відповідність кінцевого продукту його випускним специфікаціям, а також надання крові або компонентів крові суб'єктом системи крові або лікарняним банком крові, для трансфузії реципієнту;

відповідність специфікації – медичні вироби та матеріали, цільна кров та компоненти крові, які пройшли випробування та відповідають встановленим критеріям прийнятності;

відхилення – відступ від затвердженої інструкції чи встановленого стандарту;

запобіжна дія – дія, яку виконують для усунення причини потенційної невідповідності чи іншої потенційно небажаної ситуації;

зовнішні (аутсорсингові) роботи – частина виробничого процесу, яка здійснюється виконавцем за письмовою угодою з замовником;

зона – спеціальний комплекс приміщень всередині будівлі, що призначений для виготовлення будь-якого одного виду продукції або декількох видів продукції, обладнаний загальною системою обробки повітря та в якому встановлені певні вимоги до умов праці;

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;

комп'ютеризована система – система, що включає введення даних, електронну обробку та виведення інформації, що використовуватиметься для звітування, автоматичного контролю або ведення документації;

контроль в процесі виробництва (контроль процесу) – перевірки, виконувані в ході технологічного процесу з метою моніторингу та при необхідності регулювання процесу та/або для підтвердження того, що проміжна продукція або випущені кров та компоненти крові відповідають специфікаціям;

контроль змін – комплекс заходів, які забезпечуються кваліфікованими представниками різних професій, відповідно до процесів щодо яких здійснюється такий контроль, в межах якого забезпечується вивчення розроблених або впроваджених у відповідні процеси змін, які можуть вплинути на статус валідації приміщень, систем, обладнання чи процесів. Мета такого контролю – визначити необхідність заходу, який би гарантував і документального засвідчував, що система підтримується у валідованому стані;

контроль у процесі виробництва; виробничий контроль – перевірки, здійснювані під час технологічного процесу з метою його моніторингу і при необхідності регулювання для забезпечення відповідності продукції специфікаціям. Контроль виробничого середовища або обладнання також може розглядатися як частина контролю в процесі виробництва;

коригувальні дії – дії, що вживаються для усунення причин виявленої невідповідності чи іншої небажаної ситуації;

критерії прийнятності – числові межі, інтервали чи інші відповідні критерії прийнятності результатів випробувань;

критичний параметр процесу – параметр процесу, варіабельність якого має вплив на критичний показник якості, та який внаслідок цього має бути об'єктом моніторингу або контролю, щоб забезпечити необхідну якість отриманої в результаті цього процесу продукції;

критичний показник якості – фізична, хімічна, біологічна або мікробіологічна властивість або характеристика, яка для забезпечення необхідної якості продукції має знаходитися у відповідних межах, відповідному діапазоні або мати відповідний розподіл;

мобільний об'єкт – тимчасове або рухоме місце, що використовується для заготівлі крові та компонентів крові і знаходиться за межами суб'єкта системи крові, але перебуває під його контролем;

належна практика – усі елементи усталеної практики, які в сукупності приведуть до отримання кінцевої крові або її компонентів, що повністю відповідають попередньо визначеним специфікаціям і встановленим нормам;

невідповідна продукція – сировина та матеріали, кров та компоненти крові, які не відповідають критеріям прийнятності і не можуть бути використані у подальшому;

невідповідність – наслідок недотримання вимог нормативних документів, системи управління якістю, технічних умов, потреб споживачів;

обробка – будь-який етап виготовлення компонента крові, що здійснюється після взяття крові перед отриманням кінцевого компонента крові, наприклад, сепарація та заморожування компонентів крові;

партія – конкретна кількість доз крові та компонентів крові, отриманих в результаті технологічного процесу або серії технологічних процесів суб'єкта системи крові протягом одного робочого дня. Розмір партії визначається кількістю доз крові та компонентів крові, виготовленою за один робочий день;

перспективна валідація – валідація, що проводиться до початку виробництва крові та компонентів крові, призначених для розподілу та реалізації;

письмові процедури – контрольовані суб'єктом системи крові документи, що описують, як повинні виконуватися визначені операції;

протокол валідації – документально оформлений план, що вказує, як слід проводити валідацію, і визначає мінімальні критерії прийнятності. Протокол валідації виробничого процесу повинен містити інформацію про технологічне обладнання, критичні параметри процесу та його робочі режими, характеристики продукції, відбір зразків для здійснення контролю якості, дані випробувань, які необхідно зібрати, кількість валідаційних циклів і прийнятні результати випробувань;

ревалідація – повторення процесу валідації для забезпечення гарантії того, що зміни процесу/обладнання, внесені відповідно до процедур контролю змін, не вплинули несприятливо на характеристики процесу, безпеки та якості крові та компонентів крові;

стандарт – вимоги, які є основою для порівняння;

специфікація – опис критеріїв, яким повинні відповідати кров та компоненти крові, медичні вироби та матеріали для досягнення необхідного стандарту якості;

супутній контроль – валідація, що здійснюється у виняткових випадках на підставі значних переваг для пацієнта, при якій партія виготовленої крові та компонентів крові, вироблені під час виконання протоколу валідації, дозволяють випуск до розподілу та реалізації;

технологічний процес; виготовлення – усі операції із заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації крові та компонентів крові щодо виготовлення, включаючи отримання матеріалів, медичних виробів, переробку та додаткову обробку, пакування;

управління ризиками – систематичний процес для оцінювання, контролю та огляду конкретних приміщень, в яких відбуваються технологічні процеси, обладнання та систем, що використовуються в технологічних процесах, конкретних виробничих процедур і процесів з метою запобігання ризикам щодо безпеки і якості крові та компонентів крові від їх заготівлі до розподілу та реалізації;

цільна кров – одна доза крові, заготовлена від донора, оброблена та призначена для трансфузії або подальшого використання як вихідного матеріалу (сировини) у виробничих цілях.

Інші терміни, що використовуються в цьому Порядку, вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про метрологію та метрологічну діяльність» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

II. Вимоги належної виробничої практики для суб'єктів системи крові

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.

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 зовнішніх та внутрішніх аудитів (самоінспекція) усіх етапів діяльності суб'єктів системи крові.

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.

4. Здійснення діяльності, в межах впровадженої системи якості суб'єктами системи крові, є відповідальністю усіх працівників, залучених до процесів господарської діяльності суб'єктів системи крові.

Суб'єкти системи крові забезпечують цілісний підхід до впровадження та забезпечення функціонування системи якості, включаючи принципи управління ризиками.

5. Управління якістю при заготівлі, тестуванні, переробці, зберіганні, випуску, розподілу та реалізації крові та компонентів крові є частиною системи якості, яка ґрунтується на вимогах належної виробничої практики та передбачає сукупність організованих заходів, спрямованих на досягнення

показників безпеки та якості крові та компонентів крові, безпеки донорів крові та компонентів крові, а також працівників суб'єктів системи крові.

Управління якістю здійснюється шляхом планування, контролю, забезпечення та покращення системи якості.

З метою вдосконалення процесів заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу і реалізації крові та компонентів крові, а також самої системи якості, управління якістю періодично переглядається та передбачає здійснення постійного моніторингу його ефективності суб'єктами системи крові не менше одного разу на рік.

6. Суб'єкти системи крові здійснюють моніторинг та оцінку результативності впровадженої системи якості. Моніторинг і оцінка здійснюється щороку, включають в себе розгляд будь-яких скарг і відкликань, ретроспективну перевірку несприятливих випадків, а також перевірку:

- початкових матеріалів (сировини);
- критичних поточних контролів;
- результатів контролю якості та моніторингу якості;
- всіх змін в процесах заготівлі, тестуванні, переробці, зберіганні, розподілу та реалізації крові та компонентів крові;
- кваліфікаційного стану обладнання;
- укладених договорів;
- усіх суттєвих відхилень, невідповідностей та ефективності вжитих коригувальних дій;
- висновків внутрішніх та зовнішніх аудитів та перевірок, а також ефективності проведених коригувальних дій;
- критеріїв прийнятності донорів крові та компонентів крові;
- відсторонень донорів крові та компонентів крові;

7. Суб'єкти системи крові розробляють та впроваджують політику та настанову з якості або аналогічний документ, який містить опис системи якості, включаючи обов'язки керівництва суб'єктів системи крові.

8. Суб'єкти системи крові впроваджують загальні вимоги до кваліфікації приміщень та обладнання, а також валідації процесів, автоматизованих систем та лабораторного тестування.

Усі процедури, 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.

9. З метою планування, оцінювання та документування всіх змін, які можуть вплинути на якість, відстеження, доступність чи ефективність крові та компонентів крові, або на безпеку крові та компонентів крові, донорів

крові та компонентів крові або реципієнтів, суб'єкти системи крові запроваджують систему контролю змін.

Система контролю змін забезпечує оцінку потенційного впливу запропонованих змін, а також дозволяє визначати потребу повторної кваліфікації та валідації, або додаткового тестування.

10. У разі виявлення відхилень, невідповідностей та/або виникнення підозр на невідповідність крові та компонентів крові вимогам до безпеки та якості, суб'єкти системи крові виявляють їх першопричини, керуючись принципами управління ризиками.

Першопричини досліджуються суб'єктами системи крові на підставі аналізу найбільш суттєвих причинно-наслідкових взаємозв'язків між чинниками та наслідками досліджуваної невідповідності.

Якщо першопричини неможливо визначити, виявляється найбільш ймовірна першопричина та розробляється та затверджується план заходів щодо її усунення.

Розслідування підозр на невідповідність або відхилень та невідповідностей крові та компонентів крові вимогам до безпеки та якості, забезпечується встановленням усіх можливих причин.

За результатами розслідувань відхилень, невідповідностей та/або виникнення підозр на невідповідність крові та компонентів крові вимогам до безпеки та якості, суб'єктами системи крові визначаються та вживаються коригувальні та/або запобіжні дії. Ефективність таких дій контролюється та оцінюється з урахуванням принципів управління ризиками.

