

**РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

**ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ КРОВИ,
ЕЁ ПРОДУКТОВ, КРОВЕЗАМЕЩАЮЩИХ РАСТВОРОВ
И ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В
ТРАНСФУЗИОННО-ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ**

СПЕЦИАЛЬНЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ

Глава 1. Общие положения

Статья 1. Сфера применения настоящего Федерального закона

Статья 2. Основные понятия

Статья 3. Принципы обеспечения безопасности крови, её продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии

Статья 4. Цель применения

Статья 5. Законодательство Российской Федерации в области безопасности крови, её продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии

Статья 6. Обязанности юридических и физических лиц в части обеспечения безопасности крови, её продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии

Глава 2. Требования к безопасности крови, её продуктов и процессам их получения

Статья 7. Требования к безопасности крови, её компонентов и процессам их получения

Статья 8. Требования к безопасности препаратов крови и процессам их получения

Статья 9. Требования к условиям транспортирования и хранения крови и её продуктов

Глава 3. Требования к безопасности кровезамещающих растворов, препаратов крови и процессов их производства, хранения и транспортирования

Статья 10. Общие требования к безопасности производства кровезамещающих растворов

Статья 11. Требования к зданиям и производственным помещениям, предназначенным для производства препаратов крови и кровезамещающих растворов

Статья 12. Требования к системам обеспечения безопасного функционирования производства (вентиляция, кондиционирование, водоснабжение, канализация, освещение)

Статья 13. Требования к оборудованию, используемому для производства препаратов крови и кровезамещающих растворов

Статья 14. Требования к основному и вспомогательному сырью

Статья 15. Требования к материалам первичной упаковки

Статья 16. Требования к безопасности технологических процессов

Статья 17. Требования к упаковке и маркировке

Статья 18. Контроль качества продукции в части обеспечения безопасности препаратов крови и кровезамещающих растворов

Статья 19. Аттестация производства препаратов крови и кровезамещающих растворов

Статья 20. Требования к документации

Глава 4. Требования к безопасности технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии

Статья 21. Требования к безопасности контейнеров, систем и устройств однократного применения

Статья 22. Требования к безопасности технических средств, используемых в процессе заготовки крови и её компонентов

Статья 23. Требования к технологическому оборудованию для получения и хранения компонентов крови и её продуктов

Статья 24. Требования к безопасности лабораторного оборудования

Статья 25. Требования к безопасности технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии

Глава 5. Требования безопасности к режиму работы и условиям труда, охране здоровья медицинского и технического персонала при обращении с кровью, ее продуктами, кровезамещающими растворами и их отходами

Статья 26. Требования к безопасной организации и режиму работы при заготовке крови, получении продуктов крови, их хранении и транспортировке

Статья 27. Требования к безопасной организации и режиму работы при проведении трансфузионно-инфузионной терапии

Статья 28. Требования безопасности к условиям труда, охране здоровья медицинского и технического персонала при обращении с кровью, ее продуктами, кровезамещающими растворами и их отходами

Глава 6. Сбор, обеззараживание, хранение и обезвреживание отходов

Статья 29. Требования безопасности к сбору, обеззараживанию, временному хранению и обезвреживанию отходов, образующихся в процессе заготовки крови, получения ее продуктов, производства кровезамещающих растворов и проведения трансфузионно-инфузионной терапии

Глава 7 . Производственный контроль

Статья 30. Требования к организации и проведению производственного контроля

Глава 8. Оценка соответствия

Статья 31. Формы оценки соответствия

Статья 32. Государственный контроль

Статья 33. Государственная регистрация

Статья 34. Подтверждение соответствия

Статья 35. Испытания (исследования)

Глава 9 . Лицензирование

Статья 36. Лицензирование

Глава 10 . Ответственность за нарушение настоящего Федерального закона

Статья 37. Административная и уголовная ответственность за нарушение настоящего Федерального закона

Глава 11. Заключительные и переходные положения

Статья 38. Переходные положения

Статья 39. Вступление в силу настоящего Федерального Закона

Статья 40. Приведение законов и иных нормативных правовых актов в соответствие с настоящим Федеральным Законом

Статья 41. Принятие федеральных законов и иных нормативных правовых актов, обеспечивающих действие настоящего Федерального закона

Приложения

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ КРОВИ, ЕЁ ПРОДУКТОВ, КРОВЕЗАМЕЩАЮЩИХ РАСТВОРОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ТРАНСФУЗИОННО-ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ

СПЕЦИАЛЬНЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ

Глава 1. Общие положения

Статья 1. Сфера применения настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон является специальным техническим регламентом, устанавливающим с учетом степени риска для здоровья населения минимально необходимые требования к безопасности крови, её продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии.

2. Настоящий Федеральный закон регулирует отношения в части обеспечения безопасности при заготовке крови, получении продуктов крови, транспортировке, хранении, применении крови, ее продуктов и кровезамещающих растворов, уничтожении отходов, образующихся при обращении с кровью, ее продуктами и кровезамещающими растворами.

3. Объекты и процессы технического регулирования, в отношении которых настоящим Федеральным законом устанавливаются требования безопасности:

- кровь;
- продукты крови (компоненты и препараты крови);
- кровезамещающие растворы;
- упаковочная тара для крови, ее продуктов и кровезамещающих растворов;
- отходы, образующиеся в процессе заготовки крови, получения ее продуктов, производства кровезамещающих растворов и проведения трансфузионно-инфузионной терапии;
- технические средства (оборудование и оснащение) для заготовки крови и ее компонентов, получения препаратов крови, производства кровезамещающих растворов, их хранения и транспортировки, проведения трансфузионно-инфузионной терапии;
- технологические процессы заготовки крови, получения компонентов и препаратов крови, производства кровезамещающих растворов;
- хранение и транспортировка крови, ее продуктов и кровезамещающих растворов;
- применение крови, её продуктов, кровезамещающих растворов в трансфузионно-инфузионной терапии;
- сбор, обеззараживание, временное хранение и обезвреживание отходов, образующихся в процессе заготовки крови, получения ее продуктов, производства кровезамещающих растворов и проведения трансфузионно-инфузионной терапии.

Статья 2. Основные понятия

Аккредитация – официальное признание органом по аккредитации компетентности физического или юридического лица выполнять работы в определенной области оценки соответствия.

Асептика – предотвращение попадания потенциальных возбудителей инфекционных болезней на объект, поверхности, ткани, в органы и полости пациента.

Аттестация (валидация) – документированное подтверждение соответствия оборудования, условий производства, технологического процесса, качества и безопасности полупродукта и готового продукта действующим регламентам и/или требованиям нормативной документации.

Аферез – целевое выделение плазмы или клеток из донорской крови путем ее разделения центрифугированием или фильтрацией.

Безлейкоцитная кровь – кровь, из которой удалены лейкоциты гравитационными или фильтрационными методами.

Безопасность - состояние процессов изготовления продукции, использования технологического оборудования и технических средств, хранения и транспортировки, применения, уничтожения некачественных продуктов, при которых отсутствует недопустимый риск причинения вреда жизни или здоровью граждан, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений.

Биологические агенты – микроорганизмы, включая полученные методами генной инженерии, клеточные культуры и эндопаразиты, патогенные или нет.

Биологическая безопасность – состояние среды обитания человека, продукции, процессов производства, эксплуатации, хранения, транспортировки, реализации и утилизации, при котором отсутствует недопустимый риск, связанный с причинением вреда жизни или здоровью граждан и среде обитания человека.

Производственный контроль – проверки, осуществляемые юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем в ходе производства с целью контроля (технологический, межоперационный), и в случае необходимости корректировки параметров безопасности.

Возврат – возврат продукции, которая может иметь или не иметь дефектов качества, его производителю или поставщику.

Воздушный шлюз – ограниченное пространство с дверями, расположенное между двумя или более помещениями, предназначенное для контроля потока воздуха между помещениями при перемещении людей и материалов.

Вспомогательные материалы – вещества и материалы, используемые в процессе производства готового продукта, но не предназначенные для отдельного использования как лекарственные средства.

Гемотрансмиссивные инфекции – инфекции, связанные с заражением через кровь и ее продукты.

Гемотрансфузионные реакции – реакции, развивающиеся после применения крови и ее продуктов.

Готовая продукция – продукт, прошедший все этапы технологического процесса, включая окончательную упаковку.

Готовое лекарственное средство – лекарственное средство в готовом виде, предназначенное для отпуска индивидуальному потребителю

Группы крови – клеточные и плазменные факторы крови, определяющие совместимость крови донора и реципиента.

Декларация о соответствии – форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов.

Донорство – добровольный акт помощи больному, заключающийся в предоставлении донором своей крови и ее компонентов, других тканей и органов для лечебных целей

Донор – здоровый человек, добровольно дающий кровь, ее компоненты или органы для лечебных целей.

Загрузка – определенное количество исходных материалов, обработанных в одном или нескольких технологических процессах так, что их можно считать однородными.

Заявитель – физическое или юридическое лицо, осуществляющее обязательное подтверждение соответствия.

Знак соответствия – обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии объекта сертификации требованиям системы добровольной сертификации или национальному стандарту.

Идентификация продукции – установление тождественности характеристик продукции ее существенным признакам.

Инструкции – указания по выполнению отдельных видов операций, мер предосторожности и выполняемых действий, прямо или косвенно относящихся к производству продукции.

Инфицированность – состояние зараженности объекта чужеродными биологическими агентами и вытекающая отсюда способность к распространению инфекции.

Инфузия – введение больному кровезамещающих растворов.

Исходные материалы – любое вещество, кроме упаковочных материалов, используемое для производства.

Карантин – статус исходных или упаковочных материалов, промежуточных, нерасфасованных или готовых продуктов, изолированных физически или иным образом до тех пор, пока не будет вынесено решение об их выпуске в реализацию, отбраковке или переработке.

Класс чистоты помещения – статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий предел содержания механических частиц определенного размера и/или жизнеспособных микроорганизмов в 1 м³ воздуха.

Кодирование – система записи, обеспечивающая идентификацию продукта.

Компоненты крови – составные части крови (эритроциты, лейкоциты, плазма, тромбоциты), полученные с использованием установленной методологии и применяемые в лечебных целях.

Контаминация – загрязнение исходного сырья, материалов, полупродукта или готового продукта посторонними примесями.

Контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов – проверка выполнения юридическим или физическим лицом требований технических регламентов и принятием мер по результатам проверки.

Кровезамещающие растворы – водные растворы органических и неорганических веществ, вводимые парентерально для возмещения дефицита функций крови и коррекции патологических состояний организма человека.

Кровь – цельная кровь, полученная от одного донора и подготовленная для трансфузии или переработки.

Лекарственное вещество – вещество, обладающее лечебными или профилактическими свойствами и предназначенное для изготовления лекарственных средств.

Лейкофильтрация – удаление лейкоцитов из крови или плазмы с помощью фильтров.

Материалы первичной упаковки – материалы, непосредственно соприкасающиеся с лекарственными формами (ампулы, флаконы, пробки, крышки, банки, тубы, прокладки и др.).

Материалы вторичной упаковки – материалы, используемые для упаковывания готовых лекарственных форм (картон, пленка, фольга и др.).

Номер серии – цифровое, буквенное или буквенно-цифровое обозначение, которое специфически идентифицирует серию и позволяет определить всю последовательность производственных и контрольных операций, ведущих к получению данной серии.

Обращение с отходами - все виды деятельности, связанные с образованием, сбором, использованием, обезвреживанием (обеззараживанием), транспортированием, размещением отходов.

Обезвреживание (обеззараживание) отходов - обработка отходов, исключаяющая их вредное воздействие на здоровье человека и окружающую среду

Опасные отходы - отходы, содержащие в своем составе вещества, которые обладают одним из опасных свойств, таких как токсичность, взрывоопасность, пожароопасность, высокая реакционная способность или содержащие возбудителей инфекционных болезней, представляющих опасность для здоровья людей или окружающей среды

Орган по сертификации – юридическое лицо, аккредитованное в установленном порядке для выполнения работ по сертификации.

