

## Про затвердження деяких нормативно-правових актів з питань створення та підтримки системи якості в суб'єктах системи крові

(заголовок у редакції наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 02.05.2023 р. N 818,  
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства  
 охорони здоров'я України від 06.09.2023 р. N 1579)

**Наказ Міністерства охорони здоров'я України**  
**від 9 березня 2010 року N 211**

**Зареєстровано в Міністерстві юстиції України**  
 **8 червня 2010 р. за N 368/17663**

Із змінами і доповненнями, внесеними  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України  
від 2 травня 2023 року N 818  
*(враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства  
 охорони здоров'я України від 6 вересня 2023 року N 1579)

Відповідно до статті 18 Закону України "Про донорство крові та її компонентів" та пункту 6 розпорядження Кабінету Міністрів України від 15.04.2009 N 408-р "Про затвердження плану заходів щодо виконання у 2009 році Загальнодержавної програми адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу", з метою запобігання поширенню інфекційних хвороб через застосування крові, її компонентів та препаратів у медичних цілях, виникненню інших негативних наслідків для здоров'я реципієнтів **НАКАЗУЮ**:

1. Затвердити Порядок створення та підтримки системи якості в суб'єктах системи крові, що додається.

(пункт 1 у редакції наказу Міністерства  
 охорони здоров'я України від 02.05.2023 р. N 818,  
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства  
 охорони здоров'я України від 06.09.2023 р. N 1579)

2. Затвердити Порядок дотримання показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, що додається.

(наказ доповнено новим пунктом 2 згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.05.2023 р. N 818,  
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства  
 охорони здоров'я України від 06.09.2023 р. N 1579,  
у зв'язку з цим пункти 2 - 4 вважати відповідно пунктами 3 - 5)

3. Департаменту розвитку медичної допомоги в установленому порядку забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

4. Наказ набирає чинності з дня офіційного опублікування.

5. Контроль за виконанням наказу покласти на заступника Міністра В. Г. Бідного.

|  |  |
| --- | --- |
| **Міністр** | **В. М. Князевич** |
| **ПОГОДЖЕНО:** |  |
| **Голова Державного комітету** **України з питань регуляторної** **політики та підприємництва** | **М. Бродський** |

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони здоров'я України  
09.03.2010 N 211  
(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України  
02 травня 2023 року N 818)

Зареєстровано  
в Міністерстві юстиції України  
 8 червня 2010 р. за N 368/17663

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

### I. Загальні положення

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

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

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

3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

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

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

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

відхилення - відступ від затвердженої інструкції чи встановленого стандарту;

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

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

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

карантин - фізична ізоляція вхідних матеріалів/реагентів, цільної крові та компонентів крові, поки очікується рішення про прийняття, видачу або відхилення матеріалів/реагентів чи надання дозволу на випуск цільної крові та компонентів крові до розподілу/реалізації або про відмову в ньому;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

письмові процедури - контрольовані суб'єктом системи крові документи, що описують спосіб виконання визначених операцій;

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

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

стандарт - вимоги, які є основою для порівняння;

специфікація - опис критеріїв, яким відповідає кров та компоненти крові, медичні вироби та матеріали для досягнення необхідного стандарту якості;

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

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

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

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

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

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

1. Суб'єкти системи крові впроваджують та забезпечують функціонування власної системи якості, яка забезпечує простежуваність крові та компонентів крові від донора до реципієнта і навпаки та гемонагляд.

2. Система якості суб'єктів системи крові включає:

управління якістю та постійне покращення якості;

дотримання вимог до працівників, приміщень та обладнання, організації документообігу;

дотримання вимог до заготівлі, тестування, переробки, зберігання, випуску, розподілу або реалізації крові та компонентів крові;

управління договірною діяльністю;

управління невідповідностями;

дотримання вимог до контролю якості крові та компонентів крові;

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

3. Система якості визначає всі критичні процеси в інструкціях та стандартних операційних процедурах суб'єктів системи крові, а також їх виконання відповідно до стандартів і принципів належної виробничої практики.

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

5. Управління якістю при заготівлі, тестуванні, переробці, зберіганні, випуску, розподілу та реалізації крові та компонентів крові є частиною системи якості, яка ґрунтується на вимогах належної виробничої практики та передбачає сукупність організованих заходів, спрямованих на досягнення показників безпеки та якості крові та компонентів крові, безпеки донорів крові та компонентів крові, а також працівників суб'єктів системи крові.

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

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

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

початкових матеріалів (сировини);

критичних поточних контролів;

результатів контролю якості та моніторингу якості;

всіх змін в процесах заготівлі, тестуванні, переробці, зберіганні, розподілу та реалізації крові та компонентів крові;

кваліфікаційного стану обладнання;

укладених договорів;

усіх суттєвих відхилень, невідповідностей та ефективності вжитих коригувальних дій;

висновків внутрішніх та зовнішніх аудитів та перевірок, а також ефективності проведених коригувальних дій;

критеріїв прийнятності донорів крові та компонентів крові;

відсторонень донорів крові та компонентів крові;

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

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

Усі процедури, приміщення та обладнання, що впливають на якість та безпеку крові та компонентів крові, підлягають валідації перед введенням в експлуатацію, а також повторній валідації за результатами проведених заходів з валідації. Метою такої перевірки є забезпечення їх відповідності використанню за призначенням.

9. З метою планування, оцінювання та документування всіх змін, які впливають на якість, відстеження, доступність чи ефективність крові та компонентів крові, або на безпеку крові та компонентів крові, донорів крові та компонентів крові або реципієнтів, суб'єкти системи крові запроваджують систему контролю змін.

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

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

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

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

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

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

Суб'єкти системи крові постійно переглядають систему якості для підтвердження її ефективності, а також, у разі необхідності, запроваджують коригувальні дії. Регулярність та кількість таких переглядів суб'єкти системи крові встановлюють самостійно.

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

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

13. Впровадження системи якості та належної виробничої практики суб'єктами системи крові підтверджується сертифікатами якості на партію крові та компонентів крові за один робочий день, за результатами виконання затвердженої такими суб'єктами процедури випуску, підписаними відповідальною особою суб'єкта системи крові.

Сертифікат якості на партію крові та компонентів крові підтверджує, що усі процеси в суб'єктах системи крові чітко визначені та систематично переглядаються з урахуванням результатів їх діяльності, а також підтверджують здатність безперервного постачання крові та компонентів крові, що відповідають вимогам до безпеки і якості згідно з Порядком дотримання показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України 09 березня 2010 року N 211, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 08 червня 2010 року за N 368/17663 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 02 травня 2023 року N 818).

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

кваліфікації працівників;

наявності належних виробничих приміщень;

наявності належного обладнання та можливості надання послуг;

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

використання відповідних витратних матеріалів, контейнерів та етикеток;

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

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

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

реєстрації та розслідування значних відхилень;

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

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

процедур відкликання крові або компонентів крові;

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

недопущення до розподілу крові та компонентів крові, які не відповідають вимогам до безпеки та якості згідно з Порядком дотримання показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України 09 березня 2010 року N 211, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 08 червня 2010 року за N 368/17663 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 02 травня 2023 року N 818).

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

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

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

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

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

Суб'єкти системи крові забезпечують наявність кваліфікованих працівників з досвідом роботи для здійснення діяльності із заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації крові та компонентів крові.

18. Керівництво суб'єктів системи крові відповідає за визначення та забезпечення наявності належних ресурсів (кадрових, фінансових, матеріальних) для впровадження та підтримки системи якості, постійного її підвищення та ефективності завдяки участі керівництва в її оцінці. Функціональні обов'язки працівників суб'єктів системи крові унеможливлюють ризики для системи якості.

19. Суб'єкти системи крові забезпечують навчання усіх працівників (медичних, технічних працівників, обслуговуючого персоналу та інших працівників, діяльність яких може вплинути на безпеку та якість крові та компонентів крові).

Суб'єкти системи крові впроваджують письмові інструкції та процедури, що стосуються навчання працівників, навчальні програми і плани, методології початкового та підсумкового оцінювання знань і навичок працівників.

Навчальні програми містять вимоги належної виробничої практики та підлягають періодичному перегляду.

Документація з питань навчання працівників містить інформацію про його проведення, результати початкового та підсумкового оцінювання знань і навичок працівників, дозвіл на допуск працівника до виконання обов'язків та виконуваних ним робіт.

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

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

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

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

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

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

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

22. Суб'єкти системи крові забезпечують актуальність посадових інструкцій своїх працівників, які чітко визначають їх завдання та обов'язки.

Організація переробки крові та компонентів крові та забезпечення їх якості покладається на різних працівників одного суб'єкта системи крові, які здійснюють свою діяльність незалежно один від одного.

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

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

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

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

Доступ відвідувачів суб'єктів системи крові або непідготовлених працівників до зони переробки та до зон тестування суб'єктів системи крові є максимально обмеженим. У разі неможливості, таким особам надається інформація про правила поводження, вимог щодо особистої гігієни та використання належного захисного одягу.

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

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

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

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

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

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

27. У зонах технологічних процесів та зберігання крові та компонентів крові забороняється зберігання їжі та напоїв, матеріалів куріння або особистих лікарських засобів, а також вживання їжі та напоїв, куріння.

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

### III. Вимоги до приміщень в суб'єктах системи крові

1. Приміщення, у тому числі мобільні об'єкти, розміщені, побудовані, пристосовані та утримуються у такий спосіб, щоб відповідати здійснюваному виду діяльності. Приміщення забезпечують можливість виконання робіт в логічній послідовності, щоб мінімізувати ризик помилок та дозволяють ефективне очищення і утримання для мінімізації ризику забруднення.

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

У приміщеннях забезпечується простота їх обслуговування та прибирання. Приміщення спроєктовані та обладнані у такий спосіб, що забезпечує захист від потрапляння в них комах або тварин. Вживаються заходи для запобігання доступу сторонніх осіб. Працівники, які не працюють в зонах переробки, зберігання, тестування та контролю якості крові та компонентів крові, не мають право доступу до таких приміщень.