Суб'єкти системи крові регулярно переглядають систему якості для підтвердження її ефективності, а також, у разі необхідності, запроваджують коригувальні дії.

11. Суб'єкти системи крові періодично, не рідше, ніж один раз на рік, за участі керівництва суб'єктів системи крові, здійснюють періодичний перегляд управління якістю та моніторинг його ефективності, а також перегляд і моніторинг роботи впровадженої системи якості для виявлення можливостей постійного вдосконалення процесів заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації крові та компонентів крові, а також самої системи якості.

12. Належна виробнича практика під час заготівлі, тестування, переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації крові та компонентів крові є частиною управління якістю, яка забезпечує виготовлення і контроль якості крові та компонентів крові відповідно до стандартів якості. Належна виробнича практика стосується процесів заготівлі, тестування, переробки, випуску, зберігання та контролю якості.

13. Впровадження системи якості та належної виробничої практики суб'єктами системи крові підтверджується сертифікатами якості на партію крові та компонентів крові за один робочий день, за результатами виконання

затвердженої такими суб'єктами процедури випуску, підписаними відповідальною особою суб'єкта системи крові.

Сертифікат якості на партію крові та компонентів крові підтверджує, що усі процеси в суб'єктах системи крові чітко визначені та систематично переглядаються з урахуванням результатів їх діяльності, а також підтверджують здатність безперебійного постачання крові та компонентів крові, що відповідають вимогам до безпеки і якості згідно з Порядком дотримання показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України 09 березня 2010 року № 211, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 08 червня 2010 року за № 368/17663.

Сертифікат якості на партію крові та компонентів крові підтверджує, що в суб'єктах системи крові усі критичні етапи та суттєві зміни в процесі виробництва валідовані, а також забезпечується дотримання вимог до:

кваліфікації працівників;

наявності належних виробничих приміщень;

наявності належного обладнання та можливості надання послуг;

безперервного навчання працівників, у тому числі виконання ним стандартних операційних процедур;

використання відповідних витратних матеріалів, контейнерів та етикеток;

наявності затверджених процедур та інструкцій, які стосуються конкретних процесів та об'єктів;

забезпечення відповідного зберігання та транспортування крові та компонентів крові, медичних виробів;

виконання виробничих процесів, під час яких проводяться записи вручну та/або за допомогою комп'ютеризованих систем, які підтверджують, що всі дії працівників, які вимагають затверджені процедури та інструкції, фактично виконані, а кількість, безпека і якість крові та компонентів крові відповідають встановленим вимогам;

реєстрації та розслідування будь-яких значних відхилень;

записів про заготівлю, розподіл та реалізацію крові та компонентів крові, які дозволяють забезпечити простежуваність крові та компонентів крові;

розподілу та реалізації крові та компонентів крові, що зводить до мінімуму ризику щодо їх безпеки та якості;

процедур відкликання будь-якої крові або компонентів крові;

забезпечення розгляду скарг щодо безпеки та якості крові та компонентів крові, розслідування причин невідповідності встановленим вимогам щодо безпеки та якості, а також вжиття заходів з метою запобігання повторному їх виникненню;

недопущення до розподілу крові та компонентів крові, які не відповідають вимогам до безпеки та якості згідно з Порядком дотримання показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України 09 березня

2010 року № 211, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 08 червня 2010 року за № 368/17663.

14. Складовою частиною належної виробничої практики є контроль якості, який передбачає відбір зразків, наявність розроблених специфікацій та здійснення тестувань, а також організації, документування та виконання процедур випуску, які не дозволяють випуску медичних виробів для використання в процесі приготування крові та компонентів крові, а також не дозволяють випуску крові та компонентів крові для подальшого розподілу та реалізації без проведення тестувань.

15. Контроль якості крові та компонентів крові здійснюється з метою постійного підтвердження послідовності існуючого процесу, відповідності поточних специфікацій початкових матеріалів (сировини), крові та компонентів крові для виявлення будь-яких відхилень та подальшого вдосконалення продуктів і процесів в суб'єктах системи крові.

16. Система якості повинна гарантувати впровадження процедур забезпечення контролю за зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю та якістю придбаних медичних виробів, які розробляються суб'єктами системи крові з урахуванням принципів управління ризиками. Принцип управління ризиками ґрунтується, в тому числі, на результатах статистичної оцінки ризиків.

Інструкція щодо управління ризиками, до якої входять принципи управління ризиками, розробляється та затверджується суб'єктами системи крові.

17. Суб'єкти системи крові забезпечують професійний розвиток своїх працівників шляхом постійного навчання в рамках системи якості та оцінки їх 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.

18. Керівництво суб'єктів системи крові відповідає за визначення та забезпечення наявності належних ресурсів (кадрових, фінансових, 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.

19. Суб'єкти системи крові забезпечують навчання усіх працівників (медичного, технічного працівників, обслуговуючого персоналу та інших працівників, діяльність якого 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.

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.

20. Суб'єкти системи крові розробляють та впроваджують організаційні схеми, в яких чітко розподілені обов'язки та відповідальність між керівним (ключовим) персоналом.

До керівного (ключового) персоналу належать працівники суб'єктів системи крові, до функціональних обов'язків яких належить:

управління системою якості, забезпечення діяльності з розробки, впровадження та контролю виконання стандартних операційних процедур і протоколів якості, які стосуються діяльності суб'єкта системи крові (відповідальна особа суб'єкта системи крові);

забезпечення безпеки донорів крові та компонентів крові, діяльності з заготівлі крові та компонентів крові, переробки крові та компонентів крові (особа, відповідальна за напрям);

забезпечення діяльності з тестування крові та компонентів крові, виконання заходів щодо контролю якості (особа, відповідальна за напрям).

21. Керівний (ключовий) персонал повинен мати конкретні обов'язки, визначені в посадових інструкціях, а також відповідні повноваження для їх виконання в межах системи якості.

Керівний (ключовий) персонал може делегувати частину своїх обов'язків окремим працівникам, які мають кваліфікаційний рівень і досвід, достатній для їх виконання. Дублювання повноважень не дозволяється.

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.

23. Обов'язки кожного працівника суб'єкта системи крові визначаються, оцінюються та документуються їх безпосередніми керівниками.

З метою уникнення підроблення документів, кожен суб'єкт системи крові повинен мати зразок підпису кожного свого працівника із зазначенням його прізвища, власного імені, по батькові (за наявності).

24. В процесах заготівлі, переробки, тестування та розподілу крові та компонентів крові, включаючи контроль якості та забезпечення якості, можуть брати участь лише особи, уповноважені на це визначеними процедурами та зареєстровані в суб'єктах системи крові як такі.

Суб'єкти системи крові впроваджують письмові інструкції з безпеки та гігієни праці, адаптовані до видів діяльності, що здійснюються в суб'єктах системи крові.

Доступ відвідувачів суб'єктів системи крові або непідготовлених працівників до зони переробки та до зон тестування суб'єктів системи крові повинен бути максимально обмеженим. У разі неможливості, таким особам необхідно заздалегідь надати інформацію про правила поведіння, вимог щодо особистої гігієни та використання належного захисного одягу.

25. Суб'єкти системи крові розробляють та впроваджують інструкції щодо гігієни та оцінки стану здоров'я працівників та відвідувачів суб'єктів системи крові, які мають значення для безпеки і якості крові та компонентів крові.

Ці інструкції повинні бути зрозумілими для працівників суб'єктів системи крові, що виконують свої посадові обов'язки в зонах переробки і тестування, та відвідувачів зон переробки і тестування, та суворо ними дотримуватись.

Суб'єкти системи крові розробляють та впроваджують політику щодо вимог до носіння захисного одягу в своїх структурних підрозділах, які відповідають виду діяльності, яку здійснюють працівники суб'єктів системи крові.

26. У разі наявності у працівників суб'єктів системи крові інфекційного захворювання, адміністрації суб'єктів системи крові вживають необхідних заходів для відсторонення таких працівників від заготівлі крові та компонентів крові, переробки і тестування.

Суб'єкти системи крові впроваджують систему оцінки придатності працівників відповідно до виконуваних ними посадових обов'язків та стану збереження їх здоров'я, а також забезпечують проведення медичних оглядів на постійній основі.

У правилах внутрішнього трудового розпорядку суб'єктів системи крові та в посадових інструкціях працівників зазначається механізм інформування працівником адміністрації про захворювання або інші причини, які можуть мати вплив на безпеку та якість крові та компонентів крові.

27. Забороняється вживання або зберігання їжі, напоїв, куріння, матеріалів куріння або особистих лікарських засобів у зонах переробки, тестування та зберігання крові та компонентів крові.

Забороняється порушення вимог до гігієни в зонах переробки крові та компонентів крові, або в будь-яких інших зонах, що може негативно впливати на кров або компоненти крові.

III. Вимоги до приміщень в суб'єктах системи крові

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 ефективно очищення і утримання для мінімізації ризику забруднення.

Освітлення, температура, вологість та вентиляція повинні відповідати нормам, встановленим Державними будівельними нормами України. Заклади охорони здоров'я. Основні положення. ДБН В.2.2-10:2022, бути такими, що негативно не впливають (прямо чи опосередковано) на кров та компоненти крові в процесі їх переробки та зберігання, або на точність роботи обладнання.

Приміщення повинні забезпечувати простоту їх обслуговування та прибирання, бути спроектовані та обладнані у такий спосіб, щоб забезпечити захист від потрапляння в них комах або будь-яких тварин. Повинні вживатись заходи для запобігання доступу сторонніх осіб. Працівники, які не працюють в зонах переробки, зберігання, тестування та контролю якості крові та компонентів крові, не має право доступу до таких приміщень.