Оценка соответствия – прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту.

Перекрестное загрязнение – загрязнение материалов или продукции другими материалами или продукцией.

Переработка – повторная обработка всей или части продукта, не соответствующего требованиям к качеству, на определенной стадии производства таким образом, что его качество может прийти в соответствие с требованиями после одной или нескольких дополнительных операций.

Переработка отходов - механическое, физическое, химическое и биологическое воздействие с целью нейтрализации вредных компонентов или извлечения из отходов полезных составляющих, пригодных для повторного использования.

Плазма – жидкая часть крови, остающаяся после отделения клеточных компонентов.

Полупродукт – частично обработанное сырье или лекарственные вещества, которые должны пройти дальнейшие стадии производственного процесса, прежде чем они станут готовым лекарственным средством.

Препараты плазмы крови – лекарственные формы белков плазмы крови, получаемые технологическими методами в производственных условиях.

Продукты крови – лечебные средства на основе клеток или белков крови, обладающие направленными терапевтическими свойствами (компоненты и препараты крови).

Протоколы – документальное отражение процесса изготовления каждой серии продукции, включая реализацию

Производство – все операции, связанные с приобретением сырья и материалов, изготовлением, контролем качества, хранением, транспортированием и реализацией продукции.

Производитель – держатель лицензии на производство.

Размещение отходов - операции по хранению и захоронению отходов.

Реципиент – человек, которому производится переливание крови или ее продуктов.

Санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия - организационные, административные, инженерно-технические, медико-санитарные, ветеринарные и иные меры, направленные на устранение или уменьшение вредного воздействия на человека факторов среды обитания, предотвращение возникновения и распространения инфекционных заболеваний и их ликвидацию.

Серия – совокупность единиц готового продукта, которые были изготовлены из одного объема исходного материала и прошли единую последовательность производственных операций.

Сертификация – форма подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.

Сертификат соответствия – документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.

Система сертификации – совокупность правил выполнения работ по сертификации, ее участников и правил функционирования системы сертификации в целом.

Спецификация – изложение требований, которым должны соответствовать используемые в производстве материалы и продукты.

Срок годности – период времени, в течение которого гарантируется соответствие качества готового лекарственного средства требованиям нормативной документации

Стерилизация – уничтожение на объекте всех микроорганизмов путем воздействия физических, химических и других агентов.

Стерильность - отсутствие живых микроорганизмов.

Технологические регламенты – инструкции, определяющие производственный процесс, используемые исходные материалы, технологические операции по изготовлению, упаковке, хранению и транспортировке продукции.

Трансфузия – парентеральное введение больному крови или ее компонентов.

Тестирование крови по иммунологическим параметрам – обязательное исследование крови для определения групповой принадлежности по системе АВО, резус-принадлежности.

Техническое регулирование – правовое регулирование отношений в области установления, применения и исполнения обязательных требований к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, а также в области установления и применения на добровольной основе требований к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнению работ или оказанию услуг и правовое регулирование отношений в области оценки соответствия.

Технический регламент – документ, который принят международным договором Российской Федерации, ратифицированным в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, или федеральным законом, или указом Президента Российской Федерации, или постановлением Правительства Российской Федерации, и устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования (продукции, в том числе зданиям, строениям и сооружениям, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации).

Упаковочный материал – любой материал, применяемый для упаковки крови, продуктов крови и кровезамещающих растворов, относимый к первичному или вторичному в зависимости от того, находится ли он в прямом контакте с продуктом.

Цитаферез – процедура афереза, предназначенная для получения клеточных компонентов крови, таких как эритроциты, лейкоциты или тромбоциты.

«Чистые» помещения – производственные помещения и/или зоны для изготовления стерильных готовых лекарственных средств с чистотой воздуха, нормируемой по содержанию механических частиц определенного размера и жизнеспособных микроорганизмов, сконструированные и используемые таким образом, чтобы свести к минимуму проникновение, распространение, образование и сохранение механических частиц и микроорганизмов внутри этих помещений.

Статья 3. Принципы обеспечения безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии

Правовое регулирование отношений в области установления, применения и исполнения обязательных требований безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, осуществляется в соответствии с принципами:

- обязательности соблюдения требований безопасности юридическими и физическими лицами;
- приоритетности требований настоящего технического регламента;
- единства требований к продуктам крови и кровезамещающим растворам, техническим средствам, используемым в трансфузионно-инфузионной терапии, произведенным в Российской Федерации и ввозимым из других стран;
- гармонизации российских и международных нормативных требований безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии.

Любое отклонение от регламентированных настоящим Федеральным законом положений в сфере заготовки крови, изготовления продуктов крови и кровезамещающих растворов, маркировки, упаковки, контроля, транспортировки, хранения, оценки соответствия и применения крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, является небезопасным.

Статья 4. Цель применения

Настоящий технический регламент применяется с целью:

- защиты жизни и здоровья граждан;
- охраны среды обитания человека;
- оценки соответствия объектов технического регулирования требованиям безопасности.

Статья 5. Законодательство Российской Федерации в области безопасности крови, её продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии

Законодательство Российской Федерации в области обеспечения безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, состоит из Федерального закона от 27.12.2002г. №184-ФЗ «О техническом регулировании», Федерального закона от 30.03.1999г. №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии человека», Федерального закона от 22.06.1998г. №86-ФЗ «О лекарственных средствах», Закона Российской Федерации от 09.06.1993г. №5142-1 (ред. от 22.08.2004 №122-ФЗ) «О донорстве крови и ее компонентов», из настоящего технического регламента и принимаемых в его развитие иных нормативных правовых актов.

Положения иных нормативных правовых актов Российской Федерации, касающиеся сферы применения настоящего Федерального закона, применяются в части, не противоречащей настоящему Федеральному закону.

Статья 6. Обязанности юридических и физических лиц в части обеспечения безопасности крови, её продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии

Юридические и физические лица в соответствии с осуществляемой ими деятельностью обязаны:

- выполнять требования настоящего технического регламента и иных нормативно-правовых актов Российской Федерации, регламентирующих требования к безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии;
- обеспечивать безопасность для здоровья человека и окружающей среды процессов заготовки крови и ее компонентов, получения препаратов крови, производства кровезамещающих растворов, хранения и транспортировки крови, ее продуктов и кровезамещающих растворов;
- осуществлять производственный контроль за соблюдением требований безопасности при получении, перевозке, хранении и применении крови, её продуктов, кровезамещающих растворов, а также при использовании технических средств для трансфузионно-инфузионной терапии.

Глава 2. Требования к безопасности крови, её продуктов и процессам их получения

Статья 7. Требования к безопасности крови, её компонентов и процессам их получения

1. Критериями безопасности крови и ее компонентов является их правильная серологическая идентификация (групповая принадлежность) и отсутствие микроорганизмов.

2. Правила и принципы заготовки донорской крови и получения ее компонентов должны быть регламентированы нормативными документами Федерального органа исполнительной власти, осуществляющего выработку государственной политики и нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения и включать требования к:

- отбору и обследованию доноров;
- заготовке крови;
- получению компонентов крови;
- плазмаферезу, цитаферезу;
- исследованию (тестированию) заготавливаемой крови и ее компонентов;
- хранению и транспортированию крови и ее компонентов.

3. Личность каждого донора следует устанавливать и проверять перед взятием крови или процедурой афереза.

4. Индивидуальный номер на этикетке должен перепроверяться не менее чем двумя сотрудниками с подтверждением его идентичности номеру, указанному на упаковке продукта, образце для исследований и в записи, сделанной при выполнении процедуры.

5. Пластиковый мешок (стеклянный контейнер) для крови и системы для афереза должны быть осмотрены до использования с целью выявления повреждений или загрязнения. Для прослеживания движения каждой единицы крови или ее компонента

следует зарегистрировать номер заводской серии пластикового мешка и системы для афереза.

6. Для выполнения операций по заготовке, обработке и проведению тестирования крови и ее компонентов следует предусмотреть наличие отдельных помещений.

7. Процесс заготовки крови и получения ее компонентов осуществляют в закрытой системе. Следует исключить контакт крови и ее компонентов с внешней средой. Все внутренние поверхности, соприкасающиеся с трансфузионными средствами, должны быть стерильны.

8. При нарушении герметичности стерильной системы, используемой для получения крови и ее компонентов, процесс останавливают, а систему с содержимым дезинфицируют и уничтожают с обязательной регистрацией этой процедуры.

9. Реактивы, оборудование и оснащение, используемые для тестирования крови и ее компонентов должны быть разрешены к применению.

10. Кровь и ее компоненты рассценивают как не соответствующие требованиям безопасности в случаях:

- обнаружения несоответствия здоровья донора установленным критериям;
- позитивного результата тестирования крови на маркеры вирусов при отрицательных результатах, предшествующих кроводаче или процедуре афереза;
- выявления несоответствия процедуры тестирования крови на наличие вирусов действующим нормативным документам;
- болезни донора, вызванной трансмиссивными инфекционными агентами (HBV, HCV, HAV и другими ни-А, ни-В, ни-С вирусами гепатита, HIV 1 и 2 и другими известными на момент заготовки крови вирусами);
- выявления у донора болезни Крейтцфельда-Якоба, сифилиса;
- обнаружения у реципиента инфекционного заболевания, источником которого был или мог быть донор.

11. Необходимые действия при возникновении перечисленных в п.10 настоящей статьи ситуаций должны быть регламентированы нормативными документами Федерального органа исполнительной власти, осуществляющего выработку государственной политики и нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения. Следует проводить анализ предыдущих случаев сдачи крови (плазмы) за период не менее 6 месяцев, предшествующих последней сдаче крови с негативными результатами теста. При возникновении одной из перечисленных в п.10 ситуаций следует повторно проанализировать документацию. Следует тщательно оценить необходимость отзыва изготовленных крови и/или ее продуктов, принимая во внимание вид заболевания, интервал времени между сдачей и тестированием крови, характеристику продукта.

12. Кровь и ее компоненты должны быть максимально освобождены от лейкоцитов путем их удаления гравитационными или фильтрационными методами с целью снижения опасности трансмиссии вирусов и вероятности иммунодепрессивных состояний.

13. Процесс заготовки крови и получения ее компонентов должен регистрироваться. Система регистрации должна обеспечивать ее непрерывность и возможность оперативного прослеживания всего пути от донора до реципиента. Регистрационные данные должны удостоверяться подписью исполнителя и лица, ответственного за конкретный этап процесса.

14. Контейнеры с кровью и ее продуктами должны содержать, как минимум, следующие сведения: наименование, группу крови АВО, группу крови Rh D, идентификационный номер порции крови/плазмы, наименование и адрес учреждения, ответственного за заготовку крови/плазмы, заводской серийный номер контейнера, температуру хранения, полную массу или объем крови (плазмы) или количество клеток в компоненте, тип антикоагулянта и дату заготовки и/или разделения крови.

15. Кровь и ее компоненты, не соответствующие требованиям безопасности, должны быть изолированы и уничтожены в установленном порядке с обязательной регистрацией этой процедуры.

16. Хранение каждого вида продукции должно быть отдельным.

17. Не допускается повторная выдача неиспользованных и возвращенных крови и ее компонентов.

Статья 8. Требования к безопасности препаратов крови и процессам их получения

1. Требования к безопасности препаратов крови распространяются на все стадии производства готового продукта - сбора, хранения, транспортирования исходной плазмы, процесса ее переработки, контроля качества и доставки готовой продукции.

2. Ответственность за безопасность исходной плазмы возлагается на учреждение, заготовившее плазму.

3. Результаты испытаний исходного материала учреждением, заготовившим плазму, должны быть документально оформлены и доступны производителю препаратов крови.