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

2. Зона для донорів крові та компонентів крові є відокремленою зоною для проведення конфіденційних особистих співбесід та оцінювання осіб, які виявили бажання бути донорами крові або компонентів крові, для встановлення їх відповідності критеріям допуску до донацій крові та компонентів крові.

Приміщення такої зони проєктуються та обладнуються у такий спосіб, щоб забезпечити безпеку донорів крові та компонентів крові і працівників.

3. Зона заготівлі крові та компонентів крові призначена для заготівлі крові та компонентів крові в безпечних умовах, дозволяє звести до мінімуму ризик помилок та мікробного забруднення під час процедури заготівлі.

Приміщення такої зони проєктуються та обладнуються у такий спосіб, щоб забезпечити безпеку донорів крові та компонентів крові і працівників, з врахуванням кількості донорських крісел, правил поводження з контейнерами, зразками та етикетками крові та компонентами крові.

Зона заготівлі облаштовується з урахуванням можливої потреби у наданні донорам крові та компонентів крові невідкладної допомоги у разі виникнення у них несприятливих реакцій або травм, пов'язаних з донацією крові.

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

достатність площ для проведення конфіденційних особистих співбесід та оцінювання осіб, які виявили бажання бути донорами крові, з метою встановлення їх відповідності критеріям допуску до донацій відповідно до Порядку медичного обстеження донорів крові та компонентів крові, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року N 385, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 серпня 2005 року за N 896/11176, а також зони для заготівлі крові;

безпечність для працівників та донорів;

наявність вентиляції, джерел електропостачання;

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

5. Зона тестування крові та компонентів крові є спеціальною лабораторією для тестування, відокремленою від зони для донорів крові та компонентів крові, доступ до якої може мати лише уповноважені на це працівники та використовується лише за призначенням.

Приміщення зони тестування проєктуються та обладнуються у такий спосіб, щоб забезпечити безпеку працівників, відповідати здійснюваній діяльності, з урахуванням необхідності вжиття спеціальних заходів для захисту чутливих приладів від вібрації, електричних перешкод, вологості та перепадів температури, мати достатньо місця для уникнення плутанини та перехресного забруднення, зберігання зразків та записів.

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

Приміщення зони переробки проєктуються та обладнуються у такий спосіб, щоб забезпечити безпеку працівників, відповідати здійснюваній діяльності, з урахуванням необхідності вжиття спеціальних заходів для захисту чутливих приладів від вібрації, електричних перешкод, вологості та перепадів температури, мати достатньо місця для уникнення плутанини та перехресного забруднення, зберігання записів.

7. Зона зберігання крові та компонентів крові забезпечує безпечне та відокремлене зберігання різних видів крові та компонентів крові, а також видів і типів медичних виробів, у тому числі таких, що перебувають в карантинному зберіганні та випущених, а також доз крові та компонентів крові, заготовлених відповідно до особливих вимог (наприклад, аутологічної донації). Доступ до зони зберігання мають лише уповноважені на це працівники.

Зона зберігання є достатньою для забезпечення належного зберігання різних категорій матеріалів та компонентів крові, в тому числі, пакувальних матеріалів. Зона для зберігання утримується чистою і вільною від сміття, пилу та шкідників.

Суб'єкти системи крові затверджують інструкції щодо спеціальних заходів на випадок збою в роботі обладнання або відключення електропостачання в основному приміщенні для зберігання.

В зонах зберігання забезпечуються належні умови зберігання крові та компонентів крові з необхідним діапазоном температур. За необхідності забезпечення спеціальних умов зберігання крові та компонентів крові, а також медичних виробів суб'єкти системи крові затверджують інструкції щодо контролю їх дотримання.

Зона зберігання оснащується системою сигналізації, яка своєчасно попереджує про вихід температури зберігання поза межі визначеного діапазону.

Спеціальні зони для приймання і видачі крові та компонентів крові:

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

проєктують та обладнують у такий спосіб, щоб, у разі необхідності, контейнери з початковими матеріалами, перед передачею на зберігання, можливо було очистити;

є відокремленими від зон зберігання крові та компонентів крові.

Приміщення для карантинізації крові та компонентів крові, медичних виробів до оцінки їх відповідності, є позначеними для легкої ідентифікації та забезпечення доступу лише уповноважених працівників.

В суб'єктах системи крові визначені та позначені наступні відокремлені місця у приміщеннях для зберігання:

відбракованих, відкликаних або повернутих медичних виробів є визначеними та позначеними.

відбракованих доз цільної крові та компонентів крові, а також використаних медичних виробів, що становлять біологічну небезпеку, є визначеними та позначеними.

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

Друковані матеріали для маркування, етикетування та пакування зберігаються суб'єктами системи крові безпечно та захищено.

8. Приміщення для відпочинку та прийому їжі працівниками відокремлені від інших приміщень. Приміщення для переодягання, прання, а також санвузол легкодоступні та відповідають вимогам, встановленим Державними будівельними нормами України. Заклади охорони здоров'я. Основні положення. ДБН В.2.2-10:2022.

Суб'єкти системи крові забезпечують відокремлене розміщення санвузлів від зон заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації крові та компонентів крові.

Суб'єкти системи крові забезпечують відокремлення технічних приміщень від зон заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації крові та компонентів крові.

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

9. Суб'єкти системи крові створюють та обладнують зони для безпечного знешкодження та зберігання відходів, одноразових предметів, що використовуються під час заготівлі, тестування та переробки крові та компонентів крові, а також для відбракованої крові та компонентів крові, відходів перед передаванням для видалення до суб'єктів господарювання, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з поводження з небезпечними відходами.

З метою недопущення негативного впливу біологічних, фізичних і хімічних чинників на кров та компоненти крові суб'єкти системи крові затверджують інструкції та стандартні операційні процедури щодо знешкодження та зберігання відходів, одноразових предметів, що використовуються під час заготівлі, тестування та переробки крові та компонентів крові, відбракованих доз цільної крові та компонентів крові, передавання для видалення до суб'єктів господарювання, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з поводження з небезпечними відходами.

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

1. Суб'єкти системи крові забезпечують облік наявного обладнання, зберігання інструкцій з його експлуатації, здійснення кваліфікації, калібрування та обслуговування відповідно до його цільового призначення.

Обладнання, що використовується суб'єктами системи крові знижує ризики небезпеки для донорів крові та компонентів крові, працівників суб'єктів системи крові, крові та компонентів крові.

Суб'єкти системи крові використовують кваліфіковане обладнання в усіх процесах, що потребують валідації. Результати кваліфікації обладнання документуються.

Обладнання, що використовується, підлягає постійному технічному обслуговуванню і калібруванню суб'єктами системи крові, результати чого документуються.

З метою виявлення і запобігання виникненню помилок процесу, процедур або системних помилок, збереження обладнання в робочому стані, все критичне обладнання проходить планове обслуговування з урахуванням інструкцій виробника. Для кожної одиниці обладнання є визначеними періодичність обслуговування та конкретні дії з його обслуговування.

Нове та/або відремонтоване обладнання відповідає вимогам кваліфікації та дозволене суб'єктами системи крові до використання. Обладнання спроєктовано або підбирається у такий спосіб, щоб забезпечити можливість його очищення та, за необхідності, знезараження, що виконується відповідно до впроваджених суб'єктами системи крові деталізованих процедур. Обладнання зберігається лише в чистому та сухому стані.

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

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

Ремонт та обслуговування обладнання здійснюються з урахуванням безпеки донорів крові та компонентів крові, працівників суб'єктів системи крові, впливу на якість крові та компонентів крові.

Обладнання встановлюється у спосіб, що запобігає ризику помилок або забруднення. Обладнання та розчини для миття/очищення обираються та використовуються у такий спосіб, щоб вони не були джерелами забруднення. Частини обладнання та медичні вироби, які контактують з кров'ю та компонентами крові, не вступають з ними в реакцію, не додаються до них, не абсорбують їх.

Суб'єкти системи крові використовують медичні вироби лише від затверджених постачальників, які відповідають впровадженим вимогам і специфікаціям. Критичні медичні вироби, використання яких впливає на безпеку та якість крові та компонентів крові, видаються лише особою, яка має кваліфікацію, достатню для виконання такого посадового обов'язку. Віднесення медичних виробів до категорії критичних встановлюється суб'єктом системи крові. Обладнання та медичні вироби відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року N 753, та Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року N 754 (далі - технічні регламенти щодо медичних виробів).

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

найменування медичного виробу;

найменування виробника;

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

підтвердження того, що ці медичні вироби стерильні та апірогенні.

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

Зберігання та використання медичних виробів здійснюється з урахуванням термінів придатності. Першими використовуються медичні вироби з меншим терміном придатності.

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

2. Суб'єкти системи крові оснащуються вимірювальним обладнанням необхідного діапазону та точності, які підлягають калібруванню та повірці відповідно до затверджених графіків, результати чого документуються.

Відповідальна особа суб'єкта системи крові забезпечує формування та зберігання завірених звітів або сертифікатів про калібрування та повірку засобів вимірювальної техніки, які містять інформацію про точність вимірювального обладнання, що використовується у технологічних процесах.

Суб'єкти системи крові реєструють незадовільні результати калібрування, невідповідності. Суб'єкти системи крові проводять дослідження потенційного негативного впливу на безпеку і якість крові та компонентів крові, які були вироблені не пізніше останнього дня, що передує дню проведення калібрування. Такі засоби вимірювальної техніки маркуються як дефектні та вилучаються з експлуатації у відповідному технологічному процесі.

3. Суб'єкти системи крові впроваджують та забезпечують комп'ютеризацію технологічних процесів та внутрішньої мережі для використання програмних продуктів. Усе програмне, апаратне забезпечення та процедури резервного копіювання постійно проходять перевірку для забезпечення надійності, а також проходять валідацію перед використанням та підтримуються у валідованому стані. Апаратне та програмне забезпечення суб'єктів системи крові захищене від несанкціонованого використання або несанкціонованих змін. Процедура резервного копіювання запобігає втраті або пошкодженню даних під час передбачуваних та непередбачуваних вимкнень або функціональних збоїв.