Зони заготівлі та переробки крові та компонентів крові повинні добре провітрюватись і мати засоби контролю повітря (включаючи температуру, вологість та, за необхідністю, фільтрацію) відповідно до діяльності, яка здійснюється в них. Відбір зразків компонентів крові може здійснюватися в зоні переробки крові та компонентів крові за умови, що це не становить ризику для інших компонентів крові.

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.

Приміщення такої зони повинні бути спроектовані та обладнані у такий спосіб, щоб забезпечити безпеку донорів крові та компонентів крові і працівників.

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 кірсел, правил поведінки 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.

4. У разі заготівлі крові у виїзних умовах, оцінка придатності таких приміщень здійснюється з урахуванням наступних критеріїв:

достатність площ для проведення конфіденційних особистих співбесід та оцінювання осіб, які виявили бажання бути донорами крові, з метою встановлення їх відповідності критеріям допуску до донацій відповідно до Порядку медичного обстеження донорів крові та компонентів крові, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року № 385, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 серпня 2005 року за № 896/11176, а також зони для заготівлі крові;

безпеку для працівників та донорів;

наявність вентиляції, джерел електропостачання;

наявність каналів зв'язку для безперервної роботи за відсутності електропостачання, забезпечення умов для тимчасового зберігання крові та компонентів крові з метою подальшого транспортування.

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 обладнані 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.

6. Зона переробки крові та компонентів крові повинна використовуватись лише за призначенням, доступ до якої може мати лише уповноважені на це працівники.

Приміщення зони переробки повинні бути спроектовані та обладнані 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 записів.

7. Зона зберігання крові та компонентів крові забезпечує безпечно та відокремлене зберігання різних видів і типів крові та компонентів крові, а також медичних 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.

Зона зберігання є достатньою для забезпечення належного зберігання різних категорій матеріалів та компонентів крові, в тому числі, пакувальних матеріалів. Зона для зберігання повинна утримуватись чистими і вільними від сміття, пилу та шкідників.

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.

Зона зберігання повинна бути спроектована або пристосована для забезпечення належних умов зберігання. Зокрема, вони повинні бути чистими, сухими та підтримувати необхідний діапазон температур. За необхідності забезпечення спеціальних умов зберігання крові та компонентів крові, а також медичних виробів суб'єкти системи крові зобов'язані розробити та затвердити інструкції щодо контролю їх дотримання.

Зона зберігання повинна бути оснащена системою сигналізації, яка своєчасно попереджує про будь-який вихід температури зберігання поза межі визначеного діапазону.

Спеціальні зони для приймання і видачі крові та компонентів крові повинні:

- захищати кров та компоненти крові, а також медичні вироби від негативного впливу чинників зовнішнього середовища;

- бути спроектовані та обладнані у такий спосіб, щоб, у разі необхідності, контейнери з початковими матеріалами перед передачею на зберігання можливо було очистити;

- бути відокремлені від зон зберігання крові та компонентів крові.

Приміщення для карантинізації крові та компонентів крові, медичних виробів до оцінки їх відповідності, повинні бути чітко позначені для легкої ідентифікації та забезпечувати доступ лише уповноважених працівників.

Відокремлені місця у приміщеннях для зберігання відбракованих, відкликаних або повернутих медичних виробів повинні бути визначені та позначені.

Відокремлені місця у приміщеннях для зберігання відбракованих доз цільної крові та компонентів крові, а також використаних медичних виробів, що становлять біологічну небезпеку, повинні бути визначені та позначені.

Повинні бути визначені та позначені відокремлені приміщення для зберігання відбракованих доз цільної крові та компонентів крові, а також використаних медичних виробів, що становлять біологічну небезпеку, переданих на знешкодження та подальшу передачу для видалення до суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з поводження з небезпечними відходами.

Друковані матеріали для маркування, етикетування та пакування повинні зберігатися в безпечний та в захищений спосіб.

8. Приміщення для відпочинку та прийому їжі працівниками повинні бути відокремлені від інших приміщень. Приміщення для переодягання, прання, а також санвузол повинні бути легкодоступними та відповідати

вимогам, встановленим Державними будівельними нормами України. Заклади охорони здоров'я. Основні положення. ДБН В.2.2-10:2022.

Санвузли не повинні відкриватися безпосередньо в зони заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації крові та компонентів крові.

Технічні приміщення суб'єктів системи крові повинні бути відокремлені від зон заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації крові та компонентів крові.

Якщо деталі та інструменти для технічного обслуговування обладнання зберігаються в зонах заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу і реалізації крові та компонентів крові, їх слід зберігати у місці, спеціально відведеному для такого використання.

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 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.

IV. Вимоги до обладнання та медичних виробів в суб'єктах системи крові

1. Суб'єкти системи крові забезпечують облік наявного обладнання, зберігання 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 задокументуються.

Обладнання, що використовується суб'єктами системи крові, підлягає регулярному технічному обслуговуванню і калібруванню, що повинно бути задокументовано.

З метою виявлення і запобігання виникненню помилок процесу, процедур або системних помилок (за їх наявності) та збереження обладнання в робочому стані, все критичне обладнання повинно проходити регулярно планове обслуговування з урахуванням інструкцій виробника. Для кожної одиниці обладнання повинна бути визначена періодичність обслуговування та конкретні дії з його обслуговування.

Нове та/або відремонтоване обладнання повинно відповідати вимогам кваліфікації та мати дозвіл на його використання. Обладнання повинно бути спроектовано або підбирається у такий спосіб, щоб забезпечити можливість його очищення та, за необхідності, знезараження, що виконується відповідно до розроблених та впроваджених суб'єктами системи крові деталізованих процедур. Обладнання повинно зберігатися лише в чистому та сухому стані.

З метою управління процесами модифікації та удосконалення впроваджених технологічних систем та обладнання суб'єкти системи крові розробляють та впроваджують процедури контролю змін, що передбачають визначення ступеня необхідної перевірки шляхом оцінки впливу кожної зміни на систему чи обладнання, а також їх впливу на безпеку і якість.

Суб'єкти системи крові розробляють та затверджують інструкції з використання, технічного обслуговування, догляду, очищення та санітарної обробки кожного типу обладнання, що включають заходи, які слід вжити у випадку несправностей або збоїв.

Операції з ремонту та обслуговування обладнання не повинні становити небезпеку для донорів крові та компонентів крові, працівників суб'єктів системи крові та не впливати на якість крові та компонентів крові.

Обладнання необхідно встановлювати у спосіб, що запобігає будь-якому ризику помилок або забруднення. Обладнання та розчини для миття/очищення необхідно обирати та використовувати у такий спосіб, щоб вони не були джерелами забруднення. Частина обладнання та медичні вироби, які контактують з кров'ю та компонентами крові, не повинні вступати в реакцію, додавати або абсорбувати кров або компоненти крові настільки, щоб впливати на їх якість і внаслідок цього, бути джерелом небезпеки.

Суб'єкти системи крові використовують медичні вироби лише від затверджених постачальників, які відповідають розробленим і впровадженим 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).

Виробники, які постачають стерильні медичні вироби (наприклад, системи контейнерів для крові, розчини антикоагулянту), повинні надавати сертифікат про випуск кожної партії продукції таких медичних виробів. Суб'єкти системи крові визначають критерії прийнятності такого сертифікату. Критерії прийнятності обов'язково повинні містити таку інформацію:

найменування медичного виробу;

найменування виробника;

відповідність належним вимогам (наприклад, вимогам Державної фармакопеї України, чи вимогам технічних регламентів щодо медичних виробів);

підтвердження того, що ці медичні вироби стерильні та апірогенні.

Медичні вироби повинні зберігатися в умовах, встановлених виробником і упорядковані у такий спосіб, який дозволяє відокремлення партій і лотів, а також забезпечувати їх обіг та управління наявними запасами. Медичні вироби можуть мати статус «в карантинному зберіганні», «випущено», «брак».

Зберігання та використання медичних виробів повинно здійснюватися з урахуванням термінів їх зберігання. Першими необхідно використовувати медичні вироби з меншим терміном придатності.

Суб'єкти системи крові забезпечують облік наявного обладнання, яке використовується для забезпечення технологічних процесів, наявних медичних виробів з метою формування документації на партію крові та компонентів крові, виготовлених за один робочий день.

2. Суб'єкти системи крові оснащуються вимірювальним обладнанням необхідного діапазону та точності, які підлягають калібруванню та повірці відповідно до затверджених графіків, що повинно бути задокументовано.

Відповідальна особа суб'єкта системи крові повинна забезпечити формування та зберігання належним чином завірених звітів або сертифікатів про калібрування та повірку засобів вимірювальної техніки, які повинні містити інформацію про точність будь-якого вимірювального обладнання, яке використовується у технологічних процесах.

У разі незадовільних результатів калібрування, невідповідності повинні бути зареєстровані в суб'єктах системи крові. Суб'єкти системи крові повинні провести дослідження можливого потенційного негативного впливу на безпеку і якість крові та компонентів крові, які були вироблені не пізніше останнього дня, що передує дню проведення калібрування. Такі засоби вимірювальної техніки маркуються як дефектні та вилучаються з експлуатації у відповідному технологічному процесі.

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 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 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.

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 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.

4. Для забезпечення контролю усіх критичних процесів діяльності із заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу і реалізації крові та компонентів крові суб'єкти системи крові розробляють та впроваджують процедури кваліфікації та валідації обладнання та оцінки відповідності медичних виробів.

Кваліфікації підлягають приміщення, обладнання та системи забезпечення, що використовуються для забезпечення усіх процесів, пов'язаних із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом та реалізацією цільної крові та компонентів крові.

Валідації підлягають усі процеси, необхідні для заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, реалізації цільної крові та компонентів крові.

Оцінці відповідності підлягають медичні вироби, які використовуються суб'єктами системи крові.

