ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р 53420— 2009**

# КРОВЬ ДОНОРСКАЯ И ЕЕ КОМПОНЕНТЫ

## Общие требования к обеспечению качества при заготовке, переработке, хранении и использовании донорской крови и ее компонентов

Издание официальное

БЗ 3—2009/87

Москва
Стандартинформ
2010

gost.e-ecolog.ru

## Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

**Сведения о стандарте**

1 РАЗРАБОТАН Учреждением Российской академии медицинских наук Гематологическим научным центром

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 466 «Медицинские технологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации от 28 октября 2009 г. № 485-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет*

© Стандартинформ, 2010

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 1
4 Организация системы менеджмента качества . . . 3
4.1 Обязанности руководства . . . 3
4.2 Ориентация на потребителя . . . 3
4.3 Политика в области качества . . . 4
5 Система менеджмента качества . . . 4
5.1 Организация, ответственность и полномочия . . . 4
5.2 Представитель руководства . . . 4
5.3 Анализ со стороны руководства . . . 4
5.4 Документация . . . 5
5.5 Политика в области качества. Руководство по качеству . . . 5
5.6 Документы, необходимые для эффективной организации производства компонентов крови . . . 5
5.7 Управление документацией . . . 6
5.8 Управление записями . . . 7
6 Ресурсы . . . 7
6.1 Персонал . . . 7
6.2 Доноры . . . 8
6.3 Помещения . . . 8
6.4 Оборудование . . . 9
6.5 Производственная среда . . . 12
6.6 Программа по гигиене . . . 13
6.7 Программа по санитарии . . . 13
6.8 Удаление отходов . . . 13
6.9 Охрана труда и техника безопасности . . . 13
6.10 Информационные ресурсы . . . 13
7 Управление процессами . . . 14
7.1 Процессы, связанные с потребителем . . . 14
7.2 Требования потребителей . . . 14
7.3 Взаимодействие с потребителями . . . 15
7.4 Закупки . . . 16
7.5 Управление процессами производства . . . 17
7.6 Переработка крови и получение компонентов . . . 20
7.7 Маркировка готовой продукции . . . 21
7.8 Валидация . . . 21
7.9 Идентификация и прослеживаемость . . . 22
7.10 Хранение и транспортирование . . . 23
7.11 Карантин. Выпуск готовой продукции. Выдача. Доставка . . . 23
7.12 Контроль. Измерения. Улучшения . . . 25
7.13 Мониторинг и измерение процессов . . . 26
7.14 Управление измерительным оборудованием . . . 26
7.15 Мониторинг и контроль продукции . . . 28
7.16 Управление несоответствующей продукцией . . . 29
Библиография . . . 31

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# КРОВЬ ДОНОРСКАЯ И ЕЕ КОМПОНЕНТЫ

## Общие требования к обеспечению качества при заготовке, переработке, хранении и использовании донорской крови и ее компонентов

Donor's blood and its components.
General requirements for quality assurance of collection, processing storage and use of blood and its components

Дата введения — 2010—09—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к обеспечению качества при заготовке, переработке, хранении и использовании донорской крови и ее компонентов.

Настоящий стандарт предназначен для применения организациями донорства крови, медицинскими организациями и учреждениями федеральных, территориальных и муниципальных органов управления здравоохранением, систем обязательного и добровольного медицинского страхования, другими медицинскими организациями различных организационно-правовых форм деятельности, направленной на оказание медицинской помощи.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 9000—2008 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р 52938—2008 Кровь донорская и ее компоненты. Контейнеры с консервированной кровью или ее компонентами. Маркировка

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

## 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р ИСО 9000, а также следующие термины с соответствующими определениями.

3.1 **аудит (проверка):** Систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита (проверки) и объективного их оценивания для установления степени выполнения согласованных критериев аудита (проверки).

3.2 **валидация:** Подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.

3.3 **высшее руководство:** Лицо или группа работников, осуществляющих руководство и управление организацией на высшем уровне.

Издание официальное

3.4 **гемотрансмиссивные инфекции:** Инфекции, связанные с заражением через кровь и ее продукты.

3.5 **документ:** Информация, представленная на соответствующем носителе.

Примечания.

1 Носитель может быть бумажным, магнитным, электронным или оптическим компьютерным диском, фотографией или эталонным образцом, или их комбинацией.

2 Комплект документов, например спецификаций и записей, часто называют «документации».

3 Некоторые требования (например, требования к разборчивости текста) относятся ко всем видам документов, однако могут быть особые требования к спецификациям (например, требование к управлению пересмотрами) и записям (например, требование к восстановлению).

3.6 **запись:** Документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

3.7 **идентификационный номер донации:** Уникальный номер, присваиваемый при каждой донации для маркировки всех компонентов и образцов крови, полученных в ходе донации.

3.8 **испытание:** Определение одной или нескольких характеристик согласно установленной процедуре.

3.9 **карантин:** Запрещение на переход к следующей стадии процесса до тех пор, пока не будут выполнены установленные требования.

Примечание — Статус исходных или упаковочных материалов, промежуточных продуктов или готовых компонентов крови, изолированных физически или другим эффективным способом на период принятия решения относительно их выпуска, отбраковки или переработки.

3.10 **качество:** Степень соответствия совокупности присущих характеристик установленным требованиям.

Примечания

1 Термин «качество» может применяться с таким прилагательным, как плохое, хорошее или превосходное.

2 Термин «присущий», являющийся противоположным термину «присвоенный», означает имеющийся в чем-то, особенно если это относится к постоянным характеристикам.

3.11 **контроль:** Процедура оценивания соответствия путем наблюдения и суждений, сопровождаемых соответствующими измерениями, испытаниями или калибровкой.

3.12 **корректирующее действие:** Действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

3.13 **критические контрольные точки:** Шаги, этапы процесса, процедуры, которые, если их не контролировать, могут привести к низкому качеству результатов.

3.14 **менеджмент:** Скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией.

3.15 **менеджмент качества:** Скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией применительно к качеству.

3.16 **мониторинг:** Постоянно выполняемый сбор и анализ данных об отдельных видах деятельности.

3.17 **несоответствие:** Невыполнение требования.

3.18 **обеспечение качества:** Часть менеджмента качества, направленная на создание уверенности, что требования к качеству будут выполнены.

3.19 **оборудование измерительное:** Средства измерений, программные средства, эталоны, стандартные образцы, вспомогательная аппаратура или их комбинация, необходимые для выполнения процесса измерения.

3.20 **организации донорства крови и ее компонентов (организация):** Организации здравоохранения, науки и образования, а также их структурные подразделения, осуществляющие заготовку, переработку, хранение, транспортирование, обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов.

3.21 **политика в области качества:** Общие намерения и направление деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством.

3.22 **поставщик:** Организация или лицо, предоставляющие продукцию.

3.23 **потребитель:** Организация или лицо, получающие продукцию.

3.24 **производственная среда:** Совокупность условий, в которых выполняется работа.

3.25 **прослеживаемость:** Возможность проследить историю, применение или местонахождение того, что рассматривается.

3.26 **процедура:** Установленный способ осуществления деятельности или процесса.

3.27 **процесс:** Совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы.

3.28 **процесс измерения:** Совокупность операций, проводимых с целью определения значения величины.

3.29 **руководство по качеству:** Документ, определяющий систему менеджмента качества организации.

Примечание — Руководства по качеству могут различаться по детальности изложения и форме, исходя из размера и сложности конкретной организации.

3.30 **система:** Совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов.

3.31 **система качества:** Совокупность организационной структуры, процедур, процессов и ресурсов, необходимых для выполнения требований качества.

3.32 **система менеджмента:** Система для разработки политики и целей и достижения этих целей.

3.33 **система менеджмента качества:** Система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству.

3.34 **стандартные операционные процедуры (СОПы):** Документально оформленные инструкции по выполнению рабочих процедур.

3.35 **управление документами:** Формализованное управление выпуском, использованием и пересмотром утвержденных документов системы качества.

3.36 **услуга:** Неосязаемый продукт, который является результатом, по крайней мере, одного выполненного действия при взаимодействии между поставщиком и потребителем.

3.37 **характеристика:** Отличительное свойство.

## 4 Организация системы менеджмента качества

Настоящий стандарт направлен на обеспечение выполнения следующих задач:

- создания нормативного обеспечения для разработки систем менеджмента качества в организациях донорства крови;
- обеспечения безопасности гемотрансфузий.

### 4.1 Обязанности руководства

Руководство организации (директор/главный врач) несет ответственность за качество выпускаемых компонентов крови.

Руководство организации должно довести до сведения всего персонала организации важность выполнения требований потребителей.