4. Стеклопластиковый флакон или мешок для крови/плазмы и системы для плазмафереза должны быть осмотрены для выявления повреждений или загрязнения. Для прослеживания движения каждой единицы плазмы следует также зарегистрировать номер заводской серии пластикового мешка и системы для плазмафереза.

5. Должна быть организована система документального учета, позволяющая прослеживать движение каждой единицы крови/плазмы на всех этапах ее прохождения от донора до больного.

6. Для производства препаратов крови рекомендуется использовать плазму с минимальным содержанием лейкоцитов. При взятии плазмы у донора целесообразно применять лейкофильтрацию.

7. Контейнеры с индивидуальными дозами плазмы должны быть этикетированы. Этикетки на контейнерах с индивидуальными дозами плазмы, хранящиеся перед объединением для фракционирования должны содержать: идентификационный номер порции плазмы, наименование и адрес учреждения, ответственного за заготовку плазмы, заводской серийный номер контейнера, температуру хранения, полную массу или объем крови/плазмы, тип антикоагулянта и дату заготовки и/или разделения крови.

8. Операции по объединению и размораживанию плазмы необходимо выполнять в чистой зоне не ниже класса D.

9. Гомогенный пул плазмы крови (в том числе после отделения криопреципитата) при технологической загрузке необходимо тестировать с использованием аттестованных (валидированных) методов требуемой чувствительности и специфичности, разрешенных к применению в установленном порядке. При проведении этих тестов в пуле плазмы крови не должна выявляться положительная реакция на сифилис и следующие маркеры специфических трансмиссивных инфекционных агентов: HBsAg, антитела к HIV -1 и HIV-2, антитела к HCV. При позитивных результатах этот пул не допускается в производство. В производственный процесс может быть допущен пул плазмы, прошедший тестирование на HCV RNA методом NAT (технология амплификации нуклеиновых кислот). Для тестирования должны быть использованы утвержденные и аттестованные (валидированные) методы достаточной чувствительности и специфичности.

10. Рабочие помещения и зоны хранения внутри производства должны обеспечивать строгий логический порядок размещения оборудования и материалов и сводить к минимуму риск перекрестного загрязнения и ошибок при работе с материалом.

11. Конструкция оборудования для производственных процессов должна соответствовать его целевому назначению и обеспечивать выполнение требований безопасности. Оборудование подлежит аттестации до ввода в эксплуатацию. Следует проводить регулярное техническое обследование и калибровку оборудования с оформлением необходимой документации.

12. При изготовлении препаратов из плазмы крови необходимо предусмотреть операции по инаktivации или удалению вирусов.

13. Не допускается проведение аттестации (валидации) методов удаления или инаktivации вирусов на оборудовании, используемом для производства, во избежание загрязнения продукции вирусами, применяемыми для аттестации (валидации).

14. Следует четко разграничивать промежуточный или конечный продукты, прошедшие операции по инаktivации или удалению вирусов, от материалов, не подвергнутых такой обработке.

15. Во избежание перекрестного загрязнения производственные помещения и оборудование для проведения технологических операций до и после инаktivации или удаления вирусов должны быть разделены и изолированы друг от друга.

16. Температуру хранения крови, плазмы и промежуточных продуктов во время транспортирования от заготавливающих учреждений до перерабатывающих предприятий и складирования следует контролировать.

17. Технологическое оборудование и трубопроводы для перемещения технологических жидкостей после завершения цикла переработки каждой загрузки плазмы должны подвергаться санитарной обработке и стерилизации.

18. Учреждение, заготавливающее плазму, обязано сохранять индивидуальные образцы исходной плазмы для проведения, в случае необходимости, ретроспективного анализа. Образцы каждой загрузки (пула) плазмы необходимо сохранять в замороженном виде не менее одного года после окончания срока годности продукта, имеющего наиболее продолжительный срок хранения.

19. Плазма или промежуточные продукты, контаминированные вирусами подлежат отбраковке и уничтожению в установленном порядке.

20. Все отходы производства препаратов крови должны быть нейтрализованы и обеззаражены.

21. Смывные воды после обработки оборудования и трубопроводов должны быть нейтрализованы и обеззаражены.

22. Помещения, в которых проводят фракционирование белков плазмы этиловым спиртом, относят к помещениям с повышенной взрывопожарной опасностью. Должна быть определена категория пожароопасности таких зон и выполнены охранительные мероприятия, предусмотренные требованиями противопожарной безопасности.

Статья 9. Требования к условиям транспортирования и хранения крови и её продуктов

1. Хранение и транспортирование крови и ее продуктов должны осуществляться при регламентируемой и контролируемой температуре.

2. При транспортировании крови и её продуктов должны соблюдаться условия, обеспечивающие защиту от воздействия температуры окружающей среды и механического повреждения.

Глава 3. Требования к безопасности кровезамещающих растворов, препаратов крови и процессов их производства, хранения и транспортирования

Статья 10. Общие требования к безопасности производства кровезамещающих растворов

1. Препараты крови и кровезамещающие растворы должны соответствовать по показателям безопасности нормативной документации (Государственная фармакопейная статья), утвержденной Федеральным органом исполнительной власти в сфере надзора за обращением лекарственных средств.

2. Требования к безопасности производства кровезамещающих растворов должны обеспечивать максимальное снижение риска загрязнения их микроорганизмами, пирогенами, нерегламентированными примесями и посторонними частицами, а также защиту персонала, населения и окружающей среды от неблагоприятных факторов воздействия.

3. Процесс производства должен проводиться в строгом соответствии с регламентом производства, отражающим требования настоящего Закона.

4. На всех стадиях производства, включая стадии, предшествующие стерилизации, необходимо принять исчерпывающие меры по предупреждению загрязнения продуктов.

5. Требования к персоналу, регламентирующие безопасность производства, должны быть отражены в должностной инструкции.

6. Одежда персонала должна соответствовать технологическому процессу, типу рабочей зоны и обеспечить защиту продукта от загрязнений. Требования к качеству, комплектации и условиям использования одежды, предназначенной для зон различных классов должны соответствовать требованиям приложения 1.

Статья 11. Требования к зданиям и производственным помещениям, предназначенным для производства препаратов крови и кровезамещающих растворов

1. Производственные здания и помещения должны проектироваться в соответствии со строительными нормами и правилами для предприятий медицинской промышленности, утвержденными в установленном законодательством порядке.

2. Предприятия, выпускающие препараты крови и кровезамещающие растворы должны иметь санитарно-защитную зону в соответствии с санитарной классификацией предприятий и производств и соответствовать требованиям технического регламента «О требованиях к безопасности объектов технического регулирования, необходимых для обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия на территории Российской Федерации».

3. Планировка, устройство, оборудование и эксплуатация производственных помещений должна:

- обеспечивать поточность всех технологических процессов;
- не допускать пересечения технологических потоков и персонала;
- исключать возможность смешивания исходного сырья, полупродуктов, готовых лекарственных средств, упаковочных и маркировочных средств, упаковочных и маркировочных материалов;
- исключать возможность перехода персонала и транспортировки материалов из менее высокого класса чистоты помещений в более высокий класс;

- обеспечить возможность соблюдения требований безопасности и условий санитарно-гигиенического режима.

4. В зависимости от характера технологических процессов производственные помещения классифицируются по степени загрязнения воздуха механическими частицами и микроорганизмами в нефункционирующем и функционирующем состояниях, а также по количеству жизнеспособных микроорганизмов в воздухе при функционирующем состоянии помещения (таблица 1).

Таблица 1

Классификация помещений производства лекарственных средств

Класс чистоты помещений или зон	Максимально допустимое количество частиц в 1 м ³ воздуха размером, мкм:				Макс. допустимое кол. жизнеспособных микроорганизмов в 1 м ³ воздуха
	0,5	5	0,5	5	
	Оснащенное состояние		Функционирующее состояние		
A	3500	0	3500	0	менее 1
B	3500	0	350000	2000	10
C	350000	2000	3500000	20000	100
D	3500000	20000	не определяется		200-500

5. В помещениях классов чистоты В и С не допускается присутствие открытых коммуникаций, воздуховодов, раковин и сливных труб; сливные трубы в классе Д должны быть оснащены сифонами.

6. Помещения классов чистоты В, С и Д не должны располагаться в подвалах и цокольных этажах, не должны примыкать к наружным стенам и потолку; стены помещений класса А и В не должны быть капитальными.

7. С целью передачи готовой продукции из помещения более высокого класса чистоты в помещение менее высокого класса должен быть установлен передаточный шлюз или транспортер, проходящий сквозь стену.

8. Для перемещения материалов и прохода персонала в чистые помещения должны быть оборудованы отдельные шлюзы, обеспеченные подачей стерильного воздуха по системе «сверху вниз». Не допускается одновременное открытие двух дверей шлюза, что должно предупреждаться системой блокировки, или предупредительной сигнализацией. Двери должны быть самозакрывающимися с уплотнительным притвором. Не допускается установка скользящих дверей.

9. Помещения различных классов чистоты должны быть оборудованы переговорными устройствами.

10. Расположение машин и оборудования должно исключать смешивание различных готовых продуктов.

11. В помещении для подготовки персонала к работе вторые гардеробная и умывальная должны иметь в оснащенном состоянии тот же класс чистоты, что и помещение, в которое они ведут.

Статья 12. Требования к системам обеспечения безопасного функционирования производства (вентиляция, кондиционирование, водоснабжение, канализация, освещение)

Системы обеспечения безопасного функционирования производства (вентиляция, кондиционирование, водоснабжение, канализация, освещение) должны соответствовать требованиям приложения 2.

Статья 13. Требования к оборудованию, используемому для производства препаратов крови и кровезамещающих растворов

1. Оборудование, используемое для производства инфузионных растворов, должно конструироваться и размещаться так, чтобы максимально облегчить его подготовку к работе, эксплуатацию и обслуживание, а техническое обслуживание и ремонт проводились вне чистой зоны.

2. Все технологическое оборудование подлежит аттестации и плановому техническому обслуживанию, их повторный ввод в действие должен быть санкционирован.

3. Весы и измерительные приборы, используемые для изготовления инфузионных растворов и контроля их качества, периодически должны подвергаться калибровке и проверке общепринятыми методами.

4. К конструкции оборудования предъявляются следующие требования:

- поверхности оборудования, соприкасающиеся с исходным сырьем, полупродуктами или готовым продуктом, должны быть гладкими и изготовленными из нетоксичного, стойкого к коррозии материала, который не реагирует с используемым сырьем или материалами и выдерживает обработку дезинфицирующими средствами и/или стерилизацию;

- все детали оборудования, контактирующие с используемыми сырьем, материалами и полупродуктами, должны быть съемными для облегчения их мойки, обработки дезинфицирующими средствами или стерилизации;

- оборудование не должно загрязняться материалами, используемыми для его эксплуатации (например, смазочными веществами) во избежание ухудшения качества и загрязнения готовых продуктов;

- все передающие устройства (транспортёры, цепные передачи, приводы трансмиссии) должны быть закрыты или отгорожены.

5. Оборудование должно быть размещено таким образом, чтобы:

- оптимизировать потоки исходного сырья, материалов и свести к минимуму перемещение персонала;

- предотвратить возможность загрязнения инфузионных растворов в процессе их производства;

- предотвратить риск смешивания разных продуктов или исключения какой-либо из стадий производственного процесса;

- облегчить мойку, обработку, эксплуатацию и обслуживание оборудования.

6. Неисправное оборудование должно быть удалено из производственных помещений и помещений отдела контроля качества или, в крайнем случае, должно быть отделено и четко соответствующим образом промаркировано до его удаления из помещения.

7. Для каждого нового технологического процесса перед его внедрением в производство должна проводиться оценка монтажа и работоспособности оборудования. В случае замены или ремонта оборудования в соответствии с графиком, проводится повторная аттестация оборудования. Результаты ее проведения должны быть включены в отчет по аттестации и повторной аттестации.