Суб'єкти системи крові використовують комп'ютеризовані системи та програмні продукти відповідно до вимог законодавства та забезпечують їх технічне обслуговування шляхом впровадження відповідних планів. У разі потреби внесення змін в роботу комп'ютеризованих систем, обов'язково виконуються та документуються процедури валідації таких змін. Інформація про зміни в роботі комп'ютеризованих систем вноситься до відповідного плану навчання працівників. Перед введенням зміненої комп'ютеризованої системи в експлуатацію суб'єкт системи крові забезпечує навчання працівників з оцінкою рівня знань та тестування ним такої системи з метою підтвердження правильності виконання системою усіх заданих функцій після внесення змін.

З метою дотримання вимог до безпеки та простежуваності крові та компонентів крові суб'єкти системи крові забезпечують впровадження різних рівнів доступу працівників до комп'ютеризованих систем щодо введення інформації, внесення змін, прочитання чи виведення до друку інформації, а також впроваджують заходи запобігання несанкціонованому доступу (особисті ідентифікаційні коди або паролі). Суб'єкти системи крові впроваджують заходи для забезпечення захисту даних, які передбачають захист від несанкціонованого додавання, видалення чи модифікації даних для недопущення виникнення розбіжностей даних та запобігання несанкціонованому розголошенню інформації.

Комп'ютеризовані системи, що призначені контролювати дії, пов'язані з інвентарними запасами, розподілом та реалізацією компонентів крові, повинні запобігати видачі всієї крові або компонентів крові, які вважаються неприйнятними для розподілу та реалізації. Також такі системи не допускають осіб, які відсторонені від здійснення донорської функції на постійній чи тимчасовій основі, до донацій у подальшому, запобігають розподілу та реалізації компонентів від таких донорів, якщо відсторонення від донорства відбулось після донації.

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

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

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

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

Істотні зміни виробничого процесу, включаючи заплановані зміни приміщень, обладнання та систем забезпечення, процесів, що можуть вплинути на безпеку і якість крові та компонентів крові документуються та валідуються суб'єктами системи крові.

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

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

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

конкретних приміщень, в яких відбуваються технологічні процеси;

обладнання та систем, що використовуються в технологічних процесах;

конкретних виробничих процедур і процесів.

Кваліфікація та валідація виконуються виключно кваліфікованими працівниками суб'єктів системи крові з дотриманням впроваджених процедур, з формуванням звіту як визначено системою якості суб'єкта системи крові. Суб'єкти системи крові забезпечують належний нагляд за системою якості протягом всіх етапів валідації.

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

політики суб'єкта системи крові щодо кваліфікації та валідації;

організаційної структури суб'єкта системи крові;

стислих даних про об'єкти, обладнання, системи, процеси в суб'єкті системи крові, статус їх кваліфікації та валідації;

даних щодо управління змінами та відхиленнями;

вказівок щодо розробки критеріїв прийнятності;

посилання на існуючі документи;

опису підходу до кваліфікації та валідації, включаючи повторні кваліфікацію (рекваліфікацію) та валідацію (ревалідацію).

Спосіб використання оцінок ризику для підтримки дій з кваліфікації та валідації документується. Для забезпечення цілісності усіх отриманих даних, діяльність з кваліфікації та валідації передбачає проведення внутрішніх аудитів.

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

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

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

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

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

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

перевірку правильності встановлення відповідно до попередньо визначених критеріїв;

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

вимоги щодо калібрування;

перевірку будівельних матеріалів.

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

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

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

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

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

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

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

короткий опис технічного процесу;

функціональні обов'язки працівників суб'єктів системи крові;

перелік критичних атрибутів якості, що підлягають дослідженню;

перелік, критичних параметрів та критеріїв прийнятності процесів;

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

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

перелік аналітичних методів та методів валідації, за необхідності;

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

додаткове тестування, яке проводиться з критеріями прийнятності;

план вибірки та її обґрунтування;

методи реєстрації та оцінки результатів;

процес випуску та сертифікації партії крові та компонентів крові за один робочий день;

висновки.

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

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

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

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

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

калібрування та моніторинг засобів вимірювання;

профілактичне обслуговування обладнання;

навчання та компетентність працівників;

кваліфікація та перекваліфікація постачальників;

періодичний огляд системи якості;

моніторинг ефективності системи якості;

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

Процес укладання договорів для закупівлі обладнання та медичних виробів передбачає:

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

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

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

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

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

проведення суб'єктами системи крові аудитів постачальників.

Оцінка ефективності обладнання здійснюється у наступних випадках:

після введення в експлуатацію нового обладнання, що включає в себе проєктування, монтаж, експлуатаційні характеристики та характеристики ефективності, а також вичерпні дані про валідацію від виробника;

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

при виникненні сумніву щодо належної роботи обладнання.

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

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

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

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

Суб'єкти системи крові забезпечують проведення валідації впроваджених змін для оцінювання їх придатності для всієї системи, а також демонстрації відсутності їх негативного впливу на частини системи, які не беруть участі в таких змінах.

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

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

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

### V. Управління змінами

Процедури управління змінами забезпечують отримання достатньої кількості підтверджуючих даних для демонстрації того, що переглянутий процес дозволяє отримати кров та компоненти крові бажаної якості, що відповідають затвердженим характеристикам. Для підтвердження факту, що перед остаточним затвердженням був продемонстрований вплив змін, забезпечується перегляд додаткових даних, наприклад копії документів.

Суб'єкти системи крові впроваджують процедури, в яких описані дії у випадку, якщо запланована зміна стосується початкового матеріалу, характеристик консервованої крові, компонентів крові, процесу, обладнання, середовища (або місця), виду продукції, способу виробництва або тестування, або інших змін, що впливають на безпеку донорів, якість компонентів крові, або відтворюваність процесу.

Зміни затверджуються відповідальними особами суб'єктів системи крові або відповідними працівниками, згідно з вимогами системи якості суб'єкта системи крові.

Для оцінювання запланованих змін використовується управління ризиками якості, з метою визначення потенційного впливу на якість компонентів крові, якість крові, документацію, перевірку, регуляторний статус, калібрування, обслуговування, щоб уникнути непередбачуваних наслідків та планувати необхідні дії, пов'язані з валідацією, верифікацією чи перекваліфікацією.

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

### VI. Вимоги до документації в суб'єктах системи крові

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

2. Суб'єкти системи крові забезпечують наявність та обіг двох основних типів документів, що використовуються для управління процесами: процедури (інструкції, специфікації, вказівки, вимоги) та записи (протоколи, звіти). Для забезпечення точності, цілісності, доступності та розбірливості документів суб'єкти системи крові впроваджують відповідні засоби контролю.

Документи, що містять інформацію про технологічні процеси в суб'єктах системи крові, складаються у письмовій та електронній формах, документуються на носіях інформації та не містять помилок. Документи постійно оновлюються.

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

Вимоги, яким відповідає кров та компоненти крові або медичні вироби, що використовувались або були отримані під час заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації крові та компонентів крові, відображаються у специфікаціях, які становлять основу для оцінки якості та містять докладний опис продукту, відображають його відповідність стандартам, специфікації.

Інструкції з тестування описують всі початкові медичні вироби, обладнання та комп'ютеризовані системи (якщо такі є) та описують всі інструкції щодо відбору зразків і тестування крові та компонентів крові. У разі застосування поточного контролю технологічного процесу, суб'єкти системи крові забезпечують його опис та встановлюють критерії прийнятності.

Протоколи містять інструкції щодо виконання певних окремих процесів в суб'єктах системи крові та результати тестувань, кваліфікації, валідації.

Для проведення діяльності на умовах укладених договорів про виконання зовнішніх (аутсорсингових) робіт між виконавцями таких договорів та суб'єктами системи крові, що виступають замовниками таких договорів, складаються технічні угоди.

Суб'єкти системи крові забезпечують доступ до стандартних операційних процедур посадовим особам Держлікслужби.

4. За допомогою записів суб'єкти системи крові забезпечують підтвердження відповідності виконаних ними технологічних процесів вимогам законодавства, впровадженим стандартним операційним процедурам, інструкціям, та простежуваність кожної дози крові та компонентів крові (включаючи розподіл/реалізацію).

Записи включають необроблені дані, які використовуються для генерації інших записів.

Для електронних записів призначені працівники визначають, які дані слід використовувати як необроблені дані. Усі дані, на яких ґрунтуються рішення щодо якості, визначаються як "необроблені дані".

Сертифікати аналізу містять підсумки результатів тестування зразків медичних виробів, матеріалів, крові та компонентів крові, оцінку відповідності затвердженим суб'єктами системи крові специфікаціям.

Звіти містять інформацію про здійснення окремих дій, проєктів чи розслідувань разом з їх результатами, висновками та рекомендаціями.

5. Для підтримки системи якості суб'єкти системи крові визначають різні види документації та носіїв інформації, що використовуються. Документи (інструкції та/або записи) можуть існувати у різних формах, у тому числі в паперовій, електронній або в змішаній формах.

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

Система контролю документації суб'єктів системи крові визначається письмово та забезпечує перегляд, історію переглядів і архівацію документів, у тому числі стандартних операційних процедур. Суб'єкти системи крові запроваджують та забезпечують контроль електронних документів. Для забезпечення цілісності запису протягом усього періоду зберігання, встановлюються відповідні засоби контролю.

Всі документи суб'єктів системи крові розробляються, переглядаються та розповсюджуються відповідно до письмових методик.

Документи суб'єктів системи крові, що містять інструкції, затверджуються, підписуються та датуються уповноваженими на це особами, в тому числі у вигляді електронного документу за допомогою накладання електронного підпису. Документи мають однозначний зміст, дату набрання чинності, ідентифікацію.

Документи суб'єктів системи крові, що містять інструкції, впорядковуються та мають логічну послідовність, стиль та мова документів відповідають їх призначенню. Стандартні операційні процедури, інструкції, а також механізми їх дотримання в суб'єктах системи крові складаються в наказовому зобов'язуючому стилі.