Директор (главный врач) организации, наделенный полномочиями, данными вышестоящим органом, должен взять на себя ведущую роль в стратегическом планировании заготовки и производства достаточных запасов безопасной крови.

Руководству следует разработать и реализовать политику, устанавливающую обязательства в отношении качества компонентов крови.

Руководству организации следует разработать систему менеджмента качества, охватывающую все аспекты деятельности от привлечения доноров, заготовки и обследования крови, производства, хранения и доставки компонентов крови до их использования.

Директор (главный врач) должен проводить анализ функционирования системы качества и предоставлять необходимые ресурсы (финансы, персонал, инфраструктуру) для достижения требуемого качества и безопасности выпускаемой продукции (компонентов донорской крови) и услуг (взятия крови у донора).

### 4.2 Ориентация на потребителя

Директор (главный врач) должен обеспечить, чтобы требования потребителей были определены, доведены до персонала организации и выполнены.

Для этого можно использовать:

- совещания по качеству на всех уровнях организации;
- все виды обучения;
- собрания и конференции;
- ознакомление при приеме на работу;
- наглядную агитацию.

Применимы требования 7.1 настоящего стандарта.

**4.3 Политика в области качества**

Обязанности директора (главного врача) по обеспечению качества осуществляются через политику в области качества, которая должна включать в себя:

- отношение организации к требованиям потребителей и способы их выполнения;
- отношения с поставщиками;
- отношение к персоналу своей организации, способы вовлеченности и заинтересованности всего персонала.

Политика должна демонстрировать, что руководство и персонал полностью осознают обязанности и роль своей организации как поставщика компонентов крови, заготовленных с соблюдением установленных требований к их безопасности, достаточных запасов, а также правильного и рационального их использования.

## 5 Система менеджмента качества

Для планирования и развития системы менеджмента качества необходимо:

- определить ключевые процессы организации и взаимосвязи между ними;
- провести анализ влияния основных процессов на качество и безопасность компонентов крови;
- определить исходные данные, объем выпуска продукции, контрольные параметры и ресурсы.

Необходимо разработать документацию системы качества, включающую регламентирующие документы трех уровней:

- стратегические документы: политика качества и руководство по качеству;
- процедуры системы качества;
- рабочую документацию.

В организации должны быть определены формы для ведения протоколов качества.

**5.1 Организация, ответственность и полномочия**

Директор (главный врач) для достижения качества и требований безопасности донорской крови и ее компонентов должен распределять ответственность и полномочия по качеству.

Должна быть разработана организационная структура, включающая в себя распределение полномочий в организации.

Делегирование полномочий должно соответствовать квалификации, опыту и компетентности персонала.

Каждому подразделению организации следует разработать положение, устанавливающее задачи, функции и порядок взаимодействия с другими подразделениями.

Необходимо разработать должностные инструкции для всех сотрудников, деятельность которых может влиять на качество.

Должностная инструкция должна определять обязанности, а также сферы ответственности и полномочий сотрудника.

Персонал должен четко знать свои обязанности и полномочия, а также осознавать свою роль в достижении целей организации и осуществлении ее политики в области качества и безопасности продукции и услуг.

**5.2 Представитель руководства**

Директор (главный врач) должен назначить представителя по качеству (заместителя или сотрудника любого подразделения), который будет нести ответственность за систему менеджмента качества, отчетность и координацию работ в рамках системы. Назначенного сотрудника следует наделить соответствующими полномочиями и ресурсами для осуществления этих полномочий.

**5.3 Анализ со стороны руководства**

Директор (главный врач) должен проводить систематический анализ состояния системы качества и ее результативности.

Для анализа используют следующие входные данные:

- результаты аудитов (проверок);
- информацию от потребителей (жалобы, рекламации, благодарности);
- результаты работы комиссии по рассмотрению случаев посттрансфузионных осложнений;
- сведения о реакциях и осложнениях у доноров и реципиентов;
- сведения о продукции с истекшим сроком хранения;
- сведения о порче продукции, испорченной при хранении и транспортировании;
- сведения об отводах доноров;
- сведения о проведении или срыве выездных акций заготовки крови;
- сведения о ложноположительных и ложноотрицательных реакциях;

- результаты исследований маркеров гемотрансмиссивных инфекций;
- результаты входного контроля материалов;
- результаты мониторинга процессов и продукции;
- предупреждающие и корректирующие действия;
- решения по результатам предыдущего анализа со стороны руководства.

На основе этих входных данных руководством организации проводится анализ, результаты которого используют для:

- улучшения качества и безопасности компонентов крови;
- повышения результативности системы качества;
- определения потребности в ресурсах.

**5.4 Документация**

Документация в организациях создается с целью:

- обеспечения стабильности и воспроизводимости процессов;
- обеспечения идентификации и прослеживаемости единицы продукции;
- создания нормативной базы для внутренних и внешних проверок;
- создания базы для обучения персонала;
- обеспечения необходимой информации для принятия обоснованных решений;
- сокращения возможных ошибок;
- обеспечения непрерывного улучшения процессов.

Документация, применяемая в организации, должна содержать документы следующих видов:

- руководство по качеству, включая политику в области качества;
- процедуры системы менеджмента качества;
- документы, необходимые для эффективной работы организации, в том числе внешняя регламентирующая документация;
- записи (данные о качестве).

**5.5 Политика в области качества. Руководство по качеству**

При определении основных направлений в области качества организация должна учесть особые установки в отношении безопасности крови, донора, персонала и окружающей среды.

Руководство по качеству — описание системы менеджмента качества, отражающее структуру, взаимосвязи и распределение ответственности в организации.

**5.5.1 Документированные процедуры системы менеджмента качества**

Процедуры системы менеджмента качества описывают деятельность по качеству, которая применима к организации в целом, учитывая риски, связанные со спецификой получения и применения компонентов крови, рекомендуется разработать такие процедуры, как:

- управление документацией и записями;
- входной контроль;
- исследование реакций и осложнений у доноров и реципиентов;
- проведение внутреннего аудита (проверок);
- взаимодействие с лечебно-профилактическими учреждениями;
- управление несоответствующей продукцией (идентификация и помещение на карантин);
- работа с жалобами;
- корректирующие и предупреждающие действия;
- другие (и/или за исключением) по усмотрению организации.

**5.6 Документы, необходимые для эффективной организации производства компонентов крови**

**5.6.1 Внешние регламентирующие документы**

Для обеспечения производства компонентов крови, соответствующих установленным требованиям, в организации донорства крови должны быть в наличии нормативные документы, устанавливающие обязательные требования к крови и ее компонентам, отбору и обследованию доноров и регулирующие деятельность в области заготовки, производства и переливания компонентов крови: законы Российской Федерации; национальные стандарты, технические регламенты, классификаторы; приказы и инструкции, санитарные правила и нормы (СанПиН), строительные нормы и правила (СНИП) и другие нормативные документы.

**5.6.2 Рабочие инструкции: стандартные операционные процедуры**

В организации должны быть разработаны рабочие инструкции установленного образца на выполнение критических производственных процедур, таких как:

- прием, идентификация и регистрация донора;
- медицинское обследование донора;

- венепункция;
- плазма- и цитаферез;
- оказание медицинской помощи донору в случае реакции и осложнений;
- анализ реакций и осложнений у доноров и реципиентов;
- этикетирование (крови и компонентов, образцов, материалов);
- методы получения различных компонентов;
- выпуск (паспортизация) готовой продукции;
- техническое обслуживание оборудования;
- эксплуатация оборудования;
- отбор образцов для исследования крови;
- организация заготовки крови в выездных условиях;
- заказ и выдача компонентов крови;
- хранение и транспортирование компонентов крови;
- уборка помещений;
- обработка инструментов и оборудования;
- стерилизация материалов и инструментов;
- утилизация отходов;
- другие (и/или за исключением) по усмотрению организации.

**5.6.3 Записи (данные о качестве)**

В организации должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии записи, установленные федеральным органом исполнительной государственной власти, ответственным за обеспечение политики в области здравоохранения, обеспечивающие прослеживаемость единиц крови и связанных с ними расходных материалов, оборудования и исполнителя, подтверждающие работу системы качества и соответствие выполненной работы установленным требованиям. Записи должны включать следующее:

- протоколы совещаний по качеству;
- отчеты об обучении персонала;
- технические задания на проведение конкурсов на закупки материалов и оборудования;
- отчеты о валидации процессов;
- сведения о мониторинге производственной среды;
- сведения об идентификации и прослеживаемости движения материалов и продукции;
- материалы об управлении средствами измерения;
- результаты калибровки/поверки средств измерений;
- результаты внутренних аудитов;
- сведения о характере несоответствий и всех последующих предпринятых действий;
- результаты корректирующих и предупреждающих действий;
- сведения удовлетворенности потребителя (благодарности, жалобы, отчеты об исследованиях реакций и осложнений у доноров и пациентов).