Істотні зміни виробничого процесу, включаючи будь-які заплановані зміни приміщень, обладнання та систем забезпечення, процесів, що можуть вплинути на безпеку і якість крові та компонентів крові повинні бути задокументовані, та пройти валідацію.

З цією метою застосовується управління ризиками, що передбачає систематичний процес оцінювання, контролю, інформування та огляду ризиків щодо безпеки і якості крові та компонентів крові від їх заготівлі до розподілу та реалізації. Рішення щодо обсягів і ступеня кваліфікації та валідації повинні базуватися на обґрунтованій та задокументованій оцінці ризиків щодо приміщення, обладнання та систем забезпечення, усіх технологічних процесів.

Дані, що підтверджують дослідження кваліфікації та/або валідації, які були отримані поза системою якості суб'єкта системи крові, можуть бути використані за умови їх обґрунтованості та дотримання чіткого контролю з боку суб'єктів системи крові за процесом збору даних.

З метою запобігання ризикам щодо безпеки і якості крові та компонентів крові від їх заготівлі до розподілу та реалізації суб'єкти системи крові планують всі дії щодо кваліфікації та валідації:

- конкретних приміщень, в яких відбуваються технологічні процеси;
- обладнання та систем, що використовуються в технологічних процесах;
- конкретних виробничих процедур і процесів.

Кваліфікація та валідація повинні виконуватися виключно кваліфікованими працівниками суб'єктів системи крові з дотриманням впроваджених процедур, а також звітування про отриману інформацію як визначено системою якості суб'єкта системи крові. Суб'єкти системи крові забезпечують належний нагляд за системою якості протягом всіх етапів валідації.

Суб'єкти системи крові забезпечують чітке документування процедур кваліфікації та валідації, що передбачає обов'язкову наявність такої інформації:

- політики суб'єкта системи крові щодо кваліфікації та валідації;
- організаційної структури суб'єкта системи крові;
- стислих даних про об'єкти, обладнання, системи, процеси в суб'єкті системи крові, статус їх кваліфікації та валідації;
- даних щодо управління змінами та відхиленнями;
- вказівок щодо розробки критеріїв прийнятності;
- посилання на існуючі документи;
- опису підходу до кваліфікації та валідації, включаючи повторні кваліфікацію (рекваліфікацію) та валідацію (ревалідацію).

Спосіб використання оцінок ризику для підтримки дій з кваліфікації та валідації повинен бути чітко задокументованим. Для забезпечення цілісності

усіх отриманих даних, діяльність з кваліфікації та валідації передбачає проведення внутрішніх аудитів.

5. Діяльність із кваліфікації споруд, обладнання та систем повинна враховувати всі етапи від розробки специфікації вимог суб'єктів системи крові до закінчення використання споруд, обладнання чи систем.

Суб'єкти системи крові забезпечують проведення кваліфікації нових споруд, систем чи обладнання, що передбачає перевірку відповідності розробленої та затвердженої специфікації вимог користувачів та підтверджує відповідність конструкції вимогам належної виробничої практики.

З метою оцінки та підтвердження нового обладнання відповідності функціональній специфікації, суб'єкти системи крові забезпечують проведення заводського тестування такого обладнання на прийнятність, за можливості. Після проведення заводського тестування суб'єкти системи крові можуть провести додаткове тестування самостійно на місці виробництва.

У разі, якщо транспортування та встановлення, налаштування обладнання не впливає на його функціональність, кваліфікація обладнання здійснюється шляхом перегляду документації та проведення лише окремих видів тестування, визначених суб'єктом системи крові.

Суб'єкти системи крові забезпечують проведення та чітке документування кваліфікації встановлення нових або модифікованих споруд, систем та обладнання, що передбачає обов'язкову наявність інформації про:

встановлення обладнання та приладів та їх складових, що перевіряється відповідно до технічних креслень і технічних характеристик;

перевірку правильності встановлення відповідно до попередньо визначених критеріїв;

збір та порівняння інструкцій з експлуатації постачальника та вимог щодо обслуговування;

вимоги щодо калібрування;

перевірку будівельних матеріалів.

Суб'єкти системи крові забезпечують проведення та чітке документування процедури оперативної кваліфікації споруд, систем та обладнання, що передбачає калібрування, навчання операторів та необхідного профілактичного обслуговування. Процедура оперативної кваліфікації становить завершальний етап кваліфікації споруд, систем та обладнання.

6. З метою забезпечення надійності технологічних процесів і стабільної безпеки та якості крові та компонентів крові до їх розподілу та реалізації, суб'єкти системи крові забезпечують здійснення перспективної валідації процесів, яка дозволяє підтвердити, що всі складові системи якості та параметри процесів, які вважаються важливими для забезпечення валідності та належної безпеки та якості крові або компонентів крові, можуть послідовно забезпечувати цей процес.

Суб'єкти системи крові обґрунтовують на основі оцінки ризиків, розроблюють та затверджують перелік критичних та не критичних параметрів процесів.

Суб'єкти системи крові забезпечують проведення процедури кваліфікації споруд, систем і обладнання та валідацію/верифікацію методів аналітичного тестування, а також забезпечують проведення періодичного їх оцінювання в процесі функціонування з метою збору доказів про їх належну роботу та забезпечення дотримання встановлених критичних параметрів щодо безпеки і якості крові та компонентів крові.

Суб'єкти системи крові залучають до валідації працівників, які здійснюють поточну діяльність в конкретних технологічних процесах.

Процедура валідації технологічних процесів із заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації крові та компонентів крові повинна забезпечувати кваліфікацію постачальників критичних медичних виробів, в іншому випадку суб'єкт системи крові зобов'язаний задокументувати обґрунтування на основі застосування принципів управління ризиками. Процедуру валідації технологічних процесів, що стосується крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, проводять окремо, при цьому зазначається кількість доз крові та компонентів крові, яку планується виробляти за звичайних виробничих обставин. Умови технологічних процесів повинні повністю відповідати вимогам належної виробничої практики, критеріям прийнятності валідації та будь-яким розробленим критеріям перевірки безперервності процесу (якщо застосовується).

Суб'єкти системи крові забезпечують проведення та чітке документування процедур валідації технологічних процесів із зазначенням їх критичних параметрів, характеристик критичної безпеки та якості, пов'язані з ними критерії прийнятності, які базуються на даних про розробку або задокументованій інформації про процес. Протокол валідації технологічних процесів обов'язково містить інформацію про:

короткий опис технічного процесу;

функціональні обов'язки та відповідальність працівників суб'єктів системи крові;

перелік критичних атрибутів якості, що підлягають дослідженню;

перелік критичних параметрів та критеріїв прийнятності процесів;

перелік інших характеристик та параметрів, які підлягають дослідженню або відстеженню під час процедури, та причин їх включення;

перелік споруд, обладнання, працівників, який буде використовуватися (включаючи засоби вимірювальної техніки, моніторингу, запису) разом із статусом калібрування;

перелік аналітичних методів та методів валідації, за необхідності;

запропонований супутній контроль в технологічному процесі з критеріями прийняття та обґрунтуванням причини обрання супутнього контролю;

додаткове тестування, яке проводиться з критеріями прийнятності;

план вибірки та її обґрунтування;

методи реєстрації та оцінки результатів;
процес випуску та сертифікації партії крові та компонентів крові за один робочий день;
висновки.

7. З метою контролю технологічного процесу, суб'єкти системи крові забезпечують наявність документально підтверджених перевірок його безперервності із використанням засобів статистичного контролю.

Суб'єкти системи крові постійно контролюють та оцінюють усі критичні процеси з метою підтвердження їх ефективності.

Якщо при валідації технологічних процесів суб'єктами системи крові не вносились суттєві зміни до процедури валідації, суб'єкти системи крові підтверджують відповідність умов таких технологічних процесів шляхом їх перегляду.

Обсяг і частота поточної перевірки технологічного процесу періодично переглядаються суб'єктами системи крові. Вимоги до технологічного процесу можуть бути змінені у будь-який момент від заготівлі до розподілу та реалізації крові та компонентів крові з урахуванням поточного рівня розуміння процесу та його ефективності.

Суб'єкти системи крові проводять поточну перевірку технологічного процесу відповідно до розроблених та затверджених протоколів або із використанням аналогічних документів. За результатами поточної перевірки технологічного процесу суб'єкти системи крові формують звіт для документування отриманих результатів із використанням статистичних методів, за необхідності. Важливими складовими стану валідації є наступні:

- калібрування та моніторинг засобів вимірювання;
- профілактичне обслуговування обладнання;
- навчання та компетентність працівників;
- кваліфікація та перекваліфікація постачальників;
- періодичний огляд системи якості;
- моніторинг ефективності системи якості;

8. Суб'єкти системи крові забезпечують наявність документально підтвердженого впровадження процедур для закупівлі обладнання та медичних виробів, які визначають конкретні вимоги щодо укладання та перегляду договорів на постачання обладнання та медичних виробів.

Процес укладання договорів для закупівлі обладнання та медичних виробів передбачає:

- перевірки суб'єктами системи крові постачальників перед укладанням договорів закупівлі, щоб допомогти постачальникам задовольнити потреби суб'єктів системи крові;

- перевірки суб'єктами системи крові отриманого обладнання та медичних виробів для підтвердження їх відповідності специфікаціям;

- вимоги суб'єктів системи крові до виробників критичних медичних виробів про надання сертифікатів аналізу;

перевірки суб'єктами системи крові постачальників з метою підтвердження, що медичні вироби, які використовуються, відповідають специфікаціям;

у випадку наявності будь яких проблем з поставленим обладнанням взаємодію суб'єктів системи крові з постачальниками;

проведення суб'єктами системи крові регулярних аудитів постачальників.

Оцінка ефективності обладнання повинна здійснюватися у наступних випадках:

після введення в експлуатацію нового обладнання, яке повинно включати в себе проектування, монтаж, експлуатаційні характеристики та характеристики ефективності, а також вичерпні дані про валідацію від виробника;

після будь-якої зміни місця розташування, ремонту чи налаштування, які потенційно можуть вплинути на функціонування обладнання;

при виникненні будь-якого сумніву щодо належної роботи обладнання.