8. Для облегчения надлежащей эксплуатации следует регулярно, в соответствии с графиками планово-профилактического ремонта, проводить осмотры оборудования, а при необходимости – текущий ремонт.

9. Подготовка оборудования к работе следует проводить согласно инструкциям по мойке и обработке дезинфицирующими средствами или по его стерилизации.

10. После обработки оборудования дезинфицирующими средствами или стерилизации рабочих деталей необходимо проводить контроль качества подготовки оборудования к работе в соответствии с инструкциями. Результаты контроля качества

подготовки оборудования к работе, а также результаты проведения профилактических осмотров оборудования и текущего ремонта должны быть зафиксированы в специальном журнале.

11. Оборудование, используемое для производства инфузионных растворов нескольких наименований, должно тщательно очищаться до полного отсутствия в промывных водах следов веществ, входящих в состав ранее изготовленного инфузионного средства. Перед производством средства последующего наименования оборудование должно при необходимости обрабатываться дезинфицирующими средствами или стерилизоваться.

12. Используемое оборудование должно иметь регистрирующие устройства для контроля параметров процесса. Необходимо снабжение оборудования устройствами сигнализации, извещающими о неисправности.

Статья 14. Требования к основному и вспомогательному сырью

1. Основное и вспомогательное сырье для производства кровезамещающих растворов должно иметь утвержденную в установленном порядке нормативную документацию, включающую:

- описание сырья с указанием его названия, условного обозначения и/или кода;
- ссылку на имеющуюся нормативную документацию;
- инструкции по отбору проб и проведению входного контроля;
- требования к качеству, включая дополнительные, с учетом специфики производства;
- условия хранения и меры предосторожности при обращении с сырьем;
- срок годности или дату, после которой требуется дополнительная проверка качества.

2. При получении каждой серии сырья необходимо проверить совпадение сведений в бланке заказа, в накладной и на этикетках поставщика, отсутствие повреждения упаковки и ее чистоту, наличие документов, удостоверяющих качество сырья. Получение каждой серии сырья должно регистрироваться.

3. Каждая серия сырья подвергается входному контролю согласно действующей документации. Отбор проб должен проводиться в соответствии с письменной инструкцией в специально оборудованном помещении и с соблюдением условий, исключающих дополнительное загрязнение сырья или другое снижение качества. Отбор проб проводится одним уполномоченным сотрудником отдела контроля качества под контролем другого.

4. Любые отклонения от требований нормативной документации, в том числе повреждения упаковки, которые могут повлиять на качество исходного сырья, должны быть зарегистрированы.

5. Полученное сырье должно быть снабжено этикеткой, содержащей следующую информацию:

- название продукта, условное обозначение и/или код;
- номер серии;
- срок годности или дату, после которой требуется дополнительная проверка качества.

6. Сырье выдается в производство при соответствии его требованиям нормативной документации по разрешению отдела контроля качества. Выдача и баланс запаса сырья должны регистрироваться.

7. От каждой полученной серии сырья необходимо оставлять образцы в достаточном количестве на случай проведения повторных аналитических проверок и

хранить в течение срока годности кровезамещающего раствора, изготовленного из этой серии сырья.

8. Взвешивание и/или отмеривание сырья для использования в производстве должно осуществляться уполномоченным персоналом цеха в соответствии с письменной инструкцией. Перед взвешиванием и/или отмериванием сырья необходимо убедиться, что оно разрешено для использования, а емкости для сырья чистые и соответствующим образом промаркированы. Взвешивание должен проводить один сотрудник под контролем другого.

10. Во избежание вторичной контаминации должно быть уделено внимание условиям доставки исходного сырья к производственному участку.

11. Все компоненты, входящие в состав стерильных кровезамещающих растворов, должны регулярно подвергаться проверке на стерильность или микробную контаминацию и на пирогенность. Допустимое количество микроорганизмов должно быть указано в стандартах предприятия на каждый вид сырья. При необходимости должно проводиться определение содержания механических включений в исходном сырье.

12. Забракованное сырье должно быть промаркировано и возвращено поставщику или уничтожено, что должно быть документально оформлено.

Статья 15. Требования к материалам первичной упаковки

1. Материалы первичной упаковки, используемые в производстве препаратов крови и кровезамещающих растворов, должны обеспечивать защиту от воздействия неблагоприятных условий внешней среды и предохранять от механического воздействия.

2. Для изготовления материалов первичной упаковки (ампулы, флаконы, банки, колпачки, пробки и т.д.) должны применяться материалы, не влияющие на стабильность и фармакотерапевтические свойства укупоренных лекарственных средств.

3. Все материалы первичной упаковки должны соответствовать специально разработанным и утвержденным на предприятии стандартам или инструкциям и поступать от поставщиков в упакованном виде, обеспечивающем их сохранность и предотвращающем возможность вторичного загрязнения на протяжении всего срока хранения.

4. При транспортировке подготовленных материалов первичной упаковки из одного помещения в другое должны быть предусмотрены специальные устройства, приспособления или контейнеры, исключающие возможность их вторичного загрязнения или смешивания.

5. Материалы первичной упаковки (флаконы, бутылки, резиновые пробки, колпачки) должны проверяться на отсутствие механических включений. При производстве препаратов крови, не стерилизуемых в первичной упаковке, следует проводить контроль материалов первичной упаковки на стерильность.

Статья 16. Требования к безопасности технологических процессов

1. Технологический процесс производства должен обеспечивать:

-создание поточности;

-согласованность, безопасность и безаварийность работы всего технологического оборудования и оптимальную его загрузку;

-исключение или сведение к минимуму контактов работающего персонала с сырьем, вспомогательными материалами, материалами первичной упаковки и готовым продуктом в процессе обслуживания оборудования и при выполнении производственных операций;

-строгое документирование всех стадий технологического процесса, включая составление материального баланса;

-автоматизацию технологических процессов, механизацию вспомогательных и погрузочно-разгрузочных работ;

2. Расчетные количества загружаемых компонентов должны обеспечить содержание в готовом продукте не менее 100% указанного на этикетке количества действующего вещества.

3. Требования к допустимым срокам и условиям хранения полупродуктов должны быть установлены и отражены в технологических регламентах или другой производственной документации.

4. При производстве кровезамещающих растворов следует применять стерилизующую фильтрацию с последующей паровой стерилизацией готового продукта. При производстве препаратов крови следует применять только стерилизующую фильтрацию.

5. Контроль эффективности процесса стерилизации осуществляется с помощью контрольно-измерительных приборов, химических и биологических индикаторов. Процесс стерилизации должен быть аттестован (валидирован).

6. Стерилизующая фильтрация должна быть максимально приближена к моменту и месту розлива.

7. Фильтрующий материал не должен влиять на продукт. Применение фильтров, содержащих асбест, не разрешается. Должны использоваться мембранные фильтры с размером пор не более 0,22 мкм. Целостность фильтра и герметичность собранной установки должны проверяться соответствующим методом перед началом фильтрации.

8. Детали первичной упаковки (пробки, колпачки, контейнеры и др.) используемые в «чистых» зонах должны стерилизоваться и проходить в «чистую» зону через двусторонние стерилизаторы, или другими способами, обеспечивающими недопущение загрязнения.

9. Каждый цикл стерилизации должен документироваться и утверждаться как часть документации на партию продукта.

10. В организации и проведении технологического процесса должна быть исключена возможность смешивания нестерильных и простерилизованных продуктов. Стерилизационное оборудование должно быть «проходным», вход и выход которого находятся в отдельных помещениях.

Статья 17. Требования к упаковке и маркировке

1. Требования к приобретению, хранению и контролю первичного и маркированного упаковочного материала должны быть идентичны требованиям к исходному сырью.

2. Маркировка должна быть выполнена в виде специальных этикеток или нанесена непосредственно на первичную упаковку.

3. Все этапы обращения этикеток в процессе изготовления, хранения, транспортировки и использования должны исключать возможность их подделки, смешивания или перепутывания с этикетками, предназначенными для маркировки продукции других наименований, сырья и вспомогательных материалов.

4. На предприятии должны иметься инструкции, отражающие правила приемки и идентификации упаковочных и маркировочных материалов, проверки рабочих мест и оборудования, порядок работы при упаковке и маркировке.

5. Готовый продукт должен иметь четкую маркировку. Содержание маркировки и оформление надписей должны соответствовать требованиям, установленным действующей нормативной документацией на конкретные виды лекарственных средств.

6. Вышедшие из употребления этикетки, маркировочные и упаковочные материалы, а также неиспользованные этикетки с проставленными на них номером серии

или другими данными подлежат уничтожению, что должно быть документально оформлено.

7. Для обеспечения сохранности при транспортировке готовые средства должны быть дополнительно упакованы во вторичную и групповую тару в соответствии с действующей нормативной документацией.

8. Маркировка вторичной упаковки должна отвечать требованиям действующей нормативной документации и содержать сведения о количестве первичных упаковок в одной коробке.

9. Маркировка групповой упаковки должна отвечать требованиям действующей нормативной документации с учетом маркировки вторичной упаковки.

10. Перед отправкой готового продукта с территории предприятия специально выделенным для этих целей персоналом должны быть проверены соответствие маркировки вторичной и групповой упаковки.

11. Транспортирование препаратов крови и кровезамещающих растворов, упакованных в групповую тару, должно осуществляться в закрытых транспортных средствах в соответствии с требованиями действующей нормативной документации и правилами, действующими на соответствующем виде транспорта.

Статья 18. Контроль качества продукции в части обеспечения безопасности препаратов крови и кровезамещающих растворов

1. Все препараты крови и кровезамещающие растворы должны быть подвержены контролю качества в части обеспечения безопасности по следующим показателям:

- подлинность;
- механические включения;
- кислотно-щелочной баланс (ph);
- содержание посторонних примесей;
- стерильность;
- пирогенность;

2. Контролю на соответствие требованиям нормативной документации должна быть подвергнута упаковка и точность маркировки.

3. Каждый производитель, имеющий лицензию на производство препаратов крови и кровезамещающих растворов должен иметь отдел контроля качества (ОКК), аттестованный в соответствии с существующим положением.

4. Образцы каждой серии готовой продукции в первичной упаковке должны храниться в рекомендованных условиях в течение одного года после окончания срока годности готового продукта, но не менее трех лет. Образцы активных исходных веществ должны храниться в течение одного года после истечения срока годности готового продукта в состав которого они входят, но не менее трех лет. Вспомогательные вещества (кроме растворителей, газов и воды) должны храниться не менее трех лет.

5. Документация по проведенному контролю безопасности продукции, относящаяся к протоколам серий продукции, должна храниться в течение одного года после окончания срока годности серии.

Статья 19. Аттестация производства препаратов крови и кровезамещающих растворов

1. Аттестация производства препаратов крови и кровезамещающих растворов заключается в документированном подтверждении соответствия оборудования, условий производства, технологического процесса, качества и безопасности полупродукта и готового продукта действующим регламентам и/или требованиям нормативной документации.

2. Основными элементами аттестации являются:

- оценка монтажа и работоспособности основного технологического и вспомогательного оборудования, в том числе компьютерных систем;
- оценка условий и параметров технологического процесса;
- оценка предела возможного отклонения в ведении процесса;
- оценка методов анализа;
- составление протоколов и отчета, аттестующих технологический процесс.

3. Аттестация должна проводиться для:

-каждого нового технологического процесса перед его внедрением в производство;

-существующих процессов производства стерильных кровезамещающих растворов (валидация технологического процесса и оборудования).

4. Повторная аттестация любого ее элемента проводится в случаях:

-изменения нормативной документации на готовое кровезамещающее средство, сырье, вспомогательные, упаковочные или маркировочные материалы;

-изменения технологической документации;

-замены или ремонта оборудования;

-переоборудования производственных помещений и/или вспомогательных систем (отопительной, вентиляционной, кондиционирования и др.);

-выявления нерегламентированных отклонений при проведении технологического процесса;

-плановой аттестации с учетом соответствующих графиков.