Все записи должны быть подписаны исполнителями и на них должна быть указана дата выполнения записей.

**5.7 Управление документацией**

В организации должен быть в наличии перечень документов (как внешних, так и внутренних), относящихся к системе качества, с указанием:

- наименований документов;
- кодов организаций;
- должностных лиц, ответственных за их утверждение;
- даты утверждения действующих версий документов;
- адресов рассылки копий и порядка доступа к ним.

В организации должна быть установлена процедура управления документацией, обеспечивающая использование только утвержденной документации, содержащей новейшую информацию, включая внутренние и внешние документы.

Для контроля выпуска документации должен быть установлен порядок, включающий в себя:

- разработку документов;
- проверку пригодности документов до их выпуска;
- утверждение документации;
- регистрацию и кодирование документов;
- обеспечение пользователей копиями;
- внесение изменений в документацию;
- ежегодный пересмотр документов с отметкой текущего статуса;

- изъятие и архивирование документов.

Действующие версии всех документов должны быть доступны исполнителям во всех пунктах их применения.

Необходимо обеспечить конфиденциальность соответствующей документации и меры защиты от несанкционированного доступа. Система должна обеспечить защиту от непреднамеренного использования устаревших документов и идентификацию любых устаревших документов, оставленных для каких-либо целей.

Все документы должны быть взаимоувязаны между собой и с руководством по качеству.

Документация должна быть идентифицируемой.

Каждый документ должен быть предназначен для определенной области применения.

Объем документации должен быть минимальным, но достаточным для практических целей.

Документация должна содержать только практически выполнимые требования.

**5.8 Управление записями**

В организации должна быть установлена документированная процедура управления записями. Система регистрации и сохранения данных о качестве должна обеспечить возможность прослеживаемости любой единицы крови или компонента крови от источника (донора) до конечного пункта нахождения для исследования причин реакций и осложнений у доноров и реципиентов. Система регистрации и сохранения данных должна включать в себя:

- идентификацию донора и реципиента;
- запись результатов контроля и испытаний (обследования доноров, исследования крови и ее компонентов, поверки/калибровки оборудования, стерилизации инструментов и материалов и т.п.);
- наличие подтверждающих подписей (ответственных исполнителей; донора о согласии на донацию и т.п.).

Записи должны вноситься в учетно-регистрационные формы: журналы, бланки, ведомости, карточки. Формы и носители записей (бумажные, электронные), а также взаимодействие компьютерных и бумажных носителей должны быть регламентированы нормативными документами. В случае отсутствия установленных образцов, организации следует самой разработать необходимые формы.

Зарегистрированные данные должны сохраняться в течение установленного периода для данных каждого вида.

Записи должны быть разборчивыми и полными.

Важно обеспечить сохранение записей в течение установленного периода времени при контролируемых условиях, которые включают в себя:

- санкционированный доступ к записям;
- хранение записей в специально установленных местах и условиях, исключающих их порчу и потерю;
- восстанавливаемость записей;
- ответственность назначенных лиц за сохранность записей;
- архивные данные.

## 6 Ресурсы

**6.1 Персонал**

**6.1.1 Общие положения**

Персонал организации является одним из главных ресурсов, от которого зависят качество продукции и сохранение донорских кадров.

Организации следует установить процедуру, определяющую порядок подбора и подготовки персонала, которая предусматривает:

- планирование и анализ потребности в персонале;
- подбор и оценку квалификации персонала;
- планирование обучения и повышения квалификации;
- проведение обучения;
- оценку обучения.

**6.1.2 Подбор персонала**

Процедура подбора персонала должна предусматривать:

- оценку уровня образования, квалификации и компетентности персонала при приеме вновь на работу, а также при использовании собственного резерва кадров;
- установление критериев (при необходимости) подбора персонала для выполнения конкретных процессов или видов деятельности.

**6.1.3 Обучение персонала**

Организация должна обеспечить необходимую подготовку персонала. Следует обучать персонал всех уровней и категорий, участвующих в трансфузионном процессе, а также персонал организаций, выполняющих работу по контракту.

Необходимо определить, в каком обучении нуждаются работники организации донорства крови и других взаимосвязанных организаций с учетом законодательных требований и результатов анализа ситуации по качеству.

Обучение всех видов следует подтвердить программами обучения, которые должны распространяться на весь штат сотрудников, включая руководство, а также временных сотрудников.

**6.1.4 Оценка результативности процесса обучения**

Необходимо проводить периодическую оценку эффективности обучения персонала. Основная цель проверки результативности — обеспечение управления процессом обучения путем уточнения, изменения и улучшения программ.

**6.1.5 Документация по персоналу**

Управление документами, демонстрирующими процесс подбора и подготовки персонала, осуществляют в соответствии с 5.7.

Виды документов по обучению:

- штатное расписание;
- должностные инструкции;
- программы, планы, графики обучения;
- отчеты об обучении;
- прочие документы.

**6.1.6 Записи по персоналу**

В организации должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии записи, содержащие сведения о всех видах обучения сотрудников, как в процессе работы, так и с отрывом от работы (внутри самой организации или в сторонней организации).

**6.2 Доноры**

Доноры являются главным ресурсом получения крови и ее компонентов. Для обеспечения достаточных запасов безопасной крови организация должна:

- оценить потребность в заготовке крови;
- разработать эффективную программу мотивации, набора и просвещения доноров;
- определить затраты, необходимые для организации эффективной кампании по просвещению, мотивации и набору доноров, и выделить необходимые средства;
- создать сеть постоянных добровольных безвозмездных доноров с наименьшим риском передачи гемотрансмиссивных инфекций.

**6.3 Помещения**

Для обеспечения сохранности зданий и помещений в процессе их эксплуатации организация должна проводить технические осмотры, текущие и капитальные ремонты.

Помещения должны быть разделены по видам проводимых работ и использоваться в соответствии с их назначением: производственные помещения (зоны); помещения для хранения (склады); бытовые помещения.

В организации должны быть выделены отдельные помещения (склады) для хранения:

- расходных материалов (полимерных контейнеров для заготовки крови и ее компонентов, наборов реагентов и других материалов);
- крови и ее компонентов, имеющих разный статус контроля (готовая продукция; возвращенная или отозванная у потребителя; несоответствующая, бракованная, на карантине).

При отсутствии таких помещений необходимо выделить изолированные зоны, стеллажи, холодильники.

Склад готовой продукции должен быть расположен в помещении, доступном с выхода или входа организации.

В организации должны быть предусмотрены гардеробные, комнаты отдыха, санитарно-бытовые помещения и туалеты, расположенные вблизи, но изолированно от производственных помещений, оснащенные соответствующим оборудованием, моющими и дезинфицирующими средствами, уборочным инвентарем.

Помещения и зоны должны иметь четкое обозначение и ограниченный доступ.

### 6.4 Оборудование

#### 6.4.1 Общие требования

Организация должна обеспечить необходимое оборудование и организовать его монтаж, установку, эксплуатацию, обслуживание и ремонт таким образом, чтобы оно было пригодно для производства компонентов крови, соответствующих установленным требованиям.

Организация должна назначить лицо, ответственное за состояние, техническое обслуживание и ремонт оборудования.

Все оборудование, применяемое в производстве и при контроле качества крови и ее компонентов, подлежит учету. Для организации учета следует составить перечень и разработать систему идентификации оборудования.

Организация должна обеспечить необходимые меры охраны труда и техники безопасности при монтаже, эксплуатации и ремонте оборудования.

Персонал должен быть обучен правильной эксплуатации и уходу за оборудованием.

#### 6.4.2 Требования к эксплуатации оборудования

Оборудование должно быть простым в управлении и безопасным в применении.

Конструкция и функции оборудования должны максимально способствовать получению безопасных продуктов крови, соответствующих установленным требованиям.

Конструкция оборудования и материалы, из которого оно изготовлено, должны позволять осуществлять его очистку и просушивание, а также обладать стойкостью к воздействию дезинфицирующих средств. Обработка оборудования моющими и дезинфицирующими средствами должна проводиться в соответствии с письменными инструкциям (СОП).

Конструкцией оборудования должен быть полностью исключен его непосредственный контакт с кровью в процессе заготовки и производства компонентов.

Непосредственный контакт с кровью в процессе заготовки и производства компонентов допускается только в приспособлениях, производимых промышленными предприятиями в стерильном исполнении, не вызывающих неблагоприятных изменений в крови и используемых однократно. Данные приспособления могут быть использованы только в комплекте с оборудованием, для которого они предназначены.