9. Суб'єкти системи крові забезпечують відповідність розроблених і впроваджених програм калібрування та моніторингу вимогам законодавства та забезпечують їх виконання кваліфікованими працівниками. Програми калібрування суб'єктів системи крові ґрунтуються на планах робіт з калібрування, які містять дані про періодичність моніторингу.

Суб'єкти системи крові забезпечують безперервність процесів визначення тенденцій та аналізу результатів калібрування і моніторингу. Для досягнення та підтримання бажаного рівня точності та якості, для кожного елемента обладнання повинні визначатися інтервали калібрування та моніторингу. Процедура калібрування та моніторингу повинна базуватися на встановлених законодавством стандартах та вимогах. Інформація про стан калібрування всього обладнання повинна бути чіткою та доступною.

Для забезпечення належної роботи систем чи обладнання суб'єкти системи крові розробляють та впроваджують плани моніторингу, які враховують критичність систем чи обладнання, а також описують механізми моніторингу, сповіщення користувачів та заходи, спрямовані на усунення невідповідностей.

Плани моніторингу описують послідовність стандартних заходів з реагування, яких повинен дотримуватись працівники суб'єктів системи крові, у випадку виникнення нестандартних випадків. Стандартне реагування включає в себе сповіщення задіяних працівників, ініціювання заходів, спрямованих на вирішення проблем, пов'язаних з випадком, оцінювання ризику впливу нестандартних випадків на безпеку та якість крові та компонентів крові. В залежності від випадку та критичності системи чи обладнання, застосовується резервний план, спрямований на збереження процесу чи роботу системи.

Суб'єкти системи крові забезпечують проведення валідації впроваджених змін для оцінювання їх придатності для всієї системи, а також

демонстрації відсутності їх негативного впливу на частини системи, які не беруть участі в таких змінах.

Суб'єкти системи крові забезпечують перегляд програм навчання у випадку будь-яких критичних змін у виробничому середовищі, обладнанні чи процесах. Записи про навчання (включаючи плани та протоколи навчання) повинні свідчити, що потреби в навчанні визначені, сплановані, доведені, документально підтверджені та відповідають обслуговуванню валідованих систем і обладнання.

Суб'єкти системи крові регулярно проводять оцінку здатності кожного постачальника здійснювати технічне обслуговування свого обладнання або систем і враховувати недоліки обслуговування, що становить підставу для зміни постачальників. Періодичність та деталі процесу повторної кваліфікації (рекваліфікації) систем та обладнання залежать від ступеню ризику їх використання.

Суб'єкти системи крові зобов'язані впровадити процес періодичного перегляду з метою забезпечення повного, актуального і точного документування для систем чи обладнання. Перегляд передбачає складання відповідних звітів. У разі виявлення відхилень чи проблем за результатами перегляду, слід визначити дії і їх пріоритетність, спланувати та здійснити їх.

V. Управління змінами

Процедури управління змінами повинні забезпечити отримання достатньої кількості підтверджуючих даних для демонстрації того, що переглянутий процес призводить до отримання крові та компонентів крові бажаної якості, що відповідають затвердженим характеристикам. Для підтвердження факту, що перед остаточним затвердженням був продемонстрований вплив змін, повинні бути переглянуті додаткові дані, наприклад копії документів.

В наявності повинні бути письмові процедури, в яких були б описані дії, які слід здійснити, якщо запланована зміна стосується початкового матеріалу, характеристики консервованої крові, компонентів крові, процесу, обладнання, середовища (або місця), асортименту продукції, способу виробництва або тестування, або будь-якої іншої зміни, що може вплинути на безпеку донорів, якість компонентів крові, або відтворюваність процесу.

Зміни повинні бути підписані та затверджені відповідальними особами суб'єктів системи крові або відповідними працівниками, згідно з системою якості суб'єкта системи крові.

Для оцінювання запланованих змін повинно використовуватися управління ризиком якості, з метою визначення потенційного впливу на якість компонентів крові, якість крові, документацію, перевірку, регуляторний статус, калібрування, обслуговування та будь-яку іншу систему, щоб уникнути непередбачуваних наслідків та планувати будь-які необхідні дії, пов'язані з валідацією, верифікацією чи перекваліфікацією.

Після впровадження управління змінами здійснюється оцінка ефективності зміни для підтвердження її успішності, за необхідності.

VI. Вимоги до документації в суб'єктах системи крові

1. Управління документацією є важливою складовою системи якості суб'єктів системи крові та є ключовою для роботи у відповідності до вимог належної виробничої практики.

2. Документація суб'єктів системи крові може зберігатися в письмовій та електронній формах. Основною метою системи документації, що використовується суб'єктами системи крові, є встановлення, контроль, моніторинг та облік усіх видів діяльності, які прямо чи опосередковано впливають на всі аспекти безпеки та якості крові та компонентів крові, а також будь-яких отриманих з них лікарських засобів. Система управління якістю повинна мати достатньо детальні інструкції для полегшення загального розуміння вимог, що забезпечує підтвердження постійного застосування таких вимог.

3. Суб'єкти системи крові забезпечують наявність та обіг двох основних типів документів, що використовуються для управління процесами: процедури (інструкції, специфікації, вказівки, вимоги) та 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.

4. Стандартні операційні процедури (СОП) є інструкціями з виконання певних операцій, що розробляються та затверджуються суб'єктами системи крові.

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.

Інструкції з тестування повинні детально описувати всі початкові медичні вироби, обладнання та комп'ютеризовані системи (якщо такі є) та описувати всі інструкції щодо 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.

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.

5. За допомогою записів суб'єкти системи крові забезпечують підтвердження відповідності виконаних ними технологічних процесів вимогам законодавства, розробленим та впровадженим стандартним операційним процедурам, інструкціям, та простеження історії кожної дози крові та компонентів крові (включаючи її розподіл).

Записи повинні включати необроблені дані, які використовуються для генерації інших записів.

Для електронних записів призначені працівники повинні визначити, які дані слід використовувати як необроблені дані. Усі дані, на яких ґрунтуються рішення щодо якості, повинні бути визначені як «необроблені дані».

Сертифікати аналізу повинні містити підсумки результатів тестування на зразках медичних виробів, матеріалів, крові та компонентів крові містити оцінку відповідності специфікаціям, затвердженим суб'єктами системи крові.

Звіти повинні документувати здійснення окремих дій, проєктів чи розслідувань разом з їх результатами, висновками та рекомендаціями.

6. Для підтримки системи якості суб'єкти системи крові чітко встановлюють різні види використовуваної документації та носіїв інформації. Документи (інструкції та/або записи) не повинні містити помилок та можуть існувати у різних формах, у тому числі в паперовій, електронній або в змішаній формах.

Взаємозв'язки та заходи контролю документів, офіційних копій, обробки даних та записів повинні бути зазначені для всіх форм документації. Вимоги застосовуються однаково до всіх форм документів. Суб'єкти системи крові повинні забезпечувати їх належний контроль.

Система контролю документації суб'єктів системи крові повинна бути визначена письмово та забезпечувати перегляд, історію переглядів та архівацію документів, у тому числі стандартних операційних процедур. Суб'єкти системи крові запроваджують та забезпечують контроль електронних документів. Для забезпечення цілісності запису протягом усього періоду зберігання, повинні бути встановлені відповідні засоби контролю.

Всі документи суб'єктів системи крові повинні бути розроблені, переглянуті та розповсюджені відповідно до письмових методик. Копії документів не повинні містити помилок в процесі відтворення.

Документи суб'єктів системи крові, що містять інструкції, повинні бути затверджені, підписані та датовані уповноваженими на це особами, що

може бути здійснено в електронному вигляді за допомогою електронного цифрового підпису. Документи повинні мати однозначний зміст і однозначно ідентифікуватись, повинна бути визначена дата набрання ними чинності.

Документи суб'єктів системи крові, що містять інструкції, повинні бути впорядковані та мати логічну послідовність, стиль та мова документів повинні відповідати їх призначенню. Стандартні операційні процедури, інструкції, а також механізми їх дотримання в суб'єктах системи крові повинні бути написані в наказовому зобов'язуючому стилі.

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.

Документи з інструкціями не повинні бути написані від руки, проте в документах, які вимагають введення даних вручну, повинно бути передбачено достатньо місця для таких записів.

7. Суб'єкти системи крові забезпечують розбірливість 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.

Суб'єкти системи крові впроваджують та підтримують такі системи записів, які забезпечують постійне документування всіх процедур від донора крові до:

закладів охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та компонентів крові, в які були розподілені та реалізовані кров та компоненти крові на підставі та згідно з укладеним між ними договорів постачання;

інших суб'єктів системи крові, в які були розподілені та реалізовані кров та компоненти крові на підставі та згідно з укладеним між ними договорів постачання;

підприємств, що мають ліцензію на здійснення операцій у сфері поводження з небезпечними відходами.

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.

Будь-які зміни, внесені до запису в документі, повинні бути підписані та датовані; зміна повинна дозволяти прочитання початкової інформації. За необхідності, слід зазначити причину зміни.

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.

Суб'єкти системи крові зберігають записи протягом періодів часу, встановлених вимогами законодавства. Дані для забезпечення простежування повинні зберігатися 30 років.

Документація, що стосується розслідувань серйозних несприятливих випадків та серйозних несприятливих реакцій, повинна зберігатися протягом 15 років.

Документація, що стосується системи якості та пов'язані з нею записи повинні зберігатися 10 років.

Для інших типів документації термін зберігання слід визначати відповідно до вимог законодавства та на основі діяльності суб'єктів системи крові.