Документи системи управління якістю суб'єктів системи крові постійно переглядаються та оновлюються. Періодичність таких переглядів суб'єкти системи крові встановлюють самостійно. Усі зміни в документах обов'язково виконуються. Такі документи переглядаються, датуються та підписуються особами, уповноваженими для виконання таких завдань.

Документи з інструкціями складаються в паперовій формі. В документах, які вимагають введення даних власноруч, передбачається достатньо місця для таких записів.

6. Суб'єкти системи крові забезпечують розбірливість записів, внесених власноруч, а також забезпечують документування цієї інформації у впроваджених комп'ютеризованих системах. Суб'єкти системи крові забезпечують відстеження усіх дій, пов'язаних із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом та реалізацією крові та компонентів крові, що передбачає неухильне дотримання вимог до документування.

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

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

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

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

Впроваджені суб'єктами системи крові записи забезпечують наявність інформації про кожен крок у такий спосіб, щоб дозволити простежити дозу крові чи компоненту крові або процедуру в будь-якому напрямку від часу заготівлі до розподілу чи реалізації, списання.

Усі зміни, внесені до запису в документі, підписуються та датуються; при цьому забороняється видалення попередньої інформації. За необхідності, зазначається причина зміни.

7. Суб'єкти системи крові визначають які саме записи пов'язані із тією чи іншою діяльністю та де знаходиться цей запис. З метою забезпечення цілісності записів протягом усього періоду їх зберігання, суб'єкти системи крові впроваджують валідовані процедури їх контролю. Для окремих видів документації, відповідно до вимог законодавства, застосовуються особливі вимоги щодо зберігання.

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

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

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

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

8. Суб'єкти системи крові впроваджують специфікації для матеріалів, медичних виробів, крові та компонентів крові, які затверджуються та датуються.

Специфікації для початкових та первинних або друкованих пакувальних матеріалів включають наступну інформацію:

призначене ім'я та посилання на внутрішній код;

затверджені постачальники та, якщо це доречно, виробник матеріалу;

зразок друкованих матеріалів;

вказівки щодо відбору зразків та тестування;

вимоги до якості та кількості із зазначенням критеріїв прийнятності;

умови зберігання та запобіжні дії;

максимальний термін зберігання до повторної перевірки.

Специфікації для крові та компонентів крові, що перебувають в процесі виробництва та для виготовлених компонентів крові, є в наявності.

9. Суб'єкти системи крові впроваджують письмові інструкції щодо заготівлі, тестування, переробки, зберігання для кожного типу крові та компонентів крові, які включають деталізований опис:

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

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

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

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

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

вимоги до зберігання крові та компонентів крові та критичних матеріалів, медичних виробів;

спеціальні запобіжні дії, яких слід дотримуватися.

10. На всіх етапах заготівлі крові та компонентів крові маркування визначає окремі компоненти та їх природу. Етикетка на крові та проміжному компоненті крові визначає етап переробки і містить інформацію згідно з додатком 1 до Порядку дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 грудня 2022 року N 2225, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 лютого 2023 року N 230/39286.

Запис про виготовлення крові та компонентів крові є сукупністю усіх виготовлених протягом робочого дня доз та вважається унікальною партією. Записи про приготування містять інформацію про операції технологічного процесу або серії технологічних процесів суб'єкта системи крові та забезпечують простежуваність кожної виготовленої дози крові та кожної дози виготовленого компонента крові. Така інформація фіксується в комп'ютеризованих системах суб'єктів системи крові.

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

назва та унікальний ідентифікатор крові;

назва та унікальний ідентифікатор компонента крові;

дата та час початку значних проміжних етапів та завершення переробки:

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

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

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

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

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

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

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

11. Суб'єкти системи крові впроваджують письмові процедури щодо відбору зразків, які описують методи та обладнання, що використовуються, кількості для заготівлі та запобіжні дії, яких слід дотримуватися, щоб уникнути забруднення зразків чи погіршення їх якості.

Суб'єкти системи кров впроваджують письмові процедури щодо тестування зразків та компонентів крові на різних етапах обробки з описом методів та обладнання, що використовується. Результати виконаних тестувань реєструються.

12. Суб'єкти системи крові впроваджують письмові процедури та забезпечують наявність записів про отримання кожної поставки матеріалів та медичних виробів, які можуть впливати на безпеку та якість крові та компонентів крові. Записи про їх отримання включають:

найменування матеріалу чи медичного виробу на накладній та контейнерах;

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

дату отримання;

найменування постачальника та виробника;

номер партії або довідковий номер виробника;

загальну кількість та кількість отриманих предметів;

номер партії, присвоєний після отримання (за наявності);

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

інші коментарі.

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

13. Суб'єкти системи кров впроваджують письмові критерії та процедури випуску, відхилення доз крові та компонентів крові.

Суб'єкти системи крові ведуть облік розподілу та реалізації крові та компонентів крові, з метою забезпечення відстеження розподіленої чи реалізованої дози крові та компоненту крові та, за необхідності, полегшити їх відкликання з розподілу та реалізації.

Суб'єкти системи крові впроваджують письмові політики, процедури, протоколи, звіти та забезпечувати внесення пов'язаних з ними записів про вжиті заходи чи зроблені висновки щодо:

валідації та кваліфікації процесів, обладнання та систем;

монтажу та калібрування обладнання;

обслуговування, очищення та санітарної обробки;

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

моніторингу виробничого середовища;

боротьби зі шкідниками;

реєстрації та розгляду скарг;

відкликання розподілених та реалізованих крові та компонентів крові;

управління змінами;

дослідження відхилень та невідповідностей;

аудитів на відповідність системі якості / належній практиці;

переліку записів, за необхідності;

кваліфікації постачальників та аудиту.

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

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

1. Суб'єкти системи крові здійснюють процедури безпечної ідентифікації донорів крові та компонентів крові, проведення співбесід для визначення та оцінювання їхньої придатності та прийнятності відповідно до Порядку медичного обстеження донорів крові та компонентів крові, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року N 385, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 серпня 2005 року за N 896/11176.

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

Ідентифікація особи донора підтверджується перед кожним критичним етапом в процесі заготівлі.

Суб'єкти системи крові впроваджують та використовують систему унікальних номерів донацій, що забезпечує ідентифікацію особи донора, здійсненої ним донації крові чи компонентів крові, наявність записів, пов'язаних з донором, донацією, кров'ю та виготовленими з неї компонентами, їх розподілом чи реалізацією або знешкодженням та подальшою передачею для видалення до суб'єктів господарювання, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з поводження з небезпечними відходами.

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

Стерильні системи з контейнерами для крові, що використовуються для заготівлі та переробки крові та компонентів крові, маркуються знаком СЕ. Номер партії контейнера для крові простежується для кожної дози крові та компонента крові.

Суб'єкти системи крові впроваджують валідовані стандартні операційні процедури та інструкції щодо поводження з медичними виробами, в тому числі приймання та карантину, відбору зразків, зберігання, маркування, переробки, пакування і транспортування та забезпечують реєстрацію таких дій в документації. Забороняється використовувати медичні вироби, отримані не від затверджених суб'єктами системи крові постачальників і таких, що не відповідають впровадженим суб'єктами системи крові вимогам та специфікаціям.

Процедури заготівлі крові та компонентів крові зменшують ризик їх мікробного забруднення, з цією метою використовуються стерильні системи для заготівлі та переробки крові відповідно до інструкцій виробника. Працівники суб'єктів системи крові, відповідальні за заготівлю крові та компонентів крові, перевіряють системи для заготівлі крові на їх відповідність призначеній заготівлі, цілісність та відсутність забруднення до початку процедури венепункції.

Суб'єкти системи крові впроваджують процедури для дезінфекції рук та особистої гігієни, які виконуються працівниками перед кожною донацією крові та компонентів крові.

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

Працівники суб'єктів системи крові, відповідальні за процес заготівлі крові та компонентів крові, перевіряють контейнери із заготовленою кров'ю та компонентами крові на цілісність. Магістраль контейнера для заготівлі крові та компонентів крові перекривається якомога ближче до контейнера для крові.

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

Відбір лабораторних зразків здійснюється під час донації крові та компонентів крові, зразки перед тестуванням зберігаються відповідно до вимог законодавства.

З метою уникнення ризику помилки ідентифікації або переплутування, суб'єкти системи крові впроваджують процедуру щодо маркування записів, контейнерів з кров'ю та лабораторних зразків номерами донацій.

З метою дотримання вимог щодо безпеки та якості заготовленої крові та компонентів крові суб'єкти системи крові впроваджують стандартні операційні процедури щодо поводження із контейнерами з кров'ю та компонентами крові, та зберігання їх у валідованих умовах із дотриманням вимог щодо температур зберігання і транспортування для подальшої їх переробки. Контейнери з кров'ю та компонентами крові та відібрані зразки транспортуються до місця переробки відповідно до впроваджених суб'єктами системи крові процедур, що забезпечують постійну необхідну температуру та безпечне утримання.

Суб'єкти системи крові забезпечують наявність результатів валідації, які підтверджують, що метод транспортування крові та компонентів крові забезпечує необхідний діапазон температур протягом усього часу транспортування. Для реєстрації температури під час транспортування крові та компонентів крові до місця переробки можна використовувати портативні реєстратори температури. Виявлене відхилення процедури транспортування крові та компонентів крові письмово засвідчується відповідальною особою суб'єкта системи крові. Якщо суб'єкт системи крові не здійснює транспортування крові та компонентів крові самостійно, він чітко визначає обов'язки транспортної компанії та проводить періодичні аудити для забезпечення відповідності умов транспортування та зберігання крові та компонентів крові вимогам законодавства.

Суб'єкти системи крові впроваджують систему для забезпечення відстеження зв'язку кожної донації з системами контейнерів для заготівлі та переробки крові та компонентів крові, за допомогою яких вони заготовлені та/або перероблені.

2. Під час лабораторного тестування суб'єкти системи крові перевіряють усі донації крові та компонентів крові на відповідність специфікаціям для забезпечення високого рівня безпеки реципієнта.

Суб'єкти системи крові виконують процедури валідації/верифікації перед застосуванням усіх методів лабораторного тестування.