5. На предприятии должен быть определен сотрудник, ответственный за проведение аттестации, который формирует рабочую группу и назначает ее руководителя. Руководитель рабочей группы составляет план проведения аттестации с максимальным учетом накопленной ранее информации. План должен быть согласован всеми заинтересованными подразделениями (проектные, конструкторские, научно-исследовательские, производственные, по контролю за качеством) и утвержден сотрудником, ответственным за проведение аттестации.

6. Рабочая группа и представители заинтересованных подразделений, выполняющие работу по аттестации, несут ответственность за ее проведение в соответствии с планом.

7. Персонал, привлекаемый к работе по проведению аттестации, должен пройти соответствующее обучение (инструктаж).

8. Заключительным этапом аттестации является подготовка отчета и утверждение акта валидации производства с заключением о соответствии объекта требованиям GMP и настоящего регламента.

Статья 20. Требования к документации

1. Документация является неотъемлемой частью системы обеспечения безопасности процессов производства препаратов крови и кровезамещающих растворов.

2. Требования безопасности препаратов крови и кровезамещающих растворов должны быть отражены в регламентах производства, инструкциях по выполнению отдельных видов операций, протоколах, документально отражающих ход производства каждой серии продукции, спецификациях на сырье, материалы и продукты, регистрационных документах, методиках проведения испытаний (тестирования)

4. Записи должны выполняться одновременно с проведением процесса производства препаратов крови и кровезамещающих растворов или их контроля. Регистрационные записи должны храниться в течение определенного периода времени, но не менее 1 года после окончания срока годности.

Глава 4. Требования к безопасности технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии

Статья 21. Требования к безопасности контейнеров, систем и устройств однократного применения

1. В качестве емкости (тары) и соединительных (проводящих) магистралей для заготовки, хранения, транспортировки и переливания крови и ее компонентов в трансфузионно-инфузионной терапии допускается использование контейнеров для крови и ее компонентов, а также систем и устройств для службы крови только однократного применения.

2. Полимерные материалы, используемые при производстве контейнеров для крови и ее компонентов однократного применения, а также систем и устройств для службы крови, должны быть стерильны и нетоксичны.

3. Контейнеры для крови и ее компонентов должны удовлетворять следующим основным требованиям:

- открытие, закрытие и соединение магистралей контейнеров для крови и ее компонентов должно осуществляться с сохранением условий стерильности без контакта внутреннего содержимого этих изделий с окружающей воздушной средой;

- антикоагулянты и растворы гемоконсервантов должны удовлетворять требованиям фармстатьи на соответствующий препарат;

- контейнеры для крови и ее компонентов помимо этикетки, форма которой устанавливается нормативной документацией, должны иметь индивидуальный номер изделия, нанесенный производителем на всех элементах и узлах изделия, которые могут применяться как в составе изделия, так и автономно;

- прочность материалов контейнеров для крови и ее компонентов, соединительных швов, применяемых элементов и узлов должна обеспечивать целостность конструкции изделия при гравитационных ускорениях до 5000g и диапазонах температур от +40 до -40 град. Цельсия;

4. Устройства для службы крови однократного применения должны снабжаться специальными фильтрами для удаления лейкоцитов, микроагрегатов и сгустков из донорской крови и ее компонентов.

5. Маркировка потребительской тары контейнеров для крови и ее компонентов, а также систем и устройств для службы крови однократного применения должна быть устойчива в процессе стерилизации, транспортирования и хранения.

6. Контейнеры для крови и ее компонентов, а также системы и устройства для службы крови однократного применения, при утилизации должны обеспечивать спекание изделий при температурах от +110 до +300 град Цельсия, без образования токсичных веществ.

Статья 22. Требования к безопасности технических средств, используемых в процессе заготовки крови и ее компонентов

1. Для обеспечения безопасности рабочих мест, используемых для заготовки крови, должны применяться перегородки (складные ширмы, занавески), блокирующие разбрызгивание жидкости. Места для приема пищи должны быть отделены от зон для заготовки и хранения крови.

2. Загрязненные кровью расходные материалы должны быть упакованы и направлены для централизованной обработки и утилизации, либо утилизированы с применением локального оборудования для уничтожения медицинских отходов.

3. Устройства и процедуры для проведения автоматического афереза должны отвечать следующим основным требованиям:

- экстракорпоральный объем крови донора (или больного) при проведении процедур афереза не должен превышать 5% от объема циркулирующей крови;
- общий объем извлекаемых (удаляемых) компонентов от одного донора (больного) при однократной процедуре афереза не должен превышать 830 мл. (без учета объема антикоагулянта);
- устройство должно предусматривать введение донору (пациенту) плазмозамещающего раствора;
- устройство должно иметь встроенную систему контроля давления и тока крови донора (пациента).

4. Технологические и вспомогательные устройства, а также медицинское изделия, используемые при заготовке крови и ее компонентов, должны отвечать следующим требованиям:

- устройства медицинские электрические должны обеспечивать требуемый уровень электробезопасности в соответствии с действующими нормативными документами.
- металлические части устройств и изделий должны быть изготовлены из коррозионностойких металлов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с действующими стандартами;
- устройства, изделия или их составные части, подвергаемые дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, должны быть устойчивы к воздействиям, установленным в нормативно-технической документации на способы и материалы дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации.
- в эксплуатационной документации на устройства и изделия, при необходимости, должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при их эксплуатации.

Статья 23. Требования к технологическому оборудованию для получения и хранения компонентов крови и её продуктов

1. Технологическое оборудование, применяемое для приготовления и хранения компонентов крови и её продуктов, должно обеспечивать требуемый уровень электробезопасности в соответствии с действующими нормативными документами.

2. Устройства и изделия, подвергающиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны обеспечивать устойчивую работоспособность.

3. В низкотемпературных агрегатах технологического оборудования для приготовления и хранения компонентов крови и её продуктов не должны применяться экологически опасные типы хладоагентов.

4. Внешние и внутренние поверхности технологического оборудования для приготовления и хранения компонентов крови и её продуктов, его составные части должны быть устойчивы к воздействиям, установленным в нормативно-технической документации на способы и материалы для очистки и дезинфекции.

5. Центрифуга рефрижераторная для разделения крови и биопрепаратов должна обеспечивать эффективную защиту персонала и окружающей среды от механических воздействий, включая автоматическую блокировку крышки при вращении ротора и автоматическое выключение аппарата при дисбалансе ротора.

6. Быстрый замораживатель плазмы должен отвечать следующим требованиям:

- иметь наглядную систему индикации значения температуры в рабочей камере;
- обеспечивать надежную защиту персонала от термических воздействий низкотемпературных поверхностей и узлов.

7. Морозильник медицинский электрический должен отвечать следующим требованиям безопасности:

- надёжно обеспечивать поддержание заданного температурного режима по всему объёму рабочей камеры как при ее частичной, так и при полной загрузке биопродуктами;
- иметь устройства для индикации значения температуры в рабочей камере и долговременной документированной записи (не менее 48 часов) изменений температуры;
- иметь устройства подачи аварийного (звукового и светового) сигнала при отклонении температуры в камере на величину, превышающую нормативное значение;
- комплектоваться резервной системой для поддержания заданного температурного режима в рабочей камере при неконтролируемом отключении электропитания в течение периода времени не менее 24 часов.

8. Криогенная установка для хранения компонентов и клеток крови должна соответствовать следующим требованиям безопасности:

- обеспечивать надежное поддержание заданной сверхнизкой температуры в рабочей емкости;
- обеспечивать надежную защиту персонала от термического воздействия;
- иметь предохранительные клапаны и обеспечивать надежную герметичность рабочих емкостей;
- иметь систему контроля состояния воздушной среды в помещении.

9. Термоконтейнер переносной должен отвечать следующим требованиям:

- обеспечивать поддержание во внутреннем пространстве температуры, не выше заданного значения в течение периода времени транспортировки биологических продуктов, но не менее чем в течение 8 часов;
- иметь встроенные (или вкладываемые внутрь) устройства фиксации изменения температуры биопродуктов выше нормативного значения;
- иметь приспособления для опечатывания крышки термоконтейнера;
- иметь надежную систему фиксирующих элементов, не допускающих случайное открывание крышки термоконтейнера при транспортировке.

10. Встряхиватель (перемешиватель) тромбоцитной массы должен обеспечивать:

- непрерывный режим работы с заданной частотой и амплитудой возвратно-поступательных движений рабочей платформы;
- защиту персонала от механических травм при движениях платформы;
- наличие сигнализации о несанкционированной остановке движения платформы.

11. Устройство для соединения (сваривания) полимерных магистралей (трубок) должно обеспечивать:

- герметичность и стерильность шва при соединении полимерных магистралей;
- изменение времени сварки в зависимости от диаметра и толщины стенок полимерных трубок;
- прочность шва, исключаящую нарушение целостности соединения при разрезании трубок.

Статья 24. Требования к безопасности лабораторного оборудования

1. Лабораторное оборудование электрическое, применяемое для диагностических исследований образцов крови, компонентов крови и её продуктов, должно обеспечивать требуемый уровень электробезопасности в соответствии с действующими нормативными документами.

2. Рабочее место врача-лаборанта, работающего с образцами крови и ее компонентов, должно быть оснащено прозрачным экраном для защиты персонала от воздействия элементов биологических проб или индивидуальными средствами защиты (очки, перчатки, респираторная маска).

3. Рабочее место врача-лаборанта, работающего с гемотрансмиссивными патогенами, должно быть оснащено боксами абактериальной воздушной среды для защиты от микроорганизмов III-IV групп патогенности согласно СП 1.2.731-99.

4. Центрифуга высокоскоростная лабораторная должна обеспечивать эффективную защиту персонала и окружающей среды, включая автоматическую блокировку крышки при вращении ротора и автоматическое выключение аппарата при дисбалансе ротора

5. Полимерные материалы, используемые для изготовления лабораторной полимерной посуды и принадлежностей однократного применения должны быть стерильны, нетоксичны и обеспечивать спекание изделий при температурах от +110 до +300 град Цельсия без образования токсичных веществ.

Статья 25. Требования к безопасности технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии

1. Технические средства электрические, используемые в инфузионно-трансфузионной терапии, должны обеспечивать требуемый уровень электробезопасности в соответствии с действующими нормативными документами.

2. Система для реинфузии аутологичной крови должна обеспечивать:

- требуемый уровень электробезопасности изделия в соответствии с действующими нормативными документами;
- микроагрегатную фильтрацию собранной крови;
- защиту реинфузируемой среды от свободного гемоглобина;
- защиту пациента от чрезмерного гемолиза;
- проведение дезинфекции узлов с применением разрешенных нормативными документами моющих и дезинфицирующих средств.

3. Шприцевой насос должен обеспечивать:

- ограничение скорости потока свыше 1200,0 мл/ч;
- наличие систем индикации параметров и подачи сигнала тревоги при закупорке, разъединении муфты и поршня шприца, завершении опорожнения и других экстремальных ситуациях;
- защиту от брызг.

4. Шприц инъекционный однократного применения должен обеспечивать:

- точность маркировки объема шприца и положений поршня, соответствующую его нормативному объему;
- требуемую плотность контакта между иглой и корпусом, исключающую попадание воздуха в иглу во время инъекции;
- полимерные материалы, используемые для изготовления шприцев, должны быть стерильны, нетоксичны и обеспечивать спекание изделий при температурах от +110 до +300 град Цельсия без образования токсичных веществ.

5. Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения должно отвечать следующим требованиям:

- трубка и капельница должны быть изготовлены из материалов, позволяющих видеть невооруженным глазом пузырьки воздуха, уровень жидкости и последовательность капледеления;
- капельно-фильтрующий узел устройства должен обеспечивать удаление микрочастиц размером более 175 мкм с коэффициентом фильтрации не менее 80% при переливании не менее 1 куб.дм консервированной крови 10-14 дневного срока хранения;

- маркировка потребительской тары должна быть устойчива в процессе стерилизации, транспортирования и хранения;
- устройство должно быть стерильным внутри, нетоксичным и апирогенным в течение заданного нормативного срока годности изделия.