Оборудование, которое соприкасается с полимерными контейнерами или трубками, не должно содержать деталей или материалов, которые могут повредить пластик. Части оборудования, регулярно соприкасающиеся с контейнерами, должны подвергаться ежедневной обработке моющими средствами и периодической дезинфекции. В случае загрязнения оборудования, например при разрыве мешка, обработку и дезинфекцию следует провести немедленно.

#### 6.4.3 Специальные требования к оборудованию, непосредственно влияющему на качество и безопасность крови

Перечень основного оборудования определяют действующие нормативные документы.

При выборе, эксплуатации и обслуживании оборудования, непосредственно влияющего на качество и безопасность крови, следует учитывать потенциальные риски, связанные с критическими этапами процессов заготовки, производства, обследования, хранения, транспортирования и переливания крови в соответствии с 7.5.

К оборудованию, связанному с критическими этапами относятся:

- донорские кресла;
- аппараты для заготовки компонентов крови методом афереза;
- центрифуги;
- весы-помешиватели;
- специализированное холодильное и морозильное оборудование, в том числе быстрозамораживатели плазмы;
- криохранилища;
- тромбомиксеры и термостаты;
- запаиватели пластиковых магистралей;
- аппараты для стерильного соединения магистралей;
- лабораторное оборудование;
- специализированное мобильное холодильное оборудование для транспортирования компонентов крови;
- оборудование для размораживания и подогрева компонентов крови;
- оборудование для стерилизации материалов;
- компьютерное, штрихкодовое, периферийное и маркировочное оборудование.

Требования к измерительному оборудованию рассматриваются в 7.14 настоящего стандарта.

6.4.3.1 Донорские кресла

Донорские кресла должны обеспечивать комфортные условия для донора и в экстренных ситуациях легко изменять положение, обеспечивающее переход тела донора в положение Тренделенберга.

6.4.3.2 Аппараты для заготовки компонентов крови методом афереза

Аппараты для заготовки компонентов крови методом афереза должны обеспечивать:

- качество сервиса (быстроту отклика и возможность контроля процедуры);
- комфорт донора;
- комбинированный сбор двух компонентов и/или сбор двух доз одного компонента от одного донора, а также
- быть переносными и мобильными для применения там, где есть доноры.

6.4.3.3 Центрифуги

Центрифуги должны обеспечивать:

- набор режимов центрифугирования, достаточный для получения заявленной номенклатуры продуктов и лабораторных исследований;
- эффективность разделения;
- безопасность (отключение при разбалансировке; максимальный дисбаланс грузов, при котором не происходит разбалансировки; минимальная вибрация).

6.4.3.4 Весы-помешиватели

Весы-помешиватели должны обеспечивать:

- амплитуду и периодичность помешивания;
- звуковую и световую сигнализацию.

6.4.3.5 Специализированное холодильное и морозильное оборудование, в том числе быстрозамораживатели плазмы

На всем холодильном и морозильном оборудовании должна быть установлена система сигнализации, извещающая о недопустимом изменении температуры, неисправности или аварийном отключении.

Морозильное оборудование

Морозильное оборудование должно обеспечивать:

- установленную температуру замораживания компонентов крови (плазмы, эритроцитов, тромбоцитов);
- скорость замораживания плазмы, обеспечивающую достижение температуры минус 30 °С в сердцевине контейнера объемом 300 мл за 30 мин;
- программы замораживания, необходимые для получения заявленной номенклатуры компонентов крови;
- защиту от несанкционированного доступа;
- мониторинг режима замораживания;
- компьютерный интерфейс.

Холодильное оборудование

Холодильное оборудование должно обеспечивать:

- установленную температуру хранения и транспортирования всех видов продуктов (крови, компонентов крови, образцов крови, реагентов);
- постоянную температуру содержимого контейнеров в заданных пределах, в том числе в режиме саморазмораживания холодильника, при наличии такой функции;
- быстрое восстановление исходной температуры при кратковременном открывании дверцы холодильника;
- мониторинг условий хранения;
- сигнал тревоги при отклонении температуры от установленных пределов;
- наличие специальных полок для хранения, обеспечивающих визуализацию индивидуальной маркировки;
- экономичность;
- наличие стеклянной двери (для хранения эритроцитсодержащих компонентов крови);
- принудительную циркуляцию воздуха внутри холодильников;
- защиту от несанкционированного доступа;
- компьютерный интерфейс.

Криохранилища

Криохранилища должны обеспечивать:

- стабильность температуры;
- легкий доступ к размещенной в них продукции;
- возможность электронного контроля температуры внутри хранилища;

- возможность автоматической подпитки жидким азотом;
- защиту от несанкционированного доступа.

6.4.3.6 Тромбомиксеры и тромостаты

Тромбомиксеры должны:
- поддерживать тромбоциты во взвешенном состоянии;
- обеспечивать доступ воздуха внутрь контейнера;
- обеспечивать хороший обзор контейнеров.

Термостаты для тромбоцитов должны обеспечивать:
- создание заданной температуры в короткие сроки (за счет вентиляции воздуха);
- хранение тромбоцитов при заданной температуре,
- быстрое восстановление температуры при кратковременном открывании двери;
- хороший обзор контейнеров (за счет прозрачности двери).

6.4.3.7 Аппараты для стерильного соединения магистралей

Аппараты для стерильного соединения магистралей должны обеспечивать герметичное соединение магистралей.

6.4.3.8 Специализированное мобильное холодильное оборудование для транспортирования донорской крови и ее компонентов

Специализированное мобильное холодильное оборудование для транспортирования донорской крови и ее компонентов должно обеспечивать:
- поддержание стабильной температуры внутри контейнеров в течение всего периода транспортирования;
- мониторинг температуры внутри контейнера;
- защиту от несанкционированного доступа;
- удобство складирования нескольких контейнеров при транспортировании;
- прочность и жесткость конструкции для предотвращения физического повреждения термоконтейнера, в том числе от вибрации и удара;
- наличие терморегистратора внутри контейнера;
- соответствие требованиям биобезопасности перевозимых продуктов.

6.4.3.9 Оборудование для размораживания и подогрева

При размораживании и подогреве компонентов крови необходимо использовать специальное оборудование, исключающее непосредственный контакт с теплоносителями и бактериологическое загрязнение.

Оборудование для размораживания и подогрева компонентов крови должно обеспечивать:
- установленную скорость размораживания и подогрева;
- предотвращение контаминации;
- мониторинг режима размораживания и подогрева.

6.4.3.10 Оборудование для стерилизации материалов

Оборудование для стерилизации материалов должно обеспечивать надежное уничтожение контаминирующих микроорганизмов.

6.4.3.11 Компьютерное, штрихкодовое, периферийное и маркировочное оборудование

Компьютерное оборудование должно обеспечивать.
- средства аутентификации сотрудников (электронными ключами или смарт-картами);
- средства идентификации доноров (с использованием цифровых фотографий или средств биоидентификации);
- наличие штрихкодовых сканеров для идентификации маркированных объектов (карты, пробирки, контейнеры с компонентами крови, донорские браслеты).

Штрихкодовое оборудование должно обеспечивать:
- преимущественное бесконтактное сканирование штриховых кодов;
- высокую скорость и надежность считывания кода в условиях запотевания и изгиба этикетки контейнеров, большого изгиба этикеток на пробирках.

Маркировочное оборудование должно обеспечивать:
- печать этикеток высокой стойкости;
- сохранность маркировки в условиях переработки компонента крови (центрифугирование, замораживание до температуры минус 80 °С, высокая влажность, спиртосодержащие и иные растворы). Предпочтителен термотрансферный режим печати этикеток;
- использование клеевой основы, обеспечивающей надежное сохранение этикеток на контейнерах с компонентами крови при всех технологических режимах;
- клеевую основу, соответствующую санитарно-гигиеническим требованиям.

Организация должна обеспечить резервный источник питания для бесперебойной работы оборудования.

**6.4.4 Ремонт оборудования**

Следует проводить планово-предупредительный ремонт оборудования в соответствии с утвержденным графиком.

Необходимо регистрировать случаи поломок или отказов оборудования. В случае отказа должен составляться акт (в сроки, установленные изготовителем оборудования каждого вида), направляемый изготовителю либо организации, обеспечивающей техническое сервисное обслуживание оборудования.

Неисправное оборудование должно немедленно маркироваться как «непригодное для использования».

Ремонт неисправного оборудования следует проводить в кратчайший срок.

Работы по ремонту и обслуживанию не должны создавать угрозы качеству продуктов.