Суб'єкти системи крові перевіряють тест-системи, що використовуються в технологічному процесі, у власній лабораторії, перед їх застосуванням, на додачу до їх валідації виробником. Результати такої перевірки підтверджують, що:

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

працівники лабораторії ретельно проінструктований, навчений та компетентний для роботи з тест-системами;

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

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

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

Суб'єкти системи крові зберігають дані, що підтверджують придатність медичних виробів, які використовуються для тестування зразків крові та зразків компонентів крові.

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

Суб'єкти системи крові здійснюють попереднє тестування на зразках перед придбанням партій медичних виробів для тестування. Суб'єкти системи крові зберігають повні дані про валідацію всіх партій медичних виробів для тестування, отриманих від постачальників. Суб'єкти системи крові здійснюють кваліфікацію кожної партії медичних виробів для тестування для підтвердження їх придатності до використання. Суб'єкти системи крові забезпечують послідовність виконання процесів для розшифровки, співставлення та інтерпретації результатів.

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

3. Тестування донацій для виявлення маркерів трансфузійно-трансмісивних інфекцій зводить до мінімуму ризик інфікування та забезпечує відповідність крові та компонентів крові їх призначеному використанню. Суб'єкти системи крові здійснюють тестування кожної донації крові та компонентів крові на трансфузійно-трансмісивні інфекції відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року N 385 "Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів", зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 серпня 2005 року за N 895/11175, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 лютого 2013 року N 134 "Про затвердження Порядку скринінгу донорської крові та її компонентів на гемотрансмісивні інфекції", зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 06 березня 2013 року за N 365/22897, та наказу Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року N 794 "Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу", зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за N 698/33669. Враховуючи епідеміологічну ситуацію в країні чи в її регіоні та відповідно до змін законодавства впроваджуються додаткові скринінгові тестування для виявлення інших збудників чи маркерів інфекцій.

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

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

Суб'єкти системи крові впроваджують процедури для врегулювання випадків отримання суперечливих результатів.

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

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

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

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

Суб'єкти системи крові здійснюють скринінг антиеритроцитарних антитіл усім донорам крові та компонентів крові. У разі позитивних результатів тестування на виявлення антиеритроцитарних антитіл кров та компоненти крові, заготовлені від такого донора, маркуються відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 грудня 2022 року N 2225 "Про затвердження деяких нормативно-правових актів з питань розслідування серйозних несприятливих випадків та реакцій, пов'язаних із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та компонентів крові, а також під час або після трансфузії", зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 лютого 2023 року N 229/39285.

Для виконання імуногематологічних досліджень, з метою визначення групової, резус- та Kell-належності донорів та скринінгу антиеритроцитраних антитіл, суб'єкти системи крові використовують лише ті медичні вироби, які пройшли оцінку відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року N 754, та мають діючий сертифікат відповідності, який класифікує реактиви для визначення антигенів системи ABO Rh (C, c, D, E, e) та Kell як такі, що відносяться до списку "А", тому виробник таких реактивів має повноцінну систему якості, сертифіковану уповноваженим органом і подати заявку, що містить усі результати контролю для кожної партії.

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

5. Суб'єкти системи крові впроваджують валідовані процедури переробки крові та компонентів крові, які передбачають заходи, що дозволяють уникнути ризику забруднення та росту мікроорганізмів у заготовлених крові та компонентах крові.

Суб'єкти системи крові використовують переважно закриті системи на усіх етапах переробки крові та компонентів крові. Відкриті системи можуть використовуватися виключно в умовах, що зводять до мінімуму ризик бактеріального забруднення, при цьому забезпечується дотримання правил асептики.

Суб'єкти системи крові впроваджують валідовані процедури використання стерильних з'єднувальних пристроїв, що дозволяють розглядати виконані з'єднання магістралей контейнерів для крові та компонентів крові, як закриту систему переробки. Процедура використання стерильних з'єднувальних пристроїв передбачає перевірку отриманого зварного шва на рівність та підтвердження його цілісності.

6. Суб'єкти системи крові здійснюють маркування усіх контейнерів з кров'ю та компонентами крові на всіх етапах заготівлі та переробки шляхом нанесення інформації, що забезпечує їх ідентифікацію. Таке маркування, у випадку відсутності затвердженої комп'ютеризованої системи для контролю статусу крові та компонентів крові, ідентифікує дозволені та не дозволені до випуску дози крові та компонентів крові.

Суб'єкти системи крові впроваджують процедури, що визначають тип етикетки, що використовується, а також описують методику маркування. Етикетки на контейнерах, обладнанні або приміщенні є чіткими, однозначними та у визначеному суб'єктом системи крові форматі.

Система маркування заготовлених крові та компонентів крові, проміжних і кінцевих компонентів крові та зразків для тестування забезпечує безпомилкову ідентифікацію типу вмісту, а також відповідає вимогам до маркування та простежуваності.

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

Суб'єкти системи крові забезпечують маркування аутологічної крові та компонентів крові згідно з додатком 1 до Порядку дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 грудня 2022 року N 2225, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 лютого 2023 року N 230/39286, з додатковою позначкою "Для аутологічної трансфузії".

7. Суб'єкти системи крові здійснюють випуск дози крові та компонента крові відповідальною особою з формуванням сертифікату якості на партію крові та компонентів крові за один день роботи. Документація суб'єкта системи крові, що стосується заготівлі, тестування, переробки, зберігання підтверджує, що перед випуском крові та компонентів крові усі записи у впроваджених формах, протоколах, медична документації та результати тестувань відповідали усім критеріям прийнятності.

Суб'єкти системи крові впроваджують валідовані процедури, які детально описують дії та критерії, що становлять основу надання відповідальною особою суб'єкта системи крові дозволу на випуск крові та компонентів крові. Суб'єкти системи крові впроваджують валідовану процедуру виняткового випуску нестандартної дози крові та компонентів крові за плановою системою невідповідності, яка передбачає чітку фіксацію рішення дозволити випуск та забезпечує можливість простежуваності.

Суб'єкти системи крові забезпечують фізично відокремлене та відокремлене за допомогою комп'ютеризованої системи зберігання дозволених та не дозволених до випуску доз крові та компонентів крові.

У випадку, якщо кров та компоненти крові не можуть бути випущені через підтверджений позитивний результат тесту на маркери трансфузійно-трансмісивних інфекцій, суб'єкти системи крові проводять перевірку, яка полягає в ідентифікації заготовлених з поточної донації крові та компонентів крові, чи компонентів крові, виготовлених із заготовленої крові, а також крові та компонентів крові, отриманих із попередніх донацій даного донора та забезпечує негайне оновлення записів про донора.

У випадку, якщо заготовлені кров та компоненти крові, чи компоненти крові виготовлені із заготовленої крові, можуть бути випущені через можливий вплив на безпеку пацієнта, запис про такого донора негайно оновлюється для відсторонення такого донора від донацій в подальшому.

8. Система якості в суб'єктах системи крові гарантує, що вимоги до зберігання та розподілу крові та компонентів крові, призначених для виробництва лікарських засобів, відповідають вимогам Державної фармакопеї України.

Суб'єкти системи крові впроваджують валідовані процедури зберігання, розподілу та реалізації крові та компонентів крові для забезпечення якості крові та компонентів крові протягом всього періоду зберігання, а також запобігання їх переплутуванню.

Суб'єкти системи крові впроваджують валідовані системи цілодобового моніторингу за умовами зберігання крові та компонентів крові з облаштуванням світло-звукової сигналізації контролю температури на випадок аварій, відключення електричного струму тощо. Результати моніторингу повинні бути зареєстровані.

Суб'єкти системи крові впроваджують валідовану процедуру управління запасами крові та компонентів крові, яка передбачає постійні перевірки правильності роботи системи. Система управління запасами забезпечує:

відокремлення крові та компонентів крові, термін придатності або термін зберігання яких закінчився, від придатних для використання;

здійснення візуальної оцінки крові та компонентів крові перед розподілом та реалізацією;

ведення обліку запасів;

ведення обліку розподілу та реалізації запасів закладам охорони здоров'я та іншим суб'єктам системи крові та суб'єктам господарювання, відповідно до укладених договорів постачання.

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

Облік розподілу передбачає ведення записів, які включають наступну інформацію:

дату розподілу чи реалізації;

унікальний ідентифікатор дози крові чи компонента крові;

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

кількість отриманих, розподілених або реалізованих доз крові та компонентів крові;

найменування та адресу постачальника та отримувача.

Під час розподілу і транспортування необхідно зберігати цілісність пакування та підтримувати температуру зберігання крові та компонентів крові відповідно до вимог законодавства.

Процедура верифікації процесу транспортування крові та компонентів крові передбачає:

транспортування крові та компонентів крові здійснюється відповідно до встановлених законодавством вимог;

здійснення контролю за транспортуванням передбачає визначення способів транспортування з врахуванням впливу чинників зовнішнього середовища;

крім тих умов, які постійно контролюються або підлягають моніторингу, суб'єкти системи крові проводять оцінювання ризику для врахування впливу чинників зовнішнього середовища на процес транспортування (можлива затримка під час транспортування, вихід з ладу пристроїв охолодження та/або контролю, чутливість крові та компонентів крові тощо);

через мінливі умови, що очікуються під час транспортування, суб'єкти системи крові здійснюють постійний моніторинг та ведуть записи про критичні умови зовнішнього середовища, які впливають на кров та компоненти крові, якщо тільки не буде обґрунтовано інше.

Повернення крові та компонентів крові до запасів суб'єктів системи крові для подальшого повторного розподілу чи реалізації прийнятне лише за умови виконання всіх вимог та процедур щодо забезпечення цілісності крові та компонентів крові, встановлених суб'єктами системи крові.