Глава 5. Требования безопасности к режиму работы и условиям труда, охране здоровья медицинского и технического персонала при обращении с кровью, ее продуктами, кровезамещающими растворами и их отходами

Статья 26. Требования к безопасной организации и режиму работы при заготовке крови, получении продуктов крови, их хранении и транспортировке

1. Помещения для заготовки крови и получения продуктов крови, рабочие места сотрудников должны отвечать требованиям безопасности, исключая воздействие на организм человека вредных биологических факторов и контаминацию производимой продукции биологическими агентами и другими видами загрязнений на всех этапах производства.

2. Производственные подразделения, предназначенные для заготовки крови и получения ее продуктов, должны размещаться в отдельных, специально предназначенных для этого зданиях (помещениях).

3. Планировочные решения помещений должны соответствовать логической последовательности производственных операций и обеспечивать выполнение требований противоэпидемического режима.

4. Планировочные решения рабочих зон и зон хранения внутри производства должны обеспечивать последовательное и логичное размещение оборудования и материалов, сводить к минимуму риск перекрестного загрязнения продукции, ошибочного выполнения или пропуска любых операций по заготовке крови и получению ее продуктов.

5. Организация работы в помещениях, занятых заготовкой крови и получением ее компонентов, предусматривает строгое соблюдение поточности: движение биологического материала отдельно от потоков движения чистой посуды и инструментов. Стерилизацию и дезинфекцию следует проводить в разных помещениях.

6. Все образцы крови закладывают в контейнеры с прочными крышками, обеспечивающими непроливание в процессе их транспортировки.

7. Освещение, температурный режим, влажность и вентиляция должны соответствовать назначению помещения и не оказывать прямого или косвенного отрицательного влияния на проведение заготовки крови, получения продуктов крови, деятельность сотрудников и работу оборудования.

8. В производственных зонах, в зависимости от выпускаемой продукции, выполняемых операций и требований к окружающей среде, следует предусматривать эффективную систему вентиляции с обеспечением требуемой температуры и, при необходимости, влажности и очистки воздуха.

9. Системы вентиляции и кондиционирования воздуха должны обеспечить оптимальные условия микроклимата и воздушной среды помещения. Количество микроорганизмов в воздухе при работе в зоне получения продуктов крови не должно превышать 200 КОЕ/1 м³ воздуха.

10. Внутренние поверхности помещений (стены, пол и потолок) должны быть гладкими, не иметь открытых соединений и трещин, не выделять частиц пыли и должны обеспечивать возможность беспрепятственной и эффективной уборки и дезинфекции.

Рабочие поверхности должны быть покрыты не адсорбирующими материалами, не накапливающими биологические агенты, и ежедневно обрабатываться дезинфицирующими препаратами.

11. Помещения для переодевания и хранения одежды, туалеты и душевые должны иметь удобный доступ, их планировка и размеры должны соответствовать численности персонала. Не допускается выход из туалетов непосредственно в производственные или складские зоны.

12. Конструкция производственного оборудования должна обеспечивать удобство и возможность его очистки. Операции по обработке оборудования должны выполняться в соответствии с подробными письменными инструкциями. Оборудование должно содержаться в сухом и чистом состоянии.

13. При проектировании и эксплуатации помещений необходимо предусматривать максимальную защиту от проникновения в них насекомых или животных.

14. Инвентарь и материалы для очистки не должны быть источниками загрязнения.

15. Текущие и генеральные уборки производственных помещений должны проводиться с регулярностью, определяемой существующей производственной необходимостью. Технология и правила их проведения определяются письменными инструкциями.

16. Производственные помещения для заготовки крови, изготовления продуктов крови оснащают необходимым количеством технологического оборудования, инвентаря, расходных материалов и дезинфицирующих средств с целью обеспечения сбора, обеззараживания и удаления отходов.

17. Производственные помещения для заготовки крови и получения ее продуктов оснащают необходимым количеством расходного медицинского имущества, моющих и дезинфицирующих средств с целью обеспечения повседневной деятельности и выполнения требований противоэпидемического режима.

18. Ответственность за выполнение требований противоэпидемического режима при заготовке крови, получении продуктов крови, их хранении и транспортировке возлагается на руководителя учреждения.

Статья 27. Требования к безопасной организации и режиму работы при проведении трансфузионно-инфузионной терапии

1. Размещение, устройство, оборудование и эксплуатация объектов и помещений для проведения трансфузионно-инфузионной терапии должны обеспечивать соблюдение противоэпидемического режима и гарантировать безопасность осуществления инвазивных манипуляций для пациентов и медицинских работников.

2. Требования, предъявляемые к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации объектов и помещений для проведения трансфузионно-инфузионной терапии должны соответствовать требованиям, предъявляемым к процедурным (перевязочным) лечебно-профилактическим учреждениям (ЛПУ).

3. Поверхность стен, полов и потолков помещений для проведения трансфузионно-инфузионной терапии должна быть гладкой, легко доступной для влажной уборки и устойчивой при использовании моющих и дезинфицирующих средств, разрешенных к применению в установленном порядке.

4. В помещениях для проведения трансфузионно-инфузионной терапии стены следует облицовывать глазурованной плиткой и/или другими влагостойкими материалами на высоту помещения. Для покрытия пола следует применять водонепроницаемые материалы. Покрытия пола в указанных помещениях не должны иметь дефектов (щелей, трещин, дыр и др.), должны быть гладкими, плотно пригнанными

к основанию, устойчивыми к действию моющих и дезинфицирующих средств. При использовании линолеумных покрытий края линолеума у стен должны быть подведены под плинтуса, которые должны быть плотно закреплены между стеной и полом. Швы примыкающих друг к другу листов линолеума должны быть тщательно пропаяны. Потолки в помещениях должны окрашиваться водостойкими красками или выполняться другими влагостойкими материалами.

5. Помещения для проведения трансфузионно-инфузионной терапии необходимо оборудовать подводкой горячей и холодной воды, канализацией.

6. Помещения для проведения трансфузионно-инфузионной терапии, требующие соблюдения особого режима и чистоты рук обслуживающего медицинского персонала, следует оборудовать умывальниками с установкой локтевых кранов со смесителями, а также дозаторами (локтевыми) с жидким (антисептическим) мылом и растворами антисептиков.

7. Системы отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха должны обеспечивать оптимальные условия микроклимата и воздушной среды помещений для проведения трансфузионно-инфузионной терапии.

8. Воздух, подаваемый в помещения для проведения трансфузионно-инфузионной терапии, должен обрабатываться устройствами обеззараживания воздуха, обеспечивающими эффективность инактивации микроорганизмов и вирусов, находящихся в обрабатываемом воздухе, не менее 95% (фильтры высокой эффективности Н11-Н14).

Уровни бактериальной обсемененности воздушной среды помещений для проведения трансфузионно-инфузионной терапии не должны превышать показателей по общему количеству микроорганизмов в 1 м³ воздуха (КОЕ/м³) - не более 500 до начала работы и не более 750 во время работы.

9. Помещения для проведения трансфузионно-инфузионной терапии, в которых в процессе деятельности происходит выделение в воздух вредных веществ, должны быть оборудованы местными отсосами или вытяжными шкафами.

10. Наружная и внутренняя поверхность медицинской мебели в помещениях для проведения трансфузионно-инфузионной терапии должна быть гладкой и выполнена из материалов, устойчивых к воздействию моющих, дезинфицирующих и медикаментозных средств.

11. Помещения для проведения трансфузионно-инфузионной терапии, оборудование, медицинский и другой инвентарь, находящийся в них следует содержать в чистоте. Влажная уборка помещения (обработка полов, мебели, оборудования, подоконников, дверей) должна осуществляться не менее 2-х раз в сутки с использованием моющих и дезинфицирующих средств, разрешенных к использованию в установленном порядке.

12. Генеральная уборка (мойка и дезинфекция) помещений для проведения трансфузионно-инфузионной терапии проводится один раз в неделю с обработкой и дезинфекцией стен, полов, оборудования, мебели, инвентаря, светильников.

13. Помещения для проведения трансфузионно-инфузионной терапии оснащают необходимым количеством технологического оборудования, инвентаря, расходных материалов и дезинфицирующих средств с целью обеспечения сбора, обеззараживания и удаления отходов.

14. Помещения для проведения трансфузионно-инфузионной терапии оснащают необходимым количеством расходного медицинского имущества, моющих и дезинфицирующих средств с целью обеспечения повседневной деятельности и выполнения требований противоэпидемического режима.

15. В случае экстренных показаний к проведению трансфузионно-инфузионной терапии требования к помещениям и противоэпидемический режим, при которых они должны быть проведены, могут быть снижены.

16. Ответственность за выполнение требований противоэпидемического режима при проведении трансфузионно-инфузионной терапии возлагается на руководителя лечебно-профилактического учреждения.

17. Требования данной статьи не распространяются на обеспечение требований безопасности в случаях необходимости проведения трансфузионно-инфузионной терапии при возникновении чрезвычайных ситуаций, вооруженных конфликтов и террористических актов.

Статья 28. Требования безопасности к условиям труда, охране здоровья медицинского и технического персонала при обращении с кровью, ее продуктами, кровезамещающими растворами и их отходами

1. В процессе заготовки крови должно функционировать строго определенное количество персонала с необходимым уровнем профессиональной подготовки.

2. Для каждого сотрудника, включая руководящий персонал, должна быть разработана должностная инструкция, в которой отражены его производственные задачи, права и обязанности, область ответственности.

3. В целях обеспечения безопасности в отношении гемотрансмиссивных инфекций и охраны здоровья персонала, занятого на этапах заготовки крови, приготовления ее продуктов и кровезамещающих растворов, в учреждениях проводят:

- плановую специальную подготовку персонала и ежегодный инструктаж с последующим контролем правильности выполнения стандарта операций и процедур;

- обучение вновь принятых сотрудников до начала работы правилам техники безопасности; при перемещении или временном назначении на другой участок работы проведение дополнительной подготовки в соответствии с их обязанностями и особенностями производимой продукции;

- четкую письменную регламентацию функциональных обязанностей для каждого сотрудника

При поступлении на работу (в дальнейшем ежегодно) обязательное прохождение медицинского осмотра у терапевта, дерматолога, отоларинголога и обследование на:

- туберкулез – крупнокадровая флюорография грудной клетки (в дальнейшем один раз в год);
- сифилис (в дальнейшем один раз в год);
- гепатит В (в дальнейшем один раз в год);
- гепатит С (в дальнейшем один раз в год);
- ВИЧ-инфекцию (в дальнейшем один раз в год).

При выявлении положительных результатов обследования вопрос о трудоустройстве решается в соответствии с действующим законодательством.

4. Скрининг персонала на наличие инфекций проводится также по эпидемиологическим показаниям. В зависимости от эпидемиологической обстановки в регионе перечень исследований может быть расширен.

5. Ежегодно проводят диспансерное обследование медицинского и технического персонала, занятого на этапах заготовки крови и получения ее продуктов, производства кровезамещающих растворов.

6. В каждом учреждении следует архивировать результаты проводимых обследований и исследований персонала.

7. Все лица, имеющие в процессе профессиональной деятельности контакт с кровью, должны быть вакцинированы против гепатита В в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок.

8. Персонал должен быть обеспечен специальной защитной одеждой и защитными устройствами. Должна быть организована стирка или уничтожение одежды. Стирка одежды в домашних условиях не разрешается.

9. Для каждой категории работников и выполняемых процедур должен быть оценен потенциальный риск инфицирования. Опасные места снабжают специальными этикетками и маркирующими знаками.

10. При работе с кровью сотрудники должны надевать поверх рабочей одежды закрытые лабораторные халаты с длинными рукавами или высокие передники. При процедурах, связанных с возможным контактом с кровью, а также при работе с медицинскими отходами необходимо использовать перчатки. Обязательна немедленная смена перчаток после их разрыва, прокола или загрязнения, явно загрязненная одежда подлежит замене. Защитную одежду нельзя снимать до выхода из рабочей зоны.