К техническому обслуживанию и ремонту оборудования должен допускаться только прошедший обучение и аттестованный персонал. В случае отсутствия аттестованного персонала организация должна в установленном порядке заключить договор на техническое обслуживание оборудования.

**6.4.5 Документация на оборудование**

Документация на оборудование должна включать в себя:

а) перечень (журнал учета) оборудования с указанием идентификационных данных:
- наименования прибора;
- типа прибора;
- заводского номера;
- даты выпуска и даты поступления в эксплуатацию;

б) паспорта на оборудование;

в) инструкции изготовителя по эксплуатации каждого вида оборудования на русском языке;

г) стандартные описания процедур по:
- использованию оборудования на конкретном месте эксплуатации;
- обработке и дезинфекции оборудования;
- технике безопасности;

д) план действий на случай непредвиденных и чрезвычайных обстоятельств.

**6.4.6 Записи на оборудование**

Организация должна вести необходимые записи, оформлять, хранить и управлять этими записями в соответствии с требованиями, установленными 5.8 настоящего стандарта.

Записи на оборудование должны иметь:

- отметку о выполнении техобслуживания/планово-предупредительного ремонта;
- регистрацию ошибок или поломок оборудования;
- подписи лиц, проводивших ремонт, техническое или сервисное обслуживание/регулирование с указанием даты выполнения работы;
- прочие.

**6.5 Производственная среда**

Организация должна создать производственную среду, необходимую для обеспечения соответствия донорской крови и ее компонентов установленным требованиям в процессе их заготовки, переработки, обследования, хранения и транспортирования, а также меры, исключающие бактериальное загрязнение донорской крови и ее компонентов.

Для предотвращения загрязнения донорской крови и ее компонентов направление потоков материалов и людей в помещениях должно быть организовано в соответствии с последовательностью выполнения производственных операций.

Работы, для которых требуются асептические условия, должны осуществляться в «чистых помещениях» или помещениях, оборудованных ламинарными установками. Класс чистоты помещения определяется видом проводимых работ.

Заготовка и переработка крови на компоненты в замкнутой системе пластиковых контейнеров может осуществляться в среде обычных помещений при соблюдении общих правил санитарно-эпидемиологического режима.

Для предотвращения контактного инфицирования крови при ее заготовке персонал должен соблюдать требования асептики и антисептики. Источниками инфицирования могут быть: микрофлора воздуха, руки медперсонала, кожа локтевого сгиба донора, нарушение герметичности контейнеров для заготовки крови и др.

**6.6 Программа по гигиене**

Программа по гигиене должна включать в себя:

- медицинское обследование персонала, регистрацию случаев выявления инфекционных заболеваний и процедуру отстранения персонала от работы, связанной с возможностью передачи инфекции в таких случаях;
- обучение персонала правилам личной гигиены, гигиены труда и организации рабочего места;
- обеспечение персонала технологической одеждой и индивидуальными средствами защиты в соответствии с установленными нормами;
- прочие мероприятия.

**6.7 Программа по санитарии**

Для обеспечения надлежащего порядка в помещениях и чистоты окружающей среды организация должна назначить лицо, ответственное за санитарно-эпидемиологический режим, и разработать документированную программу мероприятий, устанавливающую объекты, средства, методы и периодичность уборки и дезинфекции помещений и оборудования.

**6.8 Удаление отходов**

Отходы, образующиеся при заготовке, обследовании крови, производстве и переливании ее компонентов, относятся к потенциально инфицированным материалам.

Организация должна назначить ответственное лицо и выделить необходимые ресурсы для управления отходами.

Процедура управления отходами, разработанная на основе действующих нормативных документов, должна включать в себя:

- меры по уменьшению количества отходов;
- методы перевода отходов в безопасное состояние;
- разделение отходов на категории (по способу утилизации);
- условия хранения отходов производства и порядок их вывоза;
- способ уничтожения (утилизации), не загрязняющий продукты и безопасный для людей и окружающей среды (в том числе, когда уничтожение проводится другой организацией по договору).

**6.9 Охрана труда и техника безопасности**

В организации службы крови должен быть назначен сотрудник, ответственный за охрану труда и технику безопасности.

В соответствии с рисками для каждой рабочей зоны должны быть установлены и документированы правила и процедуры безопасности, включая:

- условия, обеспечивающие охрану здоровья и безопасность донора и персонала;
- методы работы;
- защитное оборудование, технологическую одежду и индивидуальные средства защиты.

Возможно применение программ иммунизации персонала и страхования доноров.

В организации должны быть разработаны рабочие инструкции (СОПы) на выполнение конкретных работ по созданию соответствующих условий окружающей среды (уборку помещений, очистку и дезинфекцию оборудования; приготовление дезинфицирующих растворов; подготовку инструментов и материалов; инструкции по технике безопасности и т.п.).

**6.9.1 Мониторинг**

Условия производственной среды должны контролироваться, где это предусмотрено, требованиями к проведению работ.

**6.10 Информационные ресурсы**

**6.10.1 Донорские данные**

В организации должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии документы, содержащие следующие данные о донорах:

а) сведения (из официальных источников) о потенциальных донорах;

б) сведения о донорах, сдавших кровь (результаты медицинского обследования, историю донаций и другую медицинскую информацию);

в) списки:
- отведенных доноров;
- типированных доноров;
- иммунизированных доноров.

При использовании компьютерных технологий для поддержания баз данных должно быть предусмотрено создание резервных копий и их архивирование.

**6.10.2 Данные о компонентах крови**

Организация должна иметь информацию о заготовке, производстве, контроле, хранении и статусе продукции.

**6.10.3 Программное обеспечение**

Программное обеспечение, используемое в процессах заготовки и обследования крови, производства, хранения, транспортирования, выпуска и выдачи компонентов крови, должно быть документировано, идентифицировано и подвергнуто контролю, чтобы обеспечить уверенность в его пригодности.

Программное обеспечение должно быть протестировано и/или валидировано до начала его использования. Тестирование может включать в себя проверку на вирусы и проверку запрограммированных алгоритмов.

Для создания резервных копий может использоваться существующее или быть предусмотрено специальное программное обеспечение.

## 7 Управление процессами

**7.1 Процессы, связанные с потребителем**

**7.1.1 Определение требований, относящихся к продукции**

Организация должна определить:

- законодательные требования к компонентам крови, установленные государственными и отраслевыми нормативными документами (законами Российской Федерации, национальными стандартами, техническими регламентами, приказами и инструкциями и т.п.), включая требования к взаимодействию с лечебно-профилактическими учреждениями по вопросам хранения, транспортирования, применения и рационального использования компонентов крови, исследования реакций и осложнений у реципиентов и т.п.;
- дополнительные запросы потребителей, в зависимости от назначения продуктов крови.

**7.1.2 Группы потребителей**

Организация должна определить категории своих потребителей.

Потребителями организации являются:

- лечебно-профилактические учреждения, включая пациентов и персонал;
- доноры (как потребители услуги взятия крови);
- заводы по фракционированию плазмы;
- научно-исследовательские учреждения;
- органы управления здравоохранением, обеспечивающие финансирование;
- общество в целом или общественные группы (например, общество больных гемофилией или общество доноров);
- другие стороны, заинтересованные в результатах деятельности организации.

**7.2 Требования потребителей**

Задачей системы качества организации является правильная интерпретация требований потребителей.

Требования потребителей должны быть документированы.

**7.2.1 Лечебно-профилактические учреждения**

С лечебно-профилактическим учреждением, применяющим компоненты донорской крови для трансфузий, необходимо согласовать:

- потребность в продуктах крови;
- порядок заказа;
- способ доставки;
- упаковку;
- инструкции по применению;
- потребность в консультациях и обучении персонала лечебного учреждения.

Для улучшения клинической практики, а также для контроля и оценки клинического применения крови следует разработать и внедрить стандартную форму бланка заказа на компоненты.

Для реципиентов наиболее уязвимых групп, таких как грудные младенцы, беременные женщины, лица, которым неоднократно переливалась кровь или ее компоненты, следует согласовать объем дозы, необходимость индивидуального подбора, срок годности продуктов на момент поставки, необходимость дополнительных исследований крови и т.п.

**7.2.2 Доноры**

Согласие донора на донацию является формой соглашения. В организации должна быть предусмотрена процедура получения информированного согласия донора на донацию, которая включает в себя:

- определение информации, необходимой потенциальному донору для осознания им рисков и принятия решения о донации;
- форму информированного согласия донора, доступную для его понимания;
- обеспечение конфиденциальности информации, которую сообщает о себе донор.

**7.2.3 Органы управления здравоохранением**

С органом, осуществляющим управление и финансирование организации донорства крови, должны быть согласованы потребности в продуктах крови и ресурсах, мероприятия по сбережению энергии и других ресурсов и т.п.