Забороняється повернення крові та компонентів крові в запаси суб'єктів системи крові для повторного розподілу чи реалізації, якщо суб'єктами системи крові не впроваджено валідовану процедуру повернення крові та компонентів крові, випущених, розподілених або реалізованих такими суб'єктами до закладів охорони здоров'я чи інших суб'єктів системи крові, яка повинна бути зазначена в укладених договорах постачання. У випадку наявності в суб'єктах системи крові впровадженої валідованої процедури повернення крові та компонентів крові, випущених, розподілених або реалізованих такими суб'єктами до закладів охорони здоров'я чи інших суб'єктів системи крові, відповідно до укладених між ними договорів постачання, суб'єкти системи крові мають документальне підтвердження дотримання закладами охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії чи іншими суб'єктами системи крові, зазначених в укладених договорах умов зберігання. Перед подальшим розподілом чи реалізацією, в записах суб'єкти системи крові зазначають, що кров та компоненти крові, що розподіляються або реалізуються повторно, перевірені перед повторним розподілом чи реалізацією.

9. Діяльність, на яку поширюється цей Порядок і яка є зовнішньою (аутсорсинговою), описується, погоджується і контролюється замовником з метою забезпечення якості крові та компонентів крові. Замовник та виконавець укладають письмовий договір, у якому визначені обов'язки кожної сторони. У системі управління якістю замовника встановлюється порядок дій та функції відповідальної особи, що видає дозвіл на випуск, розподіл або реалізацію крові та компонентів крові.

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

Замовник забезпечує наявність контролю за зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю, які враховують принципи управління ризиками для якості.

До укладання контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність замовник здійснює оцінку законності, придатності і компетентності виконавця щодо успішного виконання зовнішніх (аутсорсингових) робіт. Умови контракту містять положення щодо забезпечення дотримання виконавцем вимог належної практики.

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

Замовник гарантує, що виконавець поінформований про проблеми, пов'язані з матеріалами, зразками або операціями за договорами, які можуть становити небезпеку для приміщень, обладнання, працівників, інших матеріалів або крові та компонентів крові акцептанта. Замовник контролює та перевіряє дії виконавця, а також впровадження ним необхідного поліпшення.

Замовник гарантує, що вся продукція та матеріали, поставлені йому виконавцем, відповідають принципам належної практики.

Виконавець має відповідні приміщення та обладнання, необхідні знання та досвід, а також компетентних працівників для належного виконання робіт, доручених замовником.

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

Виконавець не передає за субконтрактом третій стороні роботи, що доручені йому за контрактом, без попередньої оцінки і дозволу замовника. Умови договорів між виконавцем і третьою стороною забезпечують доступність інформації про заготівлю, переробку, тестування та зберігання крові та компонентів крові, а також гарантують, що інформація та відомості, включаючи оцінку відповідності третьої сторони, надаються в такий же спосіб, як між замовником і виконавцем.

Виконавець не здійснює непогоджені із замовником зміни, що виходять за межі контракту, негативно впливають на якість зовнішніх (аутсорсингових) робіт, виконуваних для замовника.

Зовнішні (аутсорсингові) роботи підлягають перевірці з боку компетентних уповноважених органів. Виконавець допускає представників таких органів до контролю виконуваних робіт та надає всю необхідну інформацію, що підтверджує дотримання вимог за укладених договором.

Виконавець не здійснює діяльності, яка негативно впливає на безпеку та якість крові та компонентів крові, виготовлених та/або протестованих для замовників таких договорів.

Між замовником і виконавцем укладається договір, в якому визначаються їх взаємні зобов'язання та процедури передачі інформації, що пов'язані з зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю. Технічні аспекти договору складають особи, які мають відповідні знання щодо зовнішньої (аутсорсингової) діяльності та належної виробничої практики.

Умови договорів щодо зовнішньої (аутсорсингової) діяльності відповідають вимогам законодавства, а також погоджуються обома сторонами.

У договорі визначаються обов'язки замовника і виконавця щодо кожного етапу зовнішньої (аутсорсингової) діяльності (управління знаннями, передача технології, забезпечення ланцюга поставок, субконтрактна діяльність, якість і закупівля матеріалів, проведення випробувань та надання дозволу на використання матеріалів, здійснення технологічного процесу та контроль якості, включаючи контроль у процесі виробництва, відбір проб і аналіз).

Обов'язковою умовою таких договорів є наявність інформації про:

деталізований опис процесів, що передаються на зовнішню (аутсорсингову) діяльність;

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

критерії безпеки та якості крові та компонентів крові.

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

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

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

Договори на зовнішні (аутсорсингові) роботи визначають відповідальну особу за закупівлю медичних виробів та матеріалів, їх тестування та випуск, а також за заготівлю крові та компонентів крові, їх тестування та переробку, зберігання (включаючи поточний контроль в процесі виробництва). У випадку здійснення тестування на умовах субдоговорів, в таких договорах визначаються умови відбору зразків. Субдоговори є предметом перевірок Держлікслужбою.

Всі протоколи, пов'язані із зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю (протоколи виробництва, аналізу та дистрибуції тощо), а також контрольні зразки зберігаються у замовника або доступні йому.

Протоколи щодо оцінки якості продукції у разі пред'явлення претензій або передбачуваного браку, або при розслідуванні у разі передбачуваної фальсифікації продукції доступні замовнику і визначені в його відповідних методиках.

Договором передбачається проведення замовником аудиту зовнішньої (аутсорсингової) діяльності, здійснюваної виконавцем або взаємно узгодженими субпідрядниками.

10. Суб'єкти системи крові впроваджують валідовану процедуру випуску нестандартних доз крові та компонентів крові, відповідно до вимог впроваджених в суб'єктах системи крові систем невідповідності.

Суб'єкти системи крові впроваджують системи документального підтвердження відхилень, несприятливих випадків, несприятливих реакцій та інших невідповідностей, а також дослідження причин невідповідності та, за необхідності, забезпечення подальшого виконання коригувальних дій для запобігання їх виникненню в подальшому.

Суб'єкти системи крові впроваджують систему коригувальних та запобіжних дій, яка забезпечує виправлення існуючих невідповідностей крові та компонентів, або проблем безпеки та якості та запобігає їх виникненню в подальшому.

Суб'єкти системи крові дотримуються впроваджених процедур, забезпечують документування відхилень та їх аналіз. Суб'єкти системи крові забезпечують документування та розслідування всіх помилок, нещасних випадків та значних відхилень, які можуть вплинути на безпеку та якість крові та компонентів крові, для виявлення системних проблем, що вимагають коригувальних дій. Суб'єкти системи крові визначають та вживають відповідні коригувальні та запобіжні дії.

Суб'єкти системи крові здійснюють розслідування серйозних несприятливих реакцій випадків та серйозних несприятливих випадків, значних відхилень від вимог щодо безпеки та якості крові та компонентів крові, які повинні включати оцінку впливу на кров та компоненти крові, в тому числі перегляд та оцінювання відповідної робочої документації та оцінку відхилень від визначених процедур.

Суб'єкти системи крові впроваджують валідовану процедуру своєчасного повідомлення відповідальних працівників про недоліки, відхилення чи недотримання вимог законодавства, суттєві невідповідності та відхилення від вимог щодо безпеки та якості, невідповідності медичних виробів, або помилки тестування та пов'язані з ними дії (скарги щодо якості, відкликання тощо).

З метою перевірки ефективності вжитих коригувальних та запобіжних дій, суб'єкти системи крові здійснюють перегляд усіх суттєвих відхилень або невідповідностей, в тому числі пов'язаних з ними розслідувань. Регулярність таких перевірок суб'єкти системи крові встановлюють самостійно.

11. Суб'єкти системи крові реєструють всі скарги та іншу інформацію, у тому числі щодо серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків, які свідчать про видачу невідповідних доз крові та компонентів крові, розслідують їх для встановлення причин неналежної безпеки і якості та, за потреби, ініціювати відкликання або впровадження коригувальних дій для запобігання їх виникненню в подальшому.

Суб'єкти системи крові впроваджують валідовану процедуру повідомлення Держлікслужби та Національного трансфузіологічного центру про серйозні несприятливі реакції або серйозні несприятливі випадки, а також про усі несприятливі випадки, що виявляються за результатами розгляду скарг, викликаних відхиленнями переробки та обробки крові та компонентів крові, пошкодженням крові та компонентів крові або іншими серйозними проблемами якості, в тому числі виявлення підробки, згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 грудня 2022 року N 2225 "Про затвердження деяких нормативно-правових актів з питань розслідування серйозних несприятливих випадків та реакцій, пов'язаних із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та компонентів крові, а також під час або після трансфузії", зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 03 лютого 2023 року N 229/39285.

Розгляд скарг та прийняття рішень щодо коригувальних дій покладається на відповідальних осіб суб'єктів системи крові. Суб'єкти системи крові забезпечують наявність працівників для виконання відповідальною особою посадових обов'язків.

У разі виявлення або підозри на наявність невідповідності крові або компонента крові чи помилки тестування суб'єкти системи крові забезпечують перевірку відповідних доз крові та компонентів крові.

Суб'єкти системи крові реєструють всі прийняті рішення та вжиті заходи у відповідь на отримані скарги та забезпечують перегляд записів, пов'язаних зі скаргами для виявлення конкретних або повторних проблем, що потребують відкликання розподілених чи реалізованих доз крові та компонентів крові.

12. Суб'єкти системи крові здійснюють моніторинг якості крові та компонентів крові в процесі виробництва та надання дозволу на випуск, яка відповідає затвердженим суб'єктами системи крові специфікаціям.

Суб'єкти системи крові здійснюють валідацію всіх процедур контролю якості перед їх використанням та забезпечують постійну оцінку результатів тестування контролю якості, вживають заходів щодо ремонту несправного обладнання чи виправлення процедур контролю якості.

Суб'єкти системи крові впроваджують валідовані процедури контролю якості крові та компонентів крові, забезпечують підтвердження відповідності кожного аналітичного методу, здійснюють контроль якості крові та компонентів крові відповідно до плану відбору зразків.

Суб'єкти системи крові здійснюють тестування відповідно до інструкцій, рекомендованих виробником медичних виробів, постійно оцінюють виконання процедур тестування шляхом участі у формальній системі перевірки кваліфікації.