9. Суб'єкти системи крові зобов'язані розробити та впровадити специфікації для матеріалів, медичних виробів, крові та компонентів крові, які повинні бути в належний спосіб затверджені та датовані.

Специфікації для початкових та первинних або друкованих пакувальних матеріалів повинні включати або містити наступну інформацію:

призначене ім'я та посилання на внутрішній код;
затверджені постачальники та, якщо це доречно, оригінальний виробник матеріалу;

зразок друкованих матеріалів;

вказівки щодо відбору зразків та тестування;

вимоги до якості та кількості із зазначенням критеріїв прийнятності;

умови зберігання та запобіжні дії;

максимальний термін зберігання до повторної перевірки.

В наявності повинні бути специфікації для крові та компонентів крові, що перебувають в процесі виробництва та для виготовлених компонентів крові.

10. Суб'єкти системи крові зобов'язані розробити та затвердити письмові інструкції щодо заготівлі, тестування, переробки, зберігання для кожного типу крові та компонентів крові, які повинні включати деталізований опис:

технологічних процесів для кожного етапу заготівлі, переробки та додаткової обробки кожного типу крові та компонентів крові, в тому числі, місця їх проведення та будь-якого критичного обладнання, що використовується;

методів або посилання на методи, що застосовуються для запуску та обслуговування критичного обладнання (наприклад, очищення, монтаж, калібрування);

вимог щодо проведення перевірки на відсутність крові та компонентів крові в обладнанні та на робочому місці, що були виготовлені в попередньому процесі, перед початком запланованого процесу, документів або матеріалів, які не потрібні для запланованого процесу, а також, щодо

очищення та перевірки придатності обладнання для використання в запланованому процесі;

інструкцій з поетапної переробки та додаткової обробки крові та компонентів крові (наприклад, перевірка матеріалів, попередня обробка, послідовність додавання матеріалів та критичні параметри процесу, такі як час і температура);

інструкцій щодо будь-яких контрольних перевірок в процесі виробництва з вказанням їх критеріїв;

вимоги до зберігання крові та компонентів крові та будь-яких критичних матеріалів та медичних виробів;

будь-які спеціальні запобіжні дії, яких слід дотримуватися.

11. На всіх етапах заготівлі крові та компонентів крові маркування повинно чітко визначати окремі компоненти та їх природу. Етикетка на крові та проміжному компоненті крові завжди повинна визначати етап переробки і завжди повинна містити інформацію згідно з додатком 1 до Порядку дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 грудня 2022 року № 2225, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 лютого 2023 року № 229/39285.

Запис про виготовлення крові та компонентів крові: сукупність усіх виготовлених протягом робочого дня доз вважається унікальною партією, але записи про приготування повинні містити достатньо інформації для створення історії та простежуваності кожної виготовленої дози крові та кожної дози виготовленого компонента крові. Така інформація фіксується в комп'ютеризованих системах суб'єктів системи крові.

Суб'єкти системи крові зобов'язані забезпечувати доступ до наступних записів про виготовлення кожної дози крові та компонентів крові:

назва та унікальний ідентифікатор крові;

назва та унікальний ідентифікатор компонента крові;

дата та час початку значних проміжних етапів та завершення переробки:

ідентифікація особи (ініціали) працівника, який виконував кожен критичний етап процесу (включаючи управління процесом), та, за можливості, ім'я будь-якої особи, яка перевіряла такі етапи;

номер партії матеріалів, медичних виробів та/або контрольний номер кожного матеріалу, медичного виробу;

записи про контроль в процесі виробництва та ідентифікацію особи (осіб), яка їх здійснює, а також отримані результати;

результати проведеного тестування донації та/або компонента (крім контролю якості);

примітки про будь-які відхилення, у тому числі подробиці процедур із наданим дозволом;

інформація про переробку нестандартних доз крові та компонентів крові із наданим дозволом.

Доступ до записів про виготовлення крові та компонентів крові, а також у зони зберігання етикеток має бути дозволений лише особам, які мають відповідні повноваження.

12. Суб'єкти системи кров зобов'язані розробити та впровадити письмові процедури щодо відбору зразків, які описують методи та обладнання, що використовуються, кількості для взяття та будь-які запобіжні дії, яких слід дотримуватися, щоб уникнути забруднення зразків чи погіршення їх якості.

Суб'єкти системи кров зобов'язані розробити та впровадити письмові процедури щодо тестування зразків та компонентів крові на різних етапах обробки з описом методів та обладнання, що використовується. Результати виконаних тестувань повинні бути зареєстровані.

13. Суб'єкти системи крові зобов'язані розробити та впровадити письмові процедури та забезпечувати наявність записів про отримання кожної поставки матеріалів та медичних виробів, які можуть впливати на безпеку та якість крові та компонентів крові. Записи про їх отримання повинні включати:

найменування матеріалу чи медичного виробу на накладній та контейнерах;

«внутрішній» код (якщо такий є) матеріалу чи медичного виробу;

дату отримання;

найменування постачальника та виробника;

номер партії або довідковий номер виробника;

загальну кількість та кількість отриманих предметів;

номер партії, присвоєний після отримання (за наявності);

власне ім'я, прізвище особи, яка отримала відправлення;

будь-які інші коментарі.

Суб'єкти системи кров зобов'язані розробити та впровадити письмові процедури щодо внутрішнього маркування, карантину та зберігання початкових матеріалів, пакувальних матеріалів та медичних виробів.

14. Суб'єкти системи кров зобов'язані розробити та впровадити письмові критерії та процедури випуску та відхилення доз крові та компонентів крові.

Суб'єкти системи кров зобов'язані вести облік розподілу та реалізації крові та компонентів крові, з метою забезпечення відстеження будь-якої розподіленої чи реалізованої дози крові та компоненту крові та, за необхідності, полегшити їх відкликання з розподілу та реалізації.

Суб'єкти системи кров зобов'язані розробити та впровадити письмові політики, процедури, протоколи, звіти та забезпечувати внесення пов'язаних з ними записів про вжиті заходи чи зроблені висновки щодо:

валідації та кваліфікації процесів, обладнання та систем;

монтажу та калібрування обладнання;

обслуговування, очищення та санітарної обробки;

кадрових питань, в тому числі завірені суб'єктами системи крові зразки підписів працівників, навчання працівників вимогам належної виробничої практики та технічних питань, одягу і гігієни та перевірки ефективності навчання;

моніторингу виробничого середовища;

боротьби зі шкідниками;

реєстрації та розгляду скарг;

відкликання розподілених та реалізованих крові та компонентів крові;

управління змінами;

дослідження відхилень та невідповідностей;

аудитів на відповідність системі якості / належній практиці;

переліку записів, де це доречно (наприклад, огляд якості компонентів крові);

кваліфікації постачальників та аудиту.

Суб'єкти системи крові забезпечують ведення записів щодо основного або критично аналітичного тестування, обладнання для переробки та додаткової обробки крові та компонентів крові та приміщень, в яких вони переробляються та додатково обробляються. Ведення записів повинно передбачати відстеження в хронологічному порядку будь-якого використання приміщень, обладнання/методів, калібрування, технічного обслуговування, очищення або ремонту із зазначенням дати проведення, прізвищ та власних імен працівників.

VII. Спеціальні вимоги до заготівлі, тестування та розподілу крові та компонентів крові

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 Порядку медичного обстеження донорів крові та компонентів крові, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року № 385, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 серпня 2005 року за № 896/11176.

Суб'єкти системи крові забезпечують розробку процедур заготівлі крові та компонентів крові в такий спосіб, щоб забезпечити можливість перевірки і надійність реєстрації особи донора крові та/або компонентів крові, а також чітко встановити зв'язок між донором і заготовленими дозами крові, компонентів крові та відібраними зразками крові.

Ідентифікація особистості донора повинна бути підтверджена перед кожним критичним етапом в процесі заготівлі, але, принаймні, перед відбором донора та безпосередньо перед венепункцією.

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, 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.

Під час або після донації всі записи, контейнери для крові та лабораторні зразки повинні перевірятися відповідно до присвоєного номеру донації. Невикористані етикетки з номерами донацій підлягають знищенню за допомогою розробленої та впровадженої суб'єктами системи крові процедури.

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.

Суб'єкти системи крові повинні розробляти та впроваджувати валідовані стандартні операційні процедури та інструкції щодо будь-якого поводження з медичними виробами, в тому числі приймання та карантин, відбір зразків, зберігання, маркування, переробка, пакування та транспортування та забезпечувати реєстрацію таких дій в документації. Забороняється використовувати медичні вироби, отримані не від затверджених суб'єктами системи крові постачальників і таких, що не відповідають розробленим і затвердженим суб'єктами системи крові вимогам та специфікаціям.

Процедури заготівлі крові та компонентів крові повинні зводити до мінімуму ризик їх мікробного забруднення, з цією метою повинні використовуватися стерильні системи для заготівлі та переробки крові відповідно до інструкцій виробника. Працівники суб'єктів системи крові, відповідальні за заготівлю крові та компонентів крові, зобов'язані перевіряти системи для заготівлі крові на їх відповідність призначеній заготівлі, цілісність та відсутність забруднення до початку процедури венепункції.

Суб'єкти системи крові зобов'язані розробити та впровадити процедури для дезінфекції рук та особистої гігієни, які повинні виконувати працівники перед кожною донацією крові та компонентів крові.

Суб'єкти системи крові зобов'язані розробити та впровадити процедури огляду та обробки місця венепункції з метою дезінфекції. Працівники суб'єктів системи крові, відповідальний за процес заготівлі крові та компонентів крові, зобов'язаний перевіряти шкіру донорів в місці венепункції на наявність будь-яких пошкоджень та уражень, в тому числі, екзематозних. Безпосередньо перед венепункцією слід витримати час, достатній для повного висихання розчину антисептика. Перед введенням голки забороняється торкатися пальцями підготовленої поверхні. Суб'єкти системи крові контролюють ефективність процедури дезінфекції та вживати коригувальні дії, якщо результати контролю не задовільні. Суб'єкти системи крові забезпечують постійну перевірку термінів придатності дезінфікуючих засобів, дату виготовлення і дату відкриття дезінфікуючих засобів власного виробництва, що вказується на етикетках.