При анализе контракта (договора) организация должна убедиться, что требования потребителей:

- точно определены;
- правильно поняты всеми сотрудниками (подразделениями организации), которые будут участвовать в выполнении заказа;
- могут быть выполнены организацией (включая оценку потребности в ресурсах).

Договор (соглашение) на производство и поставку компонентов крови, а также предоставление услуг должен быть правильно сформулирован, документально оформлен и согласован с потребителем до его утверждения.

**7.3 Взаимодействие с потребителями**

**7.3.1 Взаимодействие с лечебным учреждением (клиническое взаимодействие)**

Для обеспечения качества переливания крови организация должна тесно взаимодействовать с лечебным учреждением по вопросам рационального использования крови, порядка заказа, поставки и анализа эффективности трансфузий.

Взаимодействие может осуществляться посредством:

- прямого контакта с врачами, назначающими и осуществляющими трансфузии;
- передачи сведений о компонентах крови (в том числе компьютерными средствами);
- консультирования и обучения персонала лечебных учреждений;
- анализа контракта, включая поправки и порядок заказа крови;
- совместного участия в работе комиссии по рассмотрению случаев посттрансфузионных осложнений;
- проведения совместных конференций.

**7.3.2 Взаимодействие с донорами**

Взаимодействие с донорами может осуществляться посредством:

- исследования неблагоприятных реакций и осложнений у доноров;
- анализа информации о донорах после донации (информация о соответствии донора установленным критериям);
- приглашения доноров для повторных плановых донаций или повторного обследования, обеспечивающего процесс карантинизации;
- рассмотрения жалоб.

7.3.2.1 Работа с жалобами

Жалобы, рекламации и другие виды внешних сообщений о несоответствующей продукции/несоответствиях должны регистрироваться и рассматриваться сразу после их получения, независимо от источника и носителя информации. Сбор информации может осуществляться на разных уровнях, но этот процесс должен координировать сотрудник, ответственный за качество в организации службы крови.

Для эффективного обращения с жалобами, рекламациями и другими сообщениями о несоответствиях организации следует стандартизовать и письменно оформить эту процедуру в виде СОП или другого документа.

Система должна быть направлена на исследование и устранение причин, поэтому жалобы, рекламации и любые сообщения о несоответствиях должны рассматриваться как «возможность улучшений».

Заключение по рассмотрению жалобы, рекламации или сообщения о несоответствии следует направить лицу или организации, от которых поступила информация (донору, пациенту, врачу, лечебному учреждению, органу управления, представителю общественности и т.п.), какими бы ни были результаты исследования.

Несоответствие необходимо идентифицировать, продукцию или услугу взять под контроль и разработать соответствующее корректирующее воздействие в соответствии с 7.16.10 настоящего стандарта.

**7.4 Закупки**

**7.4.1 Общие положения**

Качество продуктов, получаемых из крови, существенно зависит от качества используемых расходных, упаковочных и вспомогательных материалов, оборудования и потребляемых услуг. Для того чтобы применяемые материалы, оборудование и услуги соответствовали установленным требованиям, организации следует обеспечить управляемую систему закупок.

Организация должна определить и обеспечить ресурсы, необходимые для закупки позиций, влияющих на качество и безопасность крови и ее продуктов.

Рекомендуется разработать процедуру (в виде СОП или другого документа организации), устанавливающую порядок взаимодействия и распределения ответственности между подразделениями, осуществляющими закупки, включая этапы:

- планирования;
- разработки технического задания на проведение конкурсов и аукционов;
- приемки продукции поставщика на склад;
- входного контроля;
- анализа процесса закупок.

**7.4.2 Планирование закупок**

Планирование закупок ключевых материалов, оборудования и услуг необходимо осуществлять с учетом стратегии организации в области качества.

Ключевыми в организации являются те позиции, которые непосредственно влияют на качество заготовки, обследования, переработки, хранения и использования компонентов крови:

а) контейнеры для заготовки крови и ее компонентов;

б) оборудование и расходные материалы для аппаратных методов заготовки, а также процессов переработки, исследования, хранения, транспортирования, контроля качества и переливания крови, включая:

- иммуногематологические реагенты;
- реагенты для скрининга обязательных гемотрасмиссивных инфекций;
- дезинфицирующие средства;

в) услуги по:

- поверке, калибровке и сервисному обслуживанию оборудования;
- санитарно-эпидемиологическому контролю;
- вывозу и утилизации отходов;
- обучению;
- прочие услуги.

**7.4.3 Разработка технического задания на проведение конкурсов и аукционов**

Разработку технического задания на проведение конкурсов и аукционов следует проводить с учетом влияния закупаемого оборудования, материалов и услуг на качество донорской крови и ее компонентов, а также на здоровье донора и сохранение донорских кадров.

7.4.3.1 Выбор контейнеров

Для обеспечения качества и снижения риска контаминации при заготовке крови и ее компонентов необходимо использовать преимущественно закрытые системы полимерных контейнеров в соответствии с назначением получаемых компонентов.

7.4.3.2 Иммуногематологические реагенты и реактивы

Выбор иммуногематологических реагентов и реактивов для скрининга обязательных гемотрансмиссивных инфекций является важнейшей областью обеспечения безопасности крови и ее компонентов, поэтому при разработке технического задания необходимо ориентироваться на следующие основные характеристики реагентов:

- специфичность;
- чувствительность;
- титр;
- прочие в зависимости от вида реагента.

Следует также принимать во внимание и другие характеристики, определяющие практическое использование реагентов, такие как срок годности, условия хранения, число тестов в каждом наборе; жизнеспособность реагента и т.п.

7.4.3.3 Выбор услуг

При разработке технического задания на предоставление услуг (по поверке, калибровке, техническому или сервисному обслуживанию оборудования; санитарно-эпидемиологическому контролю; уничтожению отходов; доставке крови, если она осуществляется сторонней организацией, обучению и т.п.) необходимо руководствоваться требованиями нормативных документов и действующего законодательства в соответствующей области. Организации, предоставляющие услуги, должны быть лицензированы (если их услуги являются лицензируемым видом деятельности) или аккредитованы в установленном законодательством порядке.

7.4.3.4 Выбор дезинфицирующих средств

Применение дезинфицирующих средств для обработки рук персонала, кожи локтевого сгиба доноров, оборудования и инструментов, обеззараживания отходов, уборки помещений и т.п. является первостепенной профилактической мерой, направленной на предупреждение контаминации крови и ее компонентов, а также защиту донора и персонала. При разработке технического задания на закупку дезинфицирующих средств особое внимание следует обратить на их специфические характеристики.

При определении потребности в основных материалах и для обеспечения их резервного запаса с учетом изменчивости спроса (например, по периодам года) необходимо проводить анализ запасов на складах.

**7.4.4 Приемка продукции поставщика на склад. Входной контроль**

Продукция поставщика (оборудование, материалы) должна быть принята на склад после проверки сопроводительной документации.

Продукция, поступившая без необходимой сопроводительной документации, должна быть немедленно изолирована. Если материалы попали в производство, они должны быть изъяты по специальной процедуре, предусмотренной 7.16 настоящего стандарта.

До получения результатов входного контроля материалы должны размещаться отдельно от проверенной продукции (карантин).

Входной контроль является неотъемлемой частью процесса изготовления компонентов крови, он проводится для предотвращения использования в производстве материалов или услуг, не отвечающих установленным требованиям, и сокращения непроизводительных расходов.

В документированную процедуру входного контроля необходимо включить перечень основных материалов или услуг, подлежащих входному контролю, и изложить порядок:

- идентификации, маркировки и размещения материалов на карантин;
- проведения испытаний;
- принятия решения о допуске в производство;
- выдачи пользователям;
- регистрации данных, относящихся к качеству закупаемых материалов и/или услуг.

Перечень материалов, показателей, подлежащих входному контролю, а также объемы контроля устанавливаются с учетом их влияния на качество готового продукта. Показатели и критерии качества устанавливаются на основе требований нормативных документов федерального органа государственной власти, ответственного за политику в области здравоохранения.

Материалы, прошедшие входной контроль, должны быть промаркированы и переведены из карантина в активный запас. Если при входном контроле выявлено несоответствие материала установленным требованиям, необходимо оформить рекламационный акт, материалы идентифицировать и хранить в специально отведенном месте. Не допускается совместное хранение материалов, имеющих разный статус входного контроля. Управление несоответствующими материалами осуществляется согласно требованиям 7.16 настоящего стандарта.