11. При наличии риска разбрызгивания крови, видимые слизистые оболочки рта, носа, глаза сотрудников защищаются маской, защитными очками и/или щитками для лица. Используются также постоянные щитки (экраны), фиксированные как часть оборудования или конструкции рабочего места. Щитки должны регулярно подвергаться очистке и дезинфекции.

12. В целях соблюдения персоналом личной гигиены и снижения степени контаминации микроорганизмами необходимо частое и эффективное мытье рук, которое обязательно проводить перед выходом из рабочей зоны, между исследованием донора или пациента, сразу же после загрязнения кровью, снятия перчаток, пользования туалетом.

13. В рабочей зоне нельзя принимать пищу, пить, курить, использовать косметику, снимать или надевать контактные линзы. Не разрешается пипетирование ртом.

14. Медицинский персонал должен неукоснительно соблюдать меры индивидуальной защиты при проведении процедур, сопровождающихся риском загрязнения рук кровью и ее продуктами, что достигается:

- использованием во время работы стерильных резиновых перчаток, масок, очков и экранов; маски надеваются также при обработке использованных инструментов и загрязненной одежды;
- применением одноразовых инструментов;
- осторожным обращением с острыми медицинскими инструментами.

15. При заготовке крови персонал в начале работы надевает стерильный медицинский халат, шапочку, обувь, предназначенную только для операционных, стерильные резиновые перчатки.

16. Для предотвращения контактного инфицирования крови при ее заготовке медицинский персонал должен соблюдать все требования асептики и антисептики.

17. Переход сотрудников из зон для заготовки и хранения крови в зоны работы с другой продукцией в течение рабочего времени не допускается. В случае крайней необходимости подобных переходов, необходимо строго выполнять требования по деконтаминации (смена одежды, обуви и др.).

18. Все участки работы, связанные с заготовкой крови, ее переработкой, получением продуктов крови, хранением и применением, должны быть обеспечены дезинфицирующими растворами. Необходимо предусмотреть достаточный запас дезинфицирующих средств.

19. Каждое подразделение учреждений, связанных с заготовкой крови, получением ее продуктов, хранением и применением их, должно быть обеспечено аптечками для оказания неотложной медицинской помощи, в т.ч. на случай травмирования кожи и слизистых медицинским инструментарием.

20. При внештатных ситуациях на предприятии (разливы, растекание крови, образование аэрозоля) сотрудникам следует немедленно покинуть помещение на 30 минут (для проведения необходимых мероприятий) и сменить загрязненную одежду.

21. При разливе, растекании крови в помещении немедленно предупреждают других сотрудников, ограничивают доступ в зону, подлежащую дезинфекции, надевают соответствующие средства индивидуальной защиты, удаляют загрязнения

адсорбирующими салфетками в направлении от периферии пятна к его центру. Проводят дезинфекцию зоны загрязнения, обрабатывают с помощью детергентов помещение, подвергшееся контаминации.

22. В ситуациях, связанных с реальной опасностью заражения гемотрансмиссивными инфекциями, показана экстренная профилактика (превентивное лечение) химиопрепаратами, иммунобиологическими препаратами или антибиотиками. Экстренная профилактика проводится в первые 24 часа после предполагаемого заражения.

23. При минимальном риске парентерального заражения ВИЧ-инфекцией (поверхностная травматизация кожи или попадание крови на слизистые оболочки) назначается экстренная профилактика одним антиретровирусным препаратом в течение 4 недель.

При реальной опасности заражения ВИЧ-инфекцией (в зависимости от конкретной ситуации) проводится экстренная профилактика одним или двумя антиретровирусными химиопрепаратами. При высокой степени риска ВИЧ-инфицирования (при глубоком колотом или резаном поражении, сопровождающимся кровотечением) проводится комбинированная антиретровирусная терапия (2-3 препарата) в течение 4 недель с последующим серологическим контролем.

За пострадавшим устанавливается медицинское наблюдение, проводятся серологические исследования через 3, 6 и 12 месяцев. В случае отрицательных анализов на ВИЧ через 12 месяцев после несчастного случая наблюдение прекращают.

24. В случае опасности инфицирования вирусным гепатитом В профилактика осуществляется путем введения специфического иммуноглобулина или иммуноглобулина с последующей вакцинацией против гепатита В по экстренной схеме.

25. В аварийных ситуациях, ассоциированных с сифилисом, проводят экстренную профилактику антибиотиками.

26. О всех внештатных, аварийных ситуациях немедленно сообщают руководителю учреждения или его заместителю в установленном порядке. На основании расследования эпидемиолог определяет необходимость (и длительность) наблюдения, лабораторного обследования, вакцинации и экстренной профилактики.

27. Информация о всех внештатных ситуациях на предприятии сохраняется в течение 20 лет.

28. Ответственность за выполнение требований противоэпидемического режима и организации деятельности персонала возлагается на руководителя учреждения.

Глава 6. Сбор, обеззараживание, хранение и обезвреживание отходов

Статья 29. Требования безопасности к сбору, обеззараживанию, временному хранению и обезвреживанию отходов, образующихся в процессе заготовки крови, получения ее продуктов, производства кровезамещающих растворов и проведения трансфузионно-инфузионной терапии

1. На всех этапах заготовки крови, получения ее продуктов, производства кровезамещающих растворов, проведения трансфузионно-инфузионной терапии необходимо предусмотреть эпидемиологически и экологически безопасную систему сбора, обеззараживания, временного хранения и обезвреживания отходов.

2. На всех этапах заготовки крови, получения ее продуктов, производства кровезамещающих растворов, проведения трансфузионно-инфузионной терапии необходимо иметь достаточное для обеспечения функционирования системы количество технологического оборудования, инвентаря, дезинфицирующих средств и расходных материалов.

3. Технологическое оборудование, инвентарь и одноразовая тара для сбора, обеззараживания, временного хранения и транспортирования отходов на этапах заготовки крови, получения ее продуктов, производства кровезамещающих растворов, проведения трансфузионно-инфузионной терапии должны отвечать техническим требованиям к данной продукции и иметь регистрационные удостоверения, разрешающие применение их в медицинской практике.

4. К сбору, временному хранению и обезвреживанию нетоксичных, не имеющих контакта с биологическими жидкостями (кровью и ее компонентами) и не контаминированных возбудителями инфекционных болезней отходов, предъявляются требования аналогичные требованиям к обращению с твердыми бытовыми отходами. Необходимо предусмотреть их термическое обезвреживание или вывоз на специальные полигоны.

5. Организация обращения с остатками крови и ее компонентов, отходами, контаминированными кровью, ее компонентами и возбудителями инфекционных болезней должна включать:

- обязательную дезинфекцию в месте их первичного образования;
- сбор и герметичную упаковку в одноразовую специальную тару с цветовой маркировкой и дополнительной маркировкой «Опасные отходы»;
- безопасное для человека и окружающей среды транспортирование отходов к месту окончательного обезвреживания;
- термическое обезвреживание (пиролиз).

6. Химическое сырье, лекарственные средства и диагностические препараты с истекшим сроком годности, другие химические компоненты, применяемые в процессе заготовки крови, получения ее продуктов, производства кровезамещающих растворов, проведения трансфузионно-инфузионной терапии и не подлежащие дальнейшему использованию, необходимо собирать в специальную одноразовую тару с цветовой маркировкой. Заполненные емкости герметизируют и хранят в специально отведенных вспомогательных помещениях, а затем транспортируют и обезвреживают в специализированных учреждениях, имеющих лицензию на данный вид деятельности.

7. К сбору, упаковке, временному хранению и транспортированию отходов, образующихся в процессе заготовки крови, получения ее продуктов, производства кровезамещающих растворов и проведения трансфузионно-инфузионной терапии, могут быть допущены лица, прошедшие предварительное обучение и владеющие безопасной техникой выполнения этих работ.

8. Обучение персонала правилам безопасного обращения с отходами, образующимися в процессе заготовки крови, получения ее продуктов, производства кровезамещающих растворов и проведения трансфузионно-инфузионной терапии осуществляет специалист учреждения, ответственный за организацию обращения с отходами и прошедший предварительное обучение в установленном порядке.

9. В случае получения сотрудником учреждения травмы при обращении с отходами, контаминированными кровью или ее компонентами, в отношении него должны быть приняты меры экстренной профилактики. Все случаи травматизма при обращении с отходами, контаминированными кровью или ее компонентами необходимо фиксировать с указанием примененного метода обработки кожных покровов и принятых мер экстренной профилактики.

10. Сотрудники, занятые на этапах заготовки крови, получения ее продуктов, производства кровезамещающих растворов, которые осуществляют сбор, упаковку, временное хранение и транспортирование отходов должны проходить предварительные при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры в соответствии с действующими нормативными документами.

Глава 7. Производственный контроль

Статья 30. Требования к организации и проведению производственного контроля

1. Производственный контроль за соблюдением требований безопасности при производстве (заготовке), применении (эксплуатации), хранении, перевозке, реализации и утилизации (уничтожении) объектов, указанных в статье 1 настоящего технического регламента, осуществляется юридическими лицами в целях обеспечения безопасности и (или) безвредности этих объектов для жизни и здоровья человека.

2. Юридические лица осуществляющие производство, применение, хранение, перевозку, реализацию и утилизацию указанных объектов технического регулирования, обязаны выполнять требования настоящего технического регламента и требования законодательства Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия, обеспечивающие безопасность для жизни и здоровья человека.

3. Производственный контроль осуществляется в порядке, установленном настоящим техническим регламентом, национальными стандартами и другими установленными законодательством нормативными правовыми актами.

Производственный контроль за соблюдением требований безопасности может проводиться как составная часть деятельности в системе управления качеством продукции, работы, услуги.

4. Юридические лица должны определить и документировать политику по обеспечению безопасности объектов.

5. Юридические лица должны назначить лиц, ответственных за организацию и обеспечение функционирования системы производственного контроля. Все операции производственного контроля должны осуществляться квалифицированным персоналом. При необходимости допускается привлечение сторонних экспертов и консультантов соответствующей компетенции.

6. Объектами производственного контроля являются объекты, указанные в статье 1 настоящего технического регламента, производственные помещения, санитарно-защитные зоны, оборудование и другие технические средства производства, применения, хранения, перевозки, реализации и утилизации, транспорт, технологические процессы, рабочие места, отходы производства и потребления.

7. Программа производственного контроля должна включать в себя:

- контроль наличия официально изданных необходимых технических регламентов и других документов, касающихся вопроса обеспечения безопасности;
- проведение необходимых испытаний (лабораторных исследований);
- контроль сырья, полуфабрикатов, готовой продукции, процессов производства, хранения, перевозки, реализации, утилизации;
- контроль наличия необходимых документов по результатам соответствующих форм оценки соответствия;
- организацию подготовки и аттестацию должностных лиц и работников по вопросам обеспечения безопасности производимых объектов;
- ведение установленных законодательством учёта и отчётности по вопросам обеспечения безопасности;
- своевременное информирование потребителей, федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных осуществлять государственный контроль (надзор) за лекарственными средствами и государственный санитарно-эпидемиологический надзор в соответствии с их компетенцией, заинтересованных организаций в случае возникновения угрозы безопасности человека.

8. Лица, ответственные за проведение производственного контроля должны определить и документировать предупреждающие действия, которые устраняют риски или снижают их до допустимого уровня путем:

- мониторинга параметров технологического процесса производства;
- соблюдения специальных режимов обработки объектов;
- мониторинга концентрации вредных и опасных веществ;
- мойки и дезинфекции, дератизации, дезинсекции помещений, оборудования, других технических средств, рук, обуви и иных объектов.