Працівники суб'єктів системи крові, відповідальний за процес заготівлі крові та компонентів крові, зобов'язаний перевіряти контейнери із

заготовленою кров'ю чи компонентами крові на цілісність. Магістраль контейнера для заготівлі крові та компонентів крові повинна бути перекрита якомога ближче до контейнера для крові.

Суб'єкти системи крові зобов'язані розробити та впровадити стандартні операційні процедури щодо заходів, які необхідно вжити у разі переривання донації. Такі стандартні операційні процедури повинні містити інформацію про поводження із вже маркованими матеріалами та медичними виробами, а також про обставини, за яких можлива повторна венепункція.

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. 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 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.

Суб'єкти системи крові впроваджують систему для забезпечення зв'язку кожної донації з системами для заготівлі та переробки крові та компонентів крові, за допомогою якої вона була заготовлена та/або перероблена.

2. Під час лабораторного тестування суб'єкти системи крові забезпечують перевірки усіх донацій крові та компонентів крові на

відповідність специфікаціям для забезпечення високого рівня безпеки реципієнта.

Суб'єкти системи крові зобов'язані організувати та забезпечити виконання процедур валідації/верифікації перед застосуванням усіх методів лабораторного тестування.

Суб'єкти системи крові зобов'язані організувати та забезпечити перевірку тест-систем, що використовуються в технологічному процесі, у власній лабораторії перед їх застосуванням, на додачу до їх валідації виробником. Результати такої перевірки повинні підтверджувати, що:

лабораторія суб'єкта системи крові відповідає характеристикам експлуатації тест-системи, встановленим виробником комплекту;

працівники лабораторії ретельно проінструктовані, навчені та компетентні для роботи з тест-системами;

усі заходи з тестування донації, поводження із зразками крові донорів, відбір зразків, аналіз та обробка даних здійснюються незалежно від діагностичного тестування пацієнтів;

описаний кожен етап поводження із зразками та обробки зразків, а також умови преаналітичної обробки зразків (наприклад, центрифугуванням), зберігання та транспортування (тривалість, температура, тип контейнера, зберігання після тестування);

після отримання зразків, у лабораторії проведено позитивну ідентифікацію отриманих зразків у порівнянні з очікуваними.

Суб'єкти системи крові зобов'язані володіти даними, що підтверджують придатність будь-яких медичних виробів, які використовуються для тестування зразків крові та зразків компонентів крові.

Суб'єкти системи крові забезпечують тестування крові та компонентів крові відповідно до рекомендацій виробників медичних виробів для тестування (якщо перед їх використанням не був валідований альтернативний метод) перед випуском крові та компонентів крові.

Суб'єкти системи крові проводять попереднє тестування на зразках перед придбанням партій комерційних медичних виробів для тестування. Суб'єкти системи крові повинні вимагати від потенційних постачальників надання їм повних даних про валідацію для всіх партій медичних виробів для тестування. Кожна партія медичних виробів для тестування повинна пройти кваліфікацію суб'єктами системи крові, щоб довести його придатність призначеному використанню у системі, яка використовується для тестування. Суб'єкти системи крові забезпечують послідовність процесів для розшифровки, співставлення та інтерпретації результатів.

Імуногематологічні дослідження повинні включати процедури для тестування окремих груп донорів (первинних донорів, донорів з трансфузією в анамнезі тощо).

3. Тестування донацій для виявлення маркерів трансфузійно-трансмисивних інфекцій зводить до мінімуму ризик інфікування та забезпечує відповідність крові та компонентів крові їх призначеному використанню. Суб'єкти системи крові зобов'язані

здійснювати тестування кожної донації крові та компонентів крові на трансфузійно-трансмисивні інфекції відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року № 385 «Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 серпня 2005 року за № 895/11175, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 лютого 2013 року № 134 «Про затвердження Порядку скринінгу донорської крові та її компонентів на гемотрансмисивні інфекції», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 06 березня 2013 року за № 365/22897, та наказу Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669. Враховуючи епідеміологічну ситуацію в країні чи будь-якому її регіоні та відповідно до змін законодавства можуть бути впроваджені додаткові скринінгові тестування для виявлення інших збудників чи маркерів інфекцій.

Серологічне тестування повинно проводитися на зразках, переданих безпосередньо в аналізатор з оригінальної тест-пробірки, або аліквотованих у повністю автоматизованому середовищі. Вторинні аліквотні зразки можуть бути використані для тестування міні-пулів окремих зразків із використанням методу ампліфікації нуклеїнової кислоти (NAT).

Якщо NAT-тестування проводиться шляхом об'єднання різних зразків у міні-пули, суб'єкти системи крові повинні впровадити ретельно валідовану систему маркування/ідентифікації зразків, валідовану стратегію та процес об'єднання в пул, а також валідований алгоритм перепризначення результатів пулу окремим донаціям.

Суб'єкти системи крові зобов'язані розробити та впровадити чітко визначені процедури для врегулювання випадків отримання суперечливих результатів.

У випадку неодноразового повторно-реактивного результату серологічного скринінгового тестування на трансфузійно-трансмисивні інфекції суб'єкти системи крові зобов'язані проводити підтверджувальне тестування, кров та компоненти крові повинні бути вилучені і зберігатись окремо у спеціально призначеному місці з дотриманням вимог щодо температурного режиму зберігання. У разі підтвердження позитивних результатів тестування, суб'єкти системи крові зобов'язані не допустити до подальшого розподілу та реалізації такі кров та компоненти крові, забезпечити їх вилучення, передачу на знешкодження та подальшу передачу для видалення до суб'єктів господарювання, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з поводження з небезпечними відходами, а також забезпечити заходи щодо управління донорами, в тому числі надання їм інформації про подальші процедури.

З метою розгляду попередньо реактивних результатів скринінгу та усунення розбіжностей у результатах після повторного тестування суб'єкти системи крові зобов'язані розробити і впровадити процедури скринінгу, що описують чіткі алгоритми його проведення, оцінку та облік результатів.

4. Суб'єкти системи крові зобов'язані розробити та впровадити процедури імуногематологічних досліджень кожної донації крові та компонентів крові з метою визначення групової, резус- та Kell-належності, скринінгу антиеритроцитарних антитіл для конкретних груп донорів. Імуногематологічні дослідження на визначення групової резус- та Kell-належності виконується для кожного донора, при кожній наступній донації. Скринінг антиеритроцитарних антитіл виконується щонайменше усім первинним донорам та не потрібен для плазми для фракціонування.

З метою недопущення помилок в результатах визначення групової та резус-належності донорів крові та компонентів крові суб'єкти системи крові зобов'язані розробити та впровадити процедуру порівняння отриманих результатів імуногематологічних досліджень із раніше визначеною груповою, резус- та Kell-належністю. У разі виявлення розбіжності, кров та компоненти крові, заготовлені від такого донора, забороняється дозволяти до випуску, до однозначного усунення невідповідності.

Суб'єкти системи крові зобов'язані призначати та забезпечувати проведення скринінгу антиеритроцитарних антитіл донорам крові та компонентів крові, які мають в анамнезі трансфузії. У разі позитивних результатів тестування на виявлення антиеритроцитарних антитіл кров та компоненти крові, заготовлені від такого донора, повинні бути у відповідний спосіб марковані, відповідно до наказу 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, зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та компонентів крові, а також під час або після трансфузії», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 лютого 2023 року № 229/39285.

Для виконання імуногематологічних досліджень з метою визначення групової і резус-належності донорів та скринінгу антиеритроцитарних антитіл суб'єкти системи крові зобов'язані використовувати лише ті медичні вироби, які пройшли оцінку відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року №754, та мають діючий сертифікат відповідності, який класифікує реактиви для визначення антигенів системи ABO Rh (C, c, D, E, e) та Kell як такі, що відносяться до списку «А», тому виробник таких реактивів повинен мати повноцінну систему якості, сертифіковану уповноваженим органом і подати заявку, що містить усі результати контролю для кожної партії.

Суб'єкти системи крові зобов'язані розробити та впровадити процедури контролю якості для обладнання, медичних виробів та методик, що використовуються для імуногематологічних досліджень на визначення групової, резус- та Kell-належності та фенотипування крові, а також для виявлення та ідентифікації алоантитіл. Частота проведення контролю залежить від методики, що використовується.

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.

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.

Суб'єкти системи крові повинні розробити і впровадити валідовані процедури використання стерильних з'єднувальних пристроїв, що дозволяє розглядати з'єднання, виконані за таких пристроїв, як закриту систему переробки. Процедура використання стерильних з'єднувальних пристроїв повинна передбачати перевірку отриманого зварного шва на задовільну рівність та підтвердження його цілісності.

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 випущені дози крові та компонентів крові від невипущених.

Суб'єкти системи крові зобов'язані розробити та впровадити процедури, що визначають тип етикетки, що використовується, а також описують методику маркування. Етикетки на контейнерах, обладнанні або приміщенні повинні бути чіткими, однозначними та в узгодженому суб'єктом системи крові форматі.

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.

Суб'єкти системи крові зобов'язані надавати закладам охорони здоров'я, з якими укладені договори постачання крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, інформацію про їх використання, склад та будь-які особливі умови, які не зазначені на етикетці.

Суб'єкти системи крові повинні забезпечувати маркування аутологічної крові та компонентів крові згідно з додатком 1 до Порядку дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 грудня 2022 року № 2225, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 лютого 2023 року № 229/39285, з додатковою позначкою «Для аутологічної трансфузії».