**7.4.5 Анализ процесса закупок**

Анализ процесса закупок следует проводить регулярно на основе следующих данных:

- результатов входного контроля, свидетельствующих о фактическом качестве закупаемой продукции;
- результатов анализа запасов материалов на складе;
- результатов анализа исполнения бюджета;
- результатов анализа дебиторской и кредиторской задолженностей.

**7.5 Управление процессами производства**

Для обеспечения управления процессами производства и услуг необходимо:

- наличие нормативных документов, устанавливающих требования к донорской крови и ее компонентам;
- наличие рабочих инструкций (СОП или других нормативных документов) на выполнение производственных процедур;

- создание соответствующих производственных условий при выполнении работ (см. 6.5);
- необходимое оборудование (см. 6.4);
- контрольные и измерительные приборы (см. 7.14);
- осуществление мониторинга и измерений для процессов производства (см. 7.12);
- осуществление необходимых видов контроля и проверки при выпуске (см. 7.11);
- эффективное взаимодействие с лечебными учреждениями.

В организации должна действовать процедура выявления критических этапов при производстве компонентов крови, начиная от привлечения и отбора доноров, взятия и обследования крови, производства, хранения, выдачи, доставки компонентов крови и до их использования. Эта процедура должна включать в себя:

- определение критических точек, процедур, этапов процессов, которые необходимо контролировать для обеспечения безопасности крови и ее компонентов;
- сведения о донорах, реципиентах, персонале;
- установление критических пределов;
- создание системы проверки критических контрольных точек с помощью запланированных испытаний и измерений;
- выполнение последующих корректирующих действий, когда в процессе мониторинга установлено, что контроль конкретной критической точки невозможен.

При определении критических процессов в организации следует учитывать:

- степень влияния процесса на качество продуктов и услуг;
- риск неудовлетворенности доноров и реципиентов;
- законодательные и регулирующие требования;
- компетентность персонала;
- сложность процессов.

**7.5.1 Привлечение доноров**

В организации должна быть разработана стратегия привлечения безопасных доноров, соответствующая целям организации в области качества, которая должна определить:

- основные принципы донорства (добровольное, безвозмездное);
- целевые группы населения для привлечения доноров;
- методы стимулирования и просвещения потенциальных доноров;
- политику сохранения донорских кадров.

Для осуществления работы по привлечению доноров необходимо выделить финансовые средства и обученный персонал.

**7.5.2 Медицинское обследование доноров**

7.5.2.1 Критерии допуска донора к донации

Для допуска доноров к донации должны применяться критерии, утвержденные действующими нормативными документами с учетом местных условий (например, эпидемической обстановки) и существующей практики.

7.5.2.2 Конфиденциальность

Собеседование и освидетельствование донора перед донацией должно осуществляться в конфиденциальных условиях.

7.5.2.3 Персонал

Для обеспечения надежного отвода доноров по установленным противопоказаниям и сохранения постоянных донорских кадров персонал, выполняющий эту работу, должен иметь соответствующую подготовку. Необходимо кроме профессиональных знаний развивать умение персонала выявлять признаки наркомании или поведения, приводящего к риску заражения инфекционными заболеваниями, передаваемыми с кровью, а также навыки общения с донором.

7.5.2.4 Записи

Данные медицинского обследования доноров должны быть зарегистрированы в соответствующих формах, подписаны исполнителем и внесены в базу донорских данных (см. 6.10). При использовании компьютерной записи информации следует предусмотреть средство идентификации исполнителя и создания архивных копий записей (см. 6.10.1).

Регистрации подлежат:

- идентификационные данные (фамилия, инициалы, адрес, дата рождения и т.п.);
- информация об отводах по медицинским показаниям;
- медицинская информация (результаты медицинского обследования и анализов и другие относящиеся к анамнезу данные);
- история донаций (число, даты, любые реакции и осложнения во время донации).

Вся донорская информация является конфиденциальной и должна содержаться в охраняемых условиях. Лица, имеющие доступ к записям, содержащим персональные данные донора, должны иметь на это санкцию руководителя учреждения, число таких лиц должно быть ограничено.

**7.5.3 Заготовка крови**

Необходимо обеспечить проверку материалов и оборудования до начала донации. Контейнеры (тип контейнера, срок годности, отсутствие загрязнения и повреждения) и растворы, используемые для сбора, консервирования и хранения крови или ее компонентов, должны быть проверены до донации на пригодность к работе.

7.5.3.1 Идентификация

Необходимо обеспечить идентификацию донора, продуктов донации, образцов крови и персонала, осуществляющего взятие крови.

До венепункции следует проверить: карту донора, блок технологических этикеток с единым номером донации и провести идентификацию донора.

Методы идентификации донора должны быть интерактивными.

На контейнерах для крови и контейнерах-спутниках, на пробирках для образцов крови и карточке донора должны быть наклеены идентично пронумерованные технологические этикетки.

Применимы требования 7.9 настоящего стандарта.

7.5.3.2 Защита от бактериального загрязнения

Организация защиты от бактериального загрязнения, включая удаление отходов после взятия крови, должна соответствовать требованиям 6.5 настоящего стандарта, а также следующим требованиям:

- кровь должна заготавливаться в стерильные закрытые системы;
- дезинфицирующий агент и место венепункции должны быть выбраны и подготовлены так, чтобы уменьшить риск бактериальной и вирусной контаминации;
- удаление отходов после взятия крови — в соответствии с 6.8 настоящего стандарта.

7.5.3.3 Технология

Метод взятия крови должен обеспечивать:

- постоянное перемешивание забираемой крови и антикоагулянта/ консерванта в контейнере для сбора крови;
- непрерывность кровотока;
- установленную продолжительность донации.

Объем крови в контейнере должен соответствовать норме, установленной нормативной документацией на используемый контейнер конкретного типа.

Кровь, заготовленная с нарушением установленных требований (более одного прокола вены; неполная доза крови и т.п.), не должна использоваться для трансфузии. Порядок работы с кровью и ее компонентами, полученными при нарушении установленных требований, осуществляется в соответствии с 7.16 настоящего стандарта.

7.5.3.4 Образцы для лабораторного обследования

Образцы крови донора, предназначенные для исследования, должны отбираться при соблюдении условий асептики непосредственно из магистрали или специального контейнера для проб, входящего в состав системы.

Сегменты общей донорской магистрали должны отделяться от контейнера без нарушения стерильности контейнера.

Тип и объем образца должны соответствовать виду обследования.

Условия хранения образцов до проведения лабораторных тестов должны отвечать требованиям, установленным в письменных инструкциях изготовителей наборов реагентов.

7.5.3.5 Метод афереза

При взятии крови методом афереза должны быть выполнены дополнительные требования, обеспечивающие:

- безопасность реинфузии аутологичных забираемых компонентов,
- условия, исключающие воздушную эмболию;
- общее количество плазмы не должно превышать установленного объема.

7.5.3.6 Метод дискретного плазмафереза

При взятии крови методом дискретного плазмафереза необходимо обеспечить:

- использование двух независимых средств идентификации донора и единицы возвращаемых ему эритроцитов;
- соблюдение установленного времени возврата донору его эритроцитов;
- соответствие общего количества крови, забираемого у донора за один раз (исключая антикоагулянт), установленному критерию.

7.5.3.7 Метод цитафереза

Должна быть обеспечена документированная процедура на заготовку компонентов крови методом цитафереза, включающая в себя норму дозирования всех применяемых вспомогательных агентов (лекарственных средств).

7.5.3.8 Уход за донором (сохранение донорских кадров)

В процессе взятия крови следует обеспечить:

- метод венепункции, не вызывающий неприятных ощущений у донора;
- безопасное и комфортное рабочее место для взятия крови;
- наблюдение за донором во время донации;
- персонал, обученный распознавать признаки неблагоприятных реакций и осложнений и оказывать необходимую помощь, а также имеющий хорошие навыки общения с донорами;
- наличие средств оказания помощи в случае реакций и осложнений у доноров;
- наличие СОП на оказание первой помощи донору.

7.5.3.9 Заготовка крови в выездных условиях

Для заготовки крови в выездных условиях необходимо обеспечить документированную процедуру заготовки крови в выездных условиях, включающую в себя кроме общих требований к заготовке крови, следующие:

- этап транспортирования персонала, оборудования и заготовленной крови;
- условия конфиденциальности проведения собеседования с донором;
- меры оказания помощи в условиях удаленности от стационара.

**7.6 Переработка крови и получение компонентов**

**7.6.1 Общие положения**

Технологии, используемые при заготовке, переработке, хранении и транспортировании донорской крови и ее компонентов, должны обеспечивать предупреждение их контаминации и сохранение биологических свойств крови и ее компонентов.

Данные мониторинга процессов переработки и получения донорской крови и ее компонентов должны быть зарегистрированы.