По каждому вредному и опасному фактору проводят анализ риска с учетом вероятности появления фактора и значимости его последствий и составляют перечень факторов, по которому риск превышает допустимый уровень. Если информация о приемлемом риске отсутствует, его устанавливают экспертным путем.

9. Номенклатуру, объём и периодичность испытаний по оценке безопасности устанавливают с учётом стабильности санитарно-эпидемиологической характеристики производства, наличия вредных производственных факторов, степени влияния их на здоровье человека. Испытания проводятся юридическим лицом в аккредитованной лаборатории самостоятельно или с привлечением другой лаборатории.

10. Юридические лица представляют информацию о результатах производственного контроля органам, выполняющим функции государственного контроля (надзора) по их запросам.

11. Юридическое лицо при выявлении нарушений санитарных правил обеспечения безопасности на объекте производственного контроля должен принять меры, направленные на устранение выявленных нарушений и недопущение их возникновения, в том числе:

- приостановить либо прекратить свою деятельность или работу отдельных цехов, участков, эксплуатацию зданий, сооружений, оборудования, транспорта, выполнение отдельных видов работ;
- прекратить использование, выпуск продукции (продуктов и технических средств, указанных в статье 1 настоящего технического регламента), не соответствующей установленным требованиям и не обеспечивающей безопасности (безвредности) для человека, снять с реализации продукцию, не соответствующую требованиям и представляющую опасность для человека, и принять меры по применению (использованию) такой продукции в целях, исключающих причинение вреда человеку, или по ее уничтожению;
- информировать органы государственного санитарно-эпидемиологического надзора о мерах, принятых по устранению нарушений правил обеспечения безопасности;
- принять другие меры, предусмотренные действующим законодательством.

Глава 8. Оценка соответствия

Статья 31. Формы оценки соответствия

1. Оценка соответствия требованиям безопасности объектов технического регулирования, указанных в статье 1 настоящего технического регламента, при их производстве (заготовке), применении (эксплуатации), хранении, перевозке, реализации и утилизации (уничтожении) осуществляется в формах:

- государственного контроля;
- государственной регистрации;
- подтверждения соответствия;
- испытаний (исследований).

Статья 32. Государственный контроль

1. Государственному контролю (надзору) за соблюдением требований настоящего технического регламента подлежат все объекты технического регулирования, указанные в статье 1 настоящего технического регламента, при их производстве, применении (эксплуатации), хранении, перевозке, реализации, применении и утилизации (уничтожении, захоронении).

2. Государственный контроль (надзор) продуктов крови, кровезамещающих растворов и технических средств трансфузионно-инфузионной терапии осуществляет федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять государственный контроль (надзор) за лекарственными средствами, в порядке установленном законодательством Российской Федерации о лекарственных средствах, в соответствии с Федеральным законом «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)» от 8 августа 2001 г. № 134-ФЗ (глава II).

3. Государственный контроль (надзор) в части обеспечения санитарно-эпидемиологической безопасности процессов заготовки крови, получения ее продуктов, производства кровезамещающих растворов и проведения трансфузионно-инфузионной терапии, а также отходов, образующихся при обращении с кровью и ее продуктами, осуществляет федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор в Российской Федерации.

4. Мероприятия по государственному контролю (надзору) осуществляются в соответствии с планом (графиком) проведения государственного контроля (надзора), предусматривающим его проведение в отношении проверяемого юридического лица или индивидуального предпринимателя не чаще одного раза в два года. Указанный план доводится до сведения всех заинтересованных лиц.

5. Продолжительность мероприятия по государственному контролю (надзору) не должна превышать одного месяца. В исключительных мотивированных случаях, связанных с необходимостью проведения специальных испытаний, экспертиз, требующих работ значительного объема, продолжительность указанных мероприятий руководителем или заместителем руководителя органа по государственному контролю (надзору) может быть продлена на срок, не превышающий еще одного месяца.

6. Внеплановые мероприятия по государственному контролю (надзору) могут быть проведены в случаях:

- контроля исполнения предписаний об устранении нарушений требований по безопасности, выявленных при проведении планового контроля (надзора);

- получения информации о возникновении аварийных ситуаций, выходе из строя оборудования, сооружений, которые могут нанести вред жизни, здоровью людей;

- возникновения угрозы здоровью, жизни людей, в том числе и по причине однородной продукции других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

- обращения граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушение (бездействие) иными юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями требований по безопасности объектов, указанных в пункте 1 настоящей статьи.

7. Мероприятия по государственному контролю (надзору) проводятся на основании распоряжения (приказа) органа, уполномоченного на проведение контроля (надзора).

8. При осуществлении мероприятий по государственному контролю (надзору) за соблюдением требований по безопасности используются правила и методы

испытаний (исследований и измерений), установленные для объектов технического регулирования в настоящем техническом регламенте, национальных стандартах и иных нормативных документах.

9. По результатам проведения государственного контроля (надзора) органы, осуществляющие контроль (надзор) и их должностные лица, юридические лица и индивидуальные предприниматели выполняют мероприятия и несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 33. Государственная регистрация

1. Государственной регистрации подлежат:

новые или воспроизведенные препараты крови или кровезамещающие растворы;

ранее зарегистрированные препараты крови и кровезамещающие растворы, производимые в других лекарственных формах или с другим составом основных действующих веществ;

новые материалы, используемые для изготовления технических средств трансфузионно-инфузионной терапии.

Государственная регистрация указанных объектов производится на этапе подготовки их к производству, а впервые ввозимые – до их ввоза на территорию Российской Федерации.

2. Подлежащие государственной регистрации объекты допускаются к производству, применению (эксплуатации), хранению, перевозке и реализации после их государственной регистрации.

3. Государственную регистрацию препаратов крови, кровезамещающих растворов и технических средств трансфузионно-инфузионной терапии, и ведение их государственного реестра осуществляет федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять государственный контроль (надзор) за лекарственными средствами в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лекарственных средствах.

4. Государственную регистрацию материалов, используемых для изготовления технических средств трансфузионно-инфузионной терапии, ведение их государственного реестра проводит федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять надзор в сфере здравоохранения, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

5. Государственная регистрация объектов проводится на основании:

оценки опасности объекта для жизни и здоровья человека и среды его обитания путем проведения испытаний (исследований), санитарно-эпидемиологической экспертизы, токсикологической, гигиенической и иных видов оценок объекта и процессов его производства, применения (эксплуатации), хранения, перевозки, реализации и утилизации;

установления требований (показателей безопасности) для жизни и здоровья человека и среды его обитания;

установления методов испытаний (исследований), санитарно-эпидемиологических экспертиз и оценок;

разработки защитных мер по предотвращению вредного воздействия, в том числе условий утилизации или уничтожения (захоронения).

6. В случае принятия регистрационным органом решения о регистрации заявленного объекта заявителю выдается свидетельство о государственной регистрации.

7. Работу по государственной регистрации оплачивает заявитель в соответствии с установленным порядком регистрации.

Статья 34. Подтверждение соответствия

1. С целью удостоверения соответствия продуктов крови, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, требованиям безопасности, эти объекты для выпуска их в обращение подвергаются обязательной сертификации.

2. Сертификация осуществляется в порядке, определенном в главе 4 Федерального закона «О техническом регулировании» от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ.

3. Для сертификации препаратов крови, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, применяют схемы сертификации, предусматривающие испытания типовых образцов объекта в аккредитованной лаборатории третьей стороны, сертификацию системы качества на стадиях производства (или стадиях проектирования и производства) и последующий инспекционный контроль.

4. При сертификации системы качества производства объектов в программу проверки включают контроль системы управления производством объектов и соблюдения технических требований производства, обеспечивающих стабильное соблюдение требований безопасности объектов.

Статья 35. Испытания (исследования)

1. Испытания (исследования) объектов настоящего технического регламента проводят с целью экспериментального определения количественных и (или) качественных характеристик объектов, необходимых для проведения производственного контроля и оценки соответствия в формах, указанных в настоящем разделе технического регламента.

2. Объем испытаний (исследований) и применяемые методы должны соответствовать требованиям государственной фармакопейной статьи, программе проведения производственного контроля, программам проведения оценки соответствия по определенной форме. Применяемые методы испытаний (исследований) должны быть пригодны для определения соответствующих характеристик с требуемой точностью и достоверностью и должны быть утверждены в установленном порядке.

3. Правила (план) отбора образцов для проведения испытаний (исследований) объекта устанавливает федеральный орган исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств и (или) устанавливают в указанной выше программе и (или) методике проведения испытаний (исследований).

4. Используемые для проведения испытаний (исследований) испытательное оборудование, средства измерений и компьютерное обеспечение должны обеспечить определение характеристик объекта с требуемой точностью и достоверностью.

5. Испытания (исследования) по определению характеристик объектов для целей, указанных в главах 7 и 8 настоящего технического регламента, должны проводиться в компетентных лабораториях, аккредитованных в соответствии с требованиями федеральных законов «О техническом регулировании» от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ или «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ соответственно.

6. Результаты испытаний (исследований) указывают в протоколах или отчетах об испытаниях (исследованиях), которые как минимальную должны содержать следующую информацию:

- наименование документа;
- регистрационный (идентификационный) номер документа;
- наименование и адрес лаборатории;
- наименование объекта испытания (исследования);

- наименование и адрес изготовителя объекта (заказчика испытаний);
- дату проведения испытаний (исследований);
- метод (методику) испытаний (исследований);
- план отбора образцов (при необходимости);
- результаты испытаний (исследований);
- информацию о перерывах в испытаниях (при их наличии с указанием причин);
- выводы и заключение;
- имя, должность и подпись лица (лиц), ответственных за результаты и выводы.

Глава 9. Лицензирование

Статья 36. Лицензирование

1. Производство, применение (эксплуатация), хранение, перевозка и реализация объектов технического регулирования, указанных в статье 1 настоящего технического регламента подлежат лицензированию в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, правовыми нормативными документами в области лицензирования отдельных видов деятельности для лицензирования производства лекарственных средств, производства медицинской техники, деятельности по распространению лекарственных средств и изделий медицинского назначения, технического обслуживания медицинской техники, медицинской деятельности.

2. Основанием для получения лицензии служат:

заявление соискателя лицензии;

официальная регистрация в качестве юридического лица или индивидуального предпринимателя;

наличие квалифицированного персонала;

наличие организационно-технических условий и материального оснащения (помещений с необходимыми условиями, оборудования, материалов, документации) и других средств материального оснащения деятельности;

обеспечение условий безопасности при проведении работ.

3. Работу по лицензированию оплачивает соискатель лицензии в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Глава 10. Ответственность за нарушение настоящего Федерального закона

Статья 37. Административная и уголовная ответственность за нарушение настоящего Федерального закона

1. За нарушение настоящего технического регламента устанавливается административная и уголовная ответственность.

2. Вред, причиненный жизни или здоровью гражданина в результате заготовки и использования крови и ее продуктов, а также в процессе производства, хранения, транспортировки и применения гемотрансфузионных и инфузионных растворов, сбора, обезвреживания и утилизации отходов, подлежит возмещению гражданином или юридическим лицом, причинившим вред, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Глава 11. Заключительные и переходные положения

Статья 38. Переходные положения

До принятия иных технических регламентов техническое регулирование в области безопасности гемотрансфузионных растворов, биокомпонентов и технических

средств, используемых в инфузионной терапии, осуществляется в соответствии с настоящим Федеральным Законом

Статья 39. Вступление в силу настоящего Федерального Закона

Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении шести месяцев со дня его официального опубликования. За это время должны быть разработаны правила и методы исследований и измерений.

Статья 40. Приведение законов и иных нормативных правовых актов в соответствие с настоящим Федеральным Законом

Другие законы и иные нормативные правовые акты, действующие на территории Российской Федерации, подлежат приведению в соответствие с настоящим Федеральным законом в течение трех месяцев со дня вступления его в силу.

Статья 41. Принятие федеральных законов и иных нормативных правовых актов, обеспечивающих действие настоящего Федерального закона