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 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 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 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 донації крові та компонентів крові, чи компонентів крові, виготовлених із заготовленої крові, а також крові та компонентів крові, отриманих із попередніх донацій 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 донацій в подальшому.

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.

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 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.

Суб'єкти системи крові зобов'язані забезпечити окреме зберігання аутологічної крові та компонентів крові, а також компонентів крові, заготовлених та виготовлених для спеціальних цілей.

Облік розподілу передбачає ведення записів, які повинні включати наступну інформацію:

дату розподілу чи реалізації;

унікальний ідентифікатор дози крові чи компонента крові;

назву, з переліку компонентів крові, заготовленої дози крові чи компоненту крові, чи компоненту крові, виготовленого з дози крові;

кількість отриманих, розподілених або реалізованих доз 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.

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, 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 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 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.

9. Будь-яку діяльність, на яку поширюється цей Порядок і яка є зовнішньою (аутсорсинговою), необхідно відповідним чином описувати, 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 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.

Всі дії, пов'язані з заготівлею, тестуванням, переробкою та зберіганням крові та компонентів крові, повинні відповідати вимогам належної практики та вимогам законодавства, та погоджуватись обома сторонами.

Замовник несе основну відповідальність за наявність процедур, що забезпечують контроль за зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю. Ці процедури повинні враховувати принципи управління ризиками для якості.

До початку зовнішньої (аутсорсингової) діяльності замовник є відповідальним за оцінку законності, придатності і компетентності виконавця щодо успішного виконання зовнішніх (аутсорсингових) робіт. Замовник також несе відповідальність за умови контракту щодо забезпечення дотримання вимог належної практики.

Замовник повинен забезпечити виконавця всією необхідною інформацією та відомостями, щоб останній мав змогу правильно виконувати замовлені роботи відповідно до регуляторних вимог щодо організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації крові та компонентів крові, дотримання вимог належної практики. Замовник повинен гарантувати, що вся кров та всі компоненти крові, аналітичні результати та матеріали, надані акцептантами таких договорів, відповідають їх технічним умовам та що вони були випущені відповідно до системи якості, затвердженої відповідальною особою чи іншою уповноваженою особою.

Замовник повинен гарантувати, що виконавець цілком поінформований про будь-які проблеми, пов'язані з матеріалами, зразками або операціями за договорами, які можуть становити небезпеку для приміщень, обладнання, працівників, інших матеріалів або крові та компонентів крові акцептанта. Замовник повинен контролювати та перевіряти дії виконавця, а також впровадження ним будь-якого необхідного поліпшення.

Замовник є відповідальним за розгляд та оцінку протоколів і результатів, пов'язаних з зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю. Він повинен також гарантувати або самостійно, або на підставі підтвердження Відповідальної особи виконавця, що вся продукція та матеріали, поставлені йому виконавцем, пройшли процес відповідно до принципів належної практики.

Виконавець повинен мати відповідні приміщення та обладнання, необхідні знання та досвід, а також компетентних працівників для задовільного виконання робіт, доручених замовником.

Виконавець повинен гарантувати, що всі поставлені йому медичні вироби, матеріали та результати випробувань відповідають своєму призначенню.

Виконавець не повинен передавати за субконтрактом третій стороні ніякі роботи, що доручені йому за контрактом, без попередньої оцінки і санкціонування домовленостей замовником. Умови договорів між виконавцем і будь-якою третьою стороною мають забезпечити доступність інформації про заготівлю, переробку, тестування та зберігання крові та компонентів крові, а також гарантувати, що інформація та відомості, включаючи оцінку відповідності третьої сторони, надаються таким же чином, як між початковими замовником і виконавцем.

Виконавець не повинен здійснювати несанкціоновані зміни, що виходять за рамки контракту, які можуть несприятливо вплинути на якість зовнішніх (аутсорсингових) робіт, виконуваних для замовника.

Виконавець має усвідомлювати, що зовнішні (аутсорсингові) роботи можуть підлягати перевірці з боку компетентних уповноважених органів. Він має допускати представників таких органів до контролю виконуваних робіт та надавати всю необхідну інформацію, що підтверджує дотримання вимог за укладених договором.

Виконавець має утримуватись від будь-якої діяльності, яка може негативно вплинути на безпеку та якість крові та компонентів крові, виготовлених та/або протестованих для замовників таких договорів.

Між замовником і виконавцем має бути укладений договір, в якому слід визначити їх взаємні зобов'язання та процедури передачі інформації, що пов'язані з зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю. Технічні аспекти договору повинні складати компетентні особи, які мають відповідні знання щодо зовнішньої (аутсорсингової) діяльності та належної виробничої практики.

Необхідно, щоб всі домовленості щодо зовнішньої (аутсорсингової) діяльності відповідали регуляторним вимогам а також були погоджені обома сторонами.

У договорі має бути чітко описано, хто є відповідальним за кожний етап зовнішньої (аутсорсингової) діяльності, наприклад, управління знаннями, передачу технології, забезпечення ланцюга поставок, субконтрактну діяльність, якість і закупівлю матеріалів, за проведення випробувань та видачу дозволу на використання матеріалів, за ведення технологічного процесу та контроль якості (включаючи контроль у процесі виробництва, відбір проб і аналіз).

Обов'язковою умовою таких договорів є наявність інформації про: деталізований опис процесів, що передаються на зовнішню (аутсорсингову) діяльність;

технічні вимоги до виконуваних технологічних операцій, медичних виробів, що використовуються;

критерії безпеки та якості крові та компонентів крові.

Такі договори в обов'язковому порядку повинні передбачати можливість контролю замовником документів, які надають право виконавцям займатися конкретною діяльністю, а також правильності виконання технологічних процесів, дотримання технічних вимог до виконуваних технологічних операцій, критеріїв безпеки та якості крові та компонентів крові, медичних виробів, що використовуються.

Договори на зовнішні (аутсорсингові) роботи повинні визначати процедури, в тому числі необхідні вимоги, які повинні передбачати акцептанти таких договорів, за допомогою яких відповідальні особи або інші уповноважені особи суб'єктів системи крові, які здійснюють випуск крові та компонентів крові для розподілу або реалізації, можуть гарантувати, що виготовлення та/або розподіл кожної дози крові або компонентів крові відбувалися відповідно до вимог належної практики та вимог законодавства.

Зовнішні (аутсорсингові) роботи щодо заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації крові та компонентів крові, включаючи будь-які запропоновані зміни, повинні здійснюватися відповідно до укладеного договору з посиланням на специфікацію щодо відповідних крові або компонентів крові. Для забезпечення дотримання принципів належної практики, обов'язки кожної із сторін повинні бути задокументовані в договорі.

Договори на зовнішні (аутсорсингові) роботи повинні чітко визначати відповідальну особу за закупівлю медичних виробів та матеріалів, їх тестування та випуск, а також за заготівлю крові та компонентів крові, їх тестування та переробку, зберігання (включаючи поточний контроль в

процесі виробництва). У випадку здійснення тестування на умовах субдоговорів, в таких договорах повинні бути визначені умови відбору зразків, і виконавець такого договору повинен розуміти, що вони можуть бути предметом перевірок Держлікслужбою.

Всі протоколи, пов'язані із зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю, наприклад: протоколи виробництва, аналізу та дистрибуції, а також контрольні зразки мають зберігатися у замовника або бути йому доступні.

Будь-які протоколи щодо оцінки якості продукції у разі пред'явлення претензій або передбачуваного браку, або при розслідуванні у разі передбачуваної фальсифікації продукції мають бути доступні замовнику і точно визначені в його відповідних методиках.

У контракті має бути передбачено, що замовник може проводити аудит зовнішньої (аутсорсингової) діяльності, здійснюваної виконавцем або взаємно узгодженими субпідрядниками.

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 непереборних обставин, лише за отримання суб'єктами системи крові письмових згод лікарів, який їх призначають пацієнтам та 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 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. Суб'єкти системи крові зобов'язані визначати та вживати відповідних коригувальних та запобіжних дій.

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.

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 чи медичних виробів, або помилки тестування та пов'язані з ними дії (наприклад, скарги щодо якості, 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.

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 щодо причинних факторів неналежної якості та, за потреби, ініціювати відкриття або впровадження коригувальних дій для запобігання їх виникненню в подальшому.

Суб'єкти системи крові зобов'язані розробити та 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 підробки, 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, 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.

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.

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.

Суб'єкти системи крові зобов'язані 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.

12. Суб'єкти системи крові зобов'язані здійснювати моніторинг якості крові та компонентів крові, яка повинна відповідати затвердженим суб'єктами системи крові специфікаціям крові та компонентів крові, що знаходяться в процесі виробництва та випущені до розподілу та реалізації.

Суб'єкти системи крові зобов'язані здійснити валідацію всіх процедур контролю якості перед їх використанням та забезпечувати постійну оцінку результатів тестування контролю якості, вживати заходів щодо ремонту несправного обладнання чи виправлення процедур контролю якості.

Суб'єкти системи крові зобов'язані розробити та впровадити валідовані процедури контролю якості крові та компонентів крові, забезпечити підтвердження відповідності кожного аналітичного методу надання цільової інформації, здійснювати контроль якості крові та компонентів крові відповідно до плану відбору зразків, призначеного для надання цільової інформації.

Суб'єкти системи крові зобов'язані проводити тестування відповідно до інструкцій, рекомендованих виробником медичних виробів, регулярно оцінювати виконання процедур тестування шляхом участі у формальній системі перевірки кваліфікації.

Суб'єкти системи крові зобов'язані забезпечити наявність записів про процедури контролю якості, які повинні включати ідентифікаційні дані особи (осіб), які проводять тестування чи процедури, а також записів про будь-які вжиті коригувальні дії. У разі необхідності зробити виправлення в записах, забороняється видалення оригінальних записів, які повинні залишатися розбірливими.

**Директор
Департаменту високотехнологічної
медичної допомоги та інновацій**

Василь СТІЛКА