Методы, используемые в производстве компонентов крови (центрифугирование, замораживание, размораживание, фильтрация, отмывание, деглицеринизация, пулирование и другие), должны обеспечивать герметичность системы полимерных контейнеров и не допускать нарушения целостности.

**7.6.2 Центрифугирование**

Состав выделяемого компонента регулируют выбором режима центрифугирования, который включает в себя температуру, время и скорость центрифугирования.

Для каждой центрифуги должны быть определены свои режимы.

Методы получения конечных продуктов представляют собой взаимосвязанную систему.

Для разделения плазмы и клеток могут использоваться другие методы осаждения клеток: центрифугирование движущейся крови, проточное (плавающее) центрифугирование в градиенте плотности, противоточное центрифугирование (промывание), фильтрация.

**7.6.3 Замораживание плазмы**

Для максимального сохранения содержания факторов свертывания общее время замораживания плазмы до минус 30 °С не должно превышать 1 ч.

**7.6.4 Замораживание (криоконсервирование) клеточных компонентов**

Для долгосрочного консервирования клеток крови (эритроцитов, тромбоцитов) необходимо использовать методы замораживания, разрешенные для применения в установленном порядке.

Подготовку клеточных компонентов к замораживанию проводят в асептических условиях.

Криоконсервирование должно осуществляться в соответствии с инструкцией изготовителя на оборудовании, разрешенном к применению в установленном порядке.

Допустимое время хранения эритроцитов от момента получения до замораживания не должно превышать 5 сут.

Тромбоциты, полученные любым методом, должны быть заморожены не позднее 24 ч после заготовки крови от донора или тромбоцитафереза.

Для организации длительного хранения клеток крови необходимо обеспечить:

- криогенное оборудование;
- морозильное оборудование;
- помещение для размещения оборудования;
- персонал, обученный обслуживанию криогенного оборудования.

**7.6 5 Размораживание (оттаивание)**

Плазма должна размораживаться при установленной температуре с использованием специализированного оборудования.

Продукт, полученный после размораживания, не должен содержать нерастворимого осадка.

Размороженная плазма не подлежит повторному замораживанию.

**7.6.6 Размораживание эритроцитов и тромбоцитов**

Эритроциты и тромбоциты необходимо разморозить с использованием специализированного оборудования, отмыть и добавить соответствующий ресуспендирующий раствор.

Для отмывания эритроцитов должны применяться растворы, зарегистрированные в установленном порядке.

**7.6.7 Рентгеновское или гамма-облучение**

Метод облучения должен обеспечить дозу от 25 до 50 Гр.

Время экспозиции, установленное для каждого лучевого источника, должно контролироваться через интервалы, установленные в инструкции изготовителя.

Эритроцитсодержащие компоненты могут подвергаться облучению в течение 14 дней с момента получения и храниться в течение 28 дней.

**7.7 Маркировка готовой продукции**

Маркировку готовой продукции проводят с помощью этикеток. Этикетка должна сохраняться в течение всего срока годности и при всех режимах хранения и использования единицы готовой продукции, а информация, приведенная на этикетке, должна оставаться легко читаемой.

Предпочтительным является приведение на этикетке машиночитаемой информации, предназначенной для средств автоматической идентификации контейнеров с консервированной кровью или ее компонентами.

Маркировка готовой продукции распространяется на донорскую кровь и ее компоненты, прошедшие все стадии переработки и исследований, соответствующие всем требованиям, предъявляемым к донорской крови и ее компонентам. Наличие маркировки готовой продукции является подтверждением годности к применению конкретной единицы продукции в медицинской практике. Предварительное (до окончания всех стадий переработки и исследований) нанесение маркировки готовой продукции, а также нанесение на нее предварительной (не подтвержденной регламентированными лабораторными тестами) информации не допускается.

Маркировку контейнеров с консервированной кровью или ее компонентами следует осуществлять в соответствии с ГОСТ Р 52938.

Маркировка готовой продукции является областью потенциальных серьезных ошибок. Для исключения ошибок необходимо обеспечить:

- отсутствие отвлекающих факторов (шум, потоки людей);
- порядок на рабочем месте;
- возможность одновременного этикетирования одноименной продукции;
- специальное обучение персонала;
- применение системы проверок.

**7.8 Валидация**

**7.8.1 Общие положения**

Валидация непосредственно содействует безопасности поставляемых компонентов донорской крови тем, что подтверждает способность процессов достигать запланированных результатов.

Организации следует определить все процессы и процедуры, результаты которых не могут быть проверены последующим мониторингом и измерениями, и валидировать их до применения. К ним относятся процессы, недостатки которых становятся очевидными только после начала использования компонентов крови или после предоставления услуги. К таким процессам относятся разделение крови на компоненты, замораживание компонентов, хранение и транспортирование, стерилизация материалов и т.п.

**7.8.2 Планирование валидации**

Планирование валидации включает в себя:

- определение цели валидации;
- определение требуемых и ожидаемых характеристик, а также критериев приемлемости;
- определение необходимого числа образцов (испытаний, исследований);
- соответствующее оборудование и квалификацию персонала;
- определение условий и методов валидации.

**7.8.3 Подготовка к валидации**

Для проведения валидации процессов необходимо использовать:

а) оборудование, соответствующее следующим условиям:

- срок эксплуатации которого не должен превышать ресурс, установленный изготовителем, а в случае превышения ресурса должна быть проведена комиссия совместно с изготовителем;
- зарегистрированное в установленном порядке;
- отвечающее требованиям нормативной документации;
- проходящее регулярное техническое обслуживание;
- обеспеченное расходными материалами;
- безопасное в эксплуатации;

б) реагенты, применяемые для обследования образцов крови донора и контроля качества донорской крови и ее компонентов:

- зарегистрированные в установленном порядке;
- полученные от утвержденного поставщика;
- с характеристиками (внешний вид, специфичность, чувствительность, титр и т.п.), соответствующими установленными требованиям;

в) тест-системы, применяемые для скрининга гемотрансмиссивных инфекций, обеспечивающие выявление всех инфицированных лиц с вероятностью, указанной в паспорте;

г) иммуногематологические реактивы, обеспечивающие возможность правильно определять группу крови АВ0, резус-фактор, аллоантиэритроцитарные антитела с вероятностью, указанной в паспорте;

д) контейнеры для сбора крови:

- зарегистрированные в установленном порядке;
- полученные от утвержденного поставщика;
- с характеристиками, соответствующими установленным требованиям;

е) программные средства:

- обеспеченные соответствующей компьютерной техникой;
- не противоречащие другим программам /системам;
- защищенные и имеющие разные уровни доступа пользователей.

**7.8.4 Выполнение валидации**

Валидация должна выполняться в соответствии с планом.

Собранные данные необходимо проанализировать и по результатам принять решение, которое должно быть документировано.

**7.8.5 Документация по валидации**

По усмотрению организации может быть разработана СОП на валидацию.

**7.8.6 Записи по валидации**

Приняты следующие виды записей по валидации:

- планы валидации;
- протоколы;
- акты;
- отчеты.

**7.9 Идентификация и прослеживаемость**

**7.9.1 Общие положения**

Организация должна обеспечить идентификацию и прослеживаемость доноров, крови и ее компонентов, расходных материалов (контейнеры для сбора крови, реагенты, дезинфицирующие средства), лабораторных образцов и регистрационных данных (записи) и исполнителей работ.

Каждому донору и каждой донации должен быть присвоен идентификационный номер.

Прослеживаемость обеспечивается маркировкой объекта идентификации с последовательной регистрацией необходимых данных о донорах, продуктах донаций, расходных материалах, выполнении работ и исполнителях работ в утвержденных регистрационно-учетных формах (журналах, карточках и др., в том числе в электронном виде).

Идентификационный номер донации должен быть указан на этикетке каждой дозы (единицы) крови или ее компонентов, образце донорской крови и перепроверяться (сличаться) на каждом этапе работы с донором и получения донорской крови и ее компонентов ответственными лицами организаций донорства крови и ее компонентов.

В процессе заготовки и переработки каждый отдельный контейнер с кровью и ее компонентами, каждый образец крови донора, связанный с соответствующей донацией, должны иметь один и тот же номер.

Для обеспечения идентификации при хранении продукции, имеющей разный статус контроля (годной; приготовленной для выдачи конкретным пациентам, включая аутологичные донации; на карантине; несоответствующей или забракованной), должно быть выделено отдельное оборудование.

Маркировка оборудования должна включать в себя вид продукта; статус контроля; группу крови и резус-фактор.

**7.9.2 Записи**

Для обеспечения идентификации и прослеживаемости необходимо последовательно