Суб'єкти системи крові здійснюють записи про процедури контролю якості, які включають ідентифікаційні дані особи (осіб), які здійснюють тестування або виконують процедури, а також записи про вжиті коригувальні дії. Забороняється видалення оригінальних записів у разі необхідності їх виправлення. Оригінальні записи залишаються розбірливими.

|  |  |
| --- | --- |
| **Директор Департаменту** **високотехнологічної медичної** **допомоги та інновацій** | **Василь СТРІЛКА** |

(Порядок у редакції наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 02.05.2023 р. N 818,  
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства  
 охорони здоров'я України від 06.09.2023 р. N 1579)

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони здоров'я України  
09 березня 2010 року N 211  
(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України  
від 02 травня 2023 року N 818)

Зареєстровано  
в Міністерстві юстиції України  
29 червня 2023 р. за N 1108/40164

### Порядок дотримання показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові

### I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає показники безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, а також механізм їх дотримання.

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

3. У цьому Порядку терміни вживаються в таких значеннях:

алогенна донація - кров та компоненти крові, заготовлені від окремої особи і призначені для трансфузії іншій особі, їхнього використання у медичних виробах або як початкового матеріалу/сировини для виробництва лікарських засобів;

відмивання - видалення плазми або середовища зберігання з клітинних компонентів крові шляхом центрифугування, декантування супернатантної рідини від клітин і додавання ізотонічного розчину, який, у свою чергу, видаляють і замінюють після подальшого центрифугування суспензії. Процеси центрифугування, декантування, заміни можуть повторюватися кілька разів;

гранулоцити, аферез - концентрована суспензія гранулоцитів, отримана методом аферезу від донора компонентів крові;

додатковий розчин - живильний/консервуючий розчин, складений спеціально для збереження корисних властивостей клітинних компонентів крові протягом зберігання;

еритроцити - еритроцити з однієї дози цільної крові після відокремлення більшої частини плазми;

еритроцити, аферез - еритроцити, отримані методом аферезу від донора компонентів крові;

еритроцити з видаленим лейкотромбоцитарним шаром - еритроцити з однієї дози цільної крові після відокремлення з неї більшої частини плазми та видалення лейкотромбоцитарного шару, який містить більшу частину тромбоцитів і лейкоцитів;

еритроцити в додатковому розчині - еритроцити з однієї дози цільної крові після відокремлення з неї більшої частини плазми, додається додатковий розчин;

еритроцити з видаленим лейкотромбоцитарним шаром в додатковому розчині - еритроцити з однієї дози цільної крові після відокремлення з неї більшої частини плазми та видалення лейкотромбоцитарного шару, який містить більшу частину тромбоцитів і лейкоцитів, додається додатковий розчин;

еритроцити, збіднені на лейкоцити - еритроцити з однієї дози цільної крові після видалення з неї лейкоцитів та відокремлення більшої частини плазми;

еритроцити, збіднені на лейкоцити, в додатковому розчині - еритроцити з однієї дози цільної крові після видалення з неї лейкоцитів та відокремлення частини плазми, додається додатковий розчин;

забезпечення якості - сукупність усіх організаційних заходів, спрямованих на забезпечення того, щоб уся цільна кров та компоненти крові мали якість, необхідну для їх передбачуваного застосування, а всі системи якості підтримувалися в робочому стані;

кріоконсервування - спосіб подовження терміну зберігання компонентів крові шляхом заморожування;

кріопреципітат - компонент плазми, отриманий із плазми свіжозамороженої шляхом преципітації білків методом заморожування-розморожування з подальшим концентруванням і ресуспендуванням осаджених білків у малому об'ємі плазми;

лейкотромбоцитарний шар - компонент крові зі значним вмістом лейкоцитів і тромбоцитів, виготовлений шляхом центрифугування дози цільної крові;

плазма свіжозаморожена - супернатантна плазма, відокремлена від одиниці цільної крові або плазма, заготовлена методом аферезу від донора компонентів крові, заморожена та передана на зберігання;

плазма свіжозаморожена, збіднена на кріопреципітат - компонент плазми, отриманий з дози плазми свіжозамороженої, що містить залишкову частину плазми після відокремлення кріопреципітату;

статистичний контроль процесу - метод контролю якості цільної крові та компонентів крові або процесу, що ґрунтується на системі аналізу відповідного розміру вибірки без потреби вимірювати кожен продукт процесу;

тромбоцити, аферез - концентрована суспензія тромбоцитів, отримана методом аферезу від донора компонентів крові;

тромбоцити, аферез, збіднені на лейкоцити - концентрована суспензія тромбоцитів, отримана шляхом аферезу від донора компонентів крові, з якої видалили лейкоцити;

тромбоцити відновлені - концентрована суспензія тромбоцитів крові, отримана з однієї дози цільної крові;

тромбоцити відновлені, об'єднані в одну дозу - концентрована суспензія тромбоцитів крові, отримана шляхом об'єднання в одну дозу декількох доз тромбоцитів, отриманих з однієї дози цільної крові, під час або після розділення;

тромбоцити відновлені, збіднені на лейкоцити - концентрована суспензія тромбоцитів крові, отримана з однієї дози цільної крові після видалення з неї лейкоцитів;

тромбоцити відновлені, об'єднані в одну дозу, збіднені на лейкоцити - концентрована суспензія тромбоцитів крові, отримана шляхом об'єднання в одну дозу декількох доз тромбоцитів, отриманих з однієї дози цільної крові, з якої попередньо видалені лейкоцити, під час або після розділення;

цільна кров - одна доза крові з консервуючим розчином, отримана від однієї донації крові.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України "Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові", "Основи законодавства України про охорону здоров'я" та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

### II. Показники безпеки та якості донорської крові та компонентів крові

1. Суб'єкти системи крові здійснюють маркування донорської крові та компонентів крові з обов'язковим зазначенням їх назви згідно з номенклатурою цільної крові та компонентів крові, наведеною у додатку 1 до цього Порядку.

Компоненти крові можуть бути додатково оброблені в суб'єктах системи крові та повинні мати відповідне маркування із найменуванням методу додаткової обробки.

2. Суб'єкти системи крові забезпечують відповідність показникам безпеки згідно з Порядком медичного обстеження донорів крові та компонентів крові, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року N 385, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 16 серпня 2005 року за N 896/11176, а також відповідність показниками якості донорської крові та компонентів крові, наведеним у додатку 2 до цього Порядку.

### III. Дотримання показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові

1. Суб'єкти системи крові забезпечують контроль якості донорської крові та компонентів крові протягом усього їх терміну придатності, використовуючи метод статистичного контролю процесів.

Суб'єкти системи крові забезпечують дотримання умов зберігання донорської крові та компонентів крові відповідно до додатку 3 до цього Порядку.

2. Суб'єкти системи крові проводять валідацію усіх процедур лабораторного тестування перед їх застосуванням. Всі аналітичні методи тестування, що використовуються при проведенні кваліфікації чи валідації, затверджуються суб'єктами системи крові, містять відповідну межу виявлення та кількісну оцінку.

3. Необхідна частота вибірки для всіх показників якості донорської крові та компонентів крові визначається на підставі методу статистичного контролю процесів за формулою:

,

де: n - кількість зразків, необхідних для проведення досліджень контролю якості;

N - кількість доз цільної крові та компонентів крові, що досліджуються.

4. Суб'єкти системи крові затверджують процедури мікробіологічного тестування цільної крові та компонентів крові і метод тестування.

Суб'єкти системи крові мають право здійснювати мікробіологічне тестування цільної крові та компонентів крові за допомогою зовнішньої (аутсорсингової) діяльності відповідно до Порядку створення та підтримки системи якості в суб'єктах системи крові, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 травня 2023 року N 818.

Донорська кров та компоненти крові повинні бути стерильними.

5. Аутологічна донація повинна бути чітко ідентифікована та проводитись окремо від алогенних донацій.

Аутологічна кров та компоненти крові зберігаються, транспортуються і розподіляються окремо від алогенної крові та компонентів крові.

6. Суб'єкти системи крові здійснюють імуногематологічне дослідження і тестування для виявлення маркерів трансфузійно-трансмісивних інфекцій для кожної донації донорської крові та компонентів крові.

Суб'єкти системи крові розробляють чітко визначені процедури імуногематологічних досліджень і тестування для виявлення маркерів трансфузійно-трансмісивних інфекцій, в тому числі на випадок отримання сумнівних результатів.

Якщо після тестування для виявлення маркерів трансфузійно-трансмісивних інфекцій цільна кров та/або компоненти крові мають реактивний результат в серологічному скринінговому тесті чи за допомогою методу ампліфікації нуклеїнової кислоти (NAT), суб'єкти системи крові забезпечують їх зберігання у спеціально визначених умовах та здійснюють їх підтверджувальне тестування.

У разі підтвердження позитивних результатів тестування, суб'єкти системи крові зобов'язані:

не допустити до подальшого розподілу та реалізації таку донорську кров та компоненти крові;

забезпечити їх вилучення, передачу на знешкодження та подальшу передачу для видалення до суб'єктів господарювання, що отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з поводження з небезпечними відходами;

повідомити донорів крові та компонентів крові, від яких заготовлено донорська кров та компоненти крові, про подальші дії.

7. Суб'єкти системи крові відповідно до впровадженої системи якості підтверджують придатність всіх реагентів, що використовуються для лабораторних тестувань зразків цільної крові та компоненті крові.

До набору реагентів по визначенню кожного показника якості донорської крові та компонентів крові входять всі необхідні реактиви відповідно до методики проведення лабораторного дослідження.

Придатність реагентів підтверджується паспортом контролю якості набору реагентів або листом від постачальника реагентів.

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

8. Суб'єкти системи крові регулярно оцінюють якість власного лабораторного тестування шляхом участі у програмах зовнішньої оцінки якості з метою об'єктивної перевірки компетентності лабораторій та надійності результатів лабораторних досліджень. Регулярність проведення такої оцінки та програми контролю якості визначаються суб'єктами системи крові.

|  |  |
| --- | --- |
| **Директор Департаменту** **високотехнологічної медичної** **допомоги та інновацій** | **Василь СТРІЛКА** |

Додаток 1  
до Порядку дотримання показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові  
(пункт 1 розділу II)

### Номенклатура донорської крові та компонентів крові

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N з/п | Назва групи | Назва донорської крові та компонентів крові |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Цільна кров | Цільна кров |
| 2 | Еритроцитарні компоненти | Еритроцити, аферез |
| Еритроцити |
| Еритроцити в додатковому розчині |
| Еритроцити з видаленим лейкотромбоцитарним шаром |
| Еритроцити з видаленим лейкотромбоцитарним шаром, в додатковому розчині |
| Еритроцити, збіднені на лейкоцити |
| Еритроцити, збіднені на лейкоцити, в додатковому розчині |
| 3 | Тромбоцитарні компоненти | Тромбоцити, аферез |
| Тромбоцити, аферез, збіднені на лейкоцити |
| Тромбоцити, відновлені |
| Тромбоцити, відновлені, збіднені на лейкоцити |
| Тромбоцити відновлені, об'єднані в одну дозу |
| Тромбоцити відновлені, об'єднані в одну дозу, збіднені на лейкоцити |
| 4 | Плазмові компоненти | Плазма свіжозаморожена |
| Плазма свіжозаморожена, збіднена на кріопреципітат |
| Кріопреципітат |
| 5 | Гранулоцитарні компоненти | Гранулоцити, аферез |
| 6 | Нові компоненти | Вимоги до якості та безпеки для нових компонентів крові визначаються Національним трансфузіологічним центром. |

Додаток 2  
до Порядку дотримання показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові  
(пункт 2 розділу II)

### Показники якості донорської крові та компонентів крові

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Назва групи** | **Вимоги до показників якості** | **Прийнятні результати показників якості** |
| **Цільна кров** | Об'єм | 450 мл (без врахування антикоагулянту). Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності продукту специфікаціям щодо гемоглобіну та гемолізу (450 ± 50) мл. В педіатричній практиці - заготівля аутологічної консервованої крові не повинна перевищувати 10,5 мл на кг маси тіла. |
| Гемоглобін | Не менше 45 г в дозі. |
| Вміст лейкоцитів | Менше 1 х 106 в дозі. Застосовується для цільної крові, збідненої на лейкоцити. |
| Гемоліз | Менше 0,8 % маси еритроцитів в кінці терміну зберігання. |
| **Еритроцити, аферез** | Об'єм | Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності специфікаціям щодо гемоглобіну та гемолізу. |
| Гемоглобін\* | Не менше 40 г в дозі. |
| Гемоліз | Менше 0,8 % маси еритроцитів в кінці терміну зберігання. |
| **Еритроцити** | Об'єм | Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності специфікаціям щодо гемоглобіну та гемолізу. |
| Гемоглобін\* | Не менше 45 г в дозі. |
| Гемоліз | Менше 0,8 % маси еритроцитів в кінці терміну зберігання. |
| **Еритроцити в додатковому розчині** | Об'єм | Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності специфікаціям щодо гемоглобіну та гемолізу. |
| Гемоглобін\* | Не менше 45 г в дозі. |
| Гемоліз | Менше 0,8 % маси еритроцитів в кінці терміну зберігання. |
| **Еритроцити з видаленим лейкотромбоцитарним шаром** | Об'єм | Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності специфікаціям щодо гемоглобіну та гемолізу. |
| Гемоглобін\* | Не менше 43 г в дозі. |
| Гемоліз | Менше 0,8 % маси еритроцитів в кінці терміну зберігання. |
| **Еритроцити з видаленим лейкотромбоцитарним шаром, в додатковому розчині** | Об'єм | Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності специфікаціям щодо гемоглобіну та гемолізу. |
| Гемоглобін\* | Не менше 43 г в дозі. |
| Гемоліз | Менше 0,8 % маси еритроцитів в кінці терміну зберігання. |
| **Еритроцити, збіднені на лейкоцити** | Об'єм | Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності специфікаціям щодо гемоглобіну та гемолізу. |
| Гемоглобін\* | Не менше 40 г в дозі. |
| Вміст лейкоцитів | Менше 1 х 106 в дозі. |
| Гемоліз | Менше 0,8 % маси еритроцитів в кінці терміну зберігання. |
| **Еритроцити, збіднені на лейкоцити, в додатковому розчині** | Об'єм | Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності специфікаціям щодо гемоглобіну та гемолізу. |
| Гемоглобін\* | Не менше 40 г в дозі. |
| Вміст лейкоцитів | Менше 1 х 106 в дозі. |
| Гемоліз | Менше 0,8 % маси еритроцитів в кінці терміну зберігання. |
| **Тромбоцити, аферез** | Об'єм | Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності продукту специфікаціям pH. |
| Вміст тромбоцитів | Варіації вмісту тромбоцитів в дозі дозволяються в межах, що відповідають валідованим умовам приготування та зберігання. |
| pH | Мінімум 6,4 скоригований для 22° C в кінці терміну зберігання. |
| **Тромбоцити, аферез, збіднені на лейкоцити** | Об'єм | Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності продукту специфікаціям pH. |
| Вміст тромбоцитів | Варіації вмісту тромбоцитів на одну донацію крові дозволяються в межах, що відповідають валідованим умовам приготування та зберігання. |
| Вміст лейкоцитів | Менше 1 х 106 в дозі. |
| pH | Мінімум 6,4 скоригований для 22° C в кінці терміну зберігання. |
| **Тромбоцити відновлені** | Об'єм | Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності специфікаціям pH. |
| Вміст тромбоцитів | Варіації вмісту тромбоцитів в дозі дозволяються в межах, що відповідають валідованим умовам приготування та зберігання. |
| **Тромбоцити відновлені, збіднені на лейкоцити** | Об'єм | Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності специфікаціям pH. |
| Вміст тромбоцитів | Варіації вмісту тромбоцитів дозі дозволяються в межах, що відповідають валідованим умовам приготування та зберігання. |
| Вміст лейкоцитів | Менше 1 х 106 в дозі. |
| pH | Мінімум 6,4 скоригований для 22° C в кінці терміну зберігання. |
| **Тромбоцити відновлені, об'єднані в одну дозу** | Об'єм | Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності специфікаціям pH. |
| Вміст тромбоцитів | Варіації вмісту тромбоцитів в пулі дозволяються в межах, що відповідають валідованим умовам приготування та зберігання. |
| Вміст лейкоцитів | Менше 0,2 х 109 в дозі (метод збагаченої тромбоцитами плазми). Менше 0,05 х 109 в дозі (метод лейкотромбоцитарного шару). |
| pH | Мінімум 6,4 скоригований для 22 C в кінці терміну зберігання. |
| **Тромбоцити відновлені, об'єднані в одну дозу, збіднені на лейкоцити** | Об'єм | Підлягає визначенню для системи контейнерів, що використовується. Застосовується до характеристик зберігання для забезпечення відповідності специфікаціям pH. |
| Вміст тромбоцитів | Коливання вмісту тромбоцитів в пулі дозволяються в межах, що відповідають валідованим умовам приготування та зберігання. |
| Вміст лейкоцитів | Менше 1 х 106 в пулі |
| pH | Мінімум 6,4 скоригований для 22° C в кінці терміну зберігання. |
| **Плазма свіжозаморожена** | Об'єм | Встановлений об'єм ± 10 %. |
| Фактор VIIIc\* | У середньому (після заморожування та розморожування): 70 % і більше в дозі свіжозаготовленої плазми. |
| Загальний білок\* | Не менше 50 г/л. |
| Вміст залишкових клітин\* | Еритроцити: менше 6,0 х 109/л. Лейкоцити: менше 0,1 х 109/л. Тромбоцити: менше 50 х 109/л. |
| **Плазма свіжозаморожена, збіднена на кріопреципітат** | Об'єм | Встановлений об'єм ± 10 % |
| Вміст залишкових клітин\* | Еритроцити: менше 6,0 х 109/л. Лейкоцити: менше 0,1 х 109/л. Тромбоцити: менше 50 х 109/л. |
| **Кріопреципітат** | Вміст фібриногену\* | Вище або дорівнює 140 мг в дозі. |
| Фактор VIIIc\* | Вище або дорівнює 70 міжнародних одиниць в дозі. |
| **Гранулоцити, аферез** | Об'єм | Менше 500 мл. |
| Вміст гранулоцитів | Більше 1 х 1010 гранулоцитів в дозі. |

**Примітка:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\* тести не обов'язкові, якщо донація використовується виключно для заготівлі плазми для фракціонування.

Додаток 3  
до Порядку дотримання показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові  
(пункт 1 розділу III)

### Умови зберігання донорської крові та компонентів крові

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Цільна кров та компоненти крові | Температура зберігання | Максимальний термін зберігання |
| **В рідкому стані** | | |
| Цільна кров та еритроцитарні компоненти крові | Від 2° C до 6° C | Залежить від антикоагулянту, що використовується в системі контейнерів для заготівлі крові та додаткового (живильного розчину). |
| Тромбоцитарні компоненти крові | Від 20° C до 24° C | До 5 діб. |
| Гранулоцитарні компоненти крові | Від 20° C до 24° C | До 24 годин. |
| **В замороженому стані** | | |
| Еритроцити кріоконсервовані | До 30 років залежно від методу приготування та зберігання (від мінус 60° C до мінус 80° C при зберіганні в електричному холодильнику, за умови використання методу з великою кількістю гліцерину; від мінус 140° C до мінус 150° C при зберіганні в парах рідкого азоту, за умови використання методу з малою кількістю гліцерину). | |
| Плазмові компоненти крові | 36 місяців за температури від мінус 25° C і нижче. | |
| 3 місяці за температури від мінус 18° C до мінус 25° C. | |
| **В рідкому стані після контрольованого розморожування** | | |
| Еритроцити кріоконсервовані | До 24 годин при підтриманні температури від 2° C до 6° C. | |
| Плазмові компоненти крові | До 4 годин при підтриманні температури від 20° C до 24° C | |

(наказ доповнено Порядком згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 02.05.2023 р. N 818,  
*враховуючи зміни, внесені* наказом Міністерства  
 охорони здоров'я України від 06.09.2023 р. N 1579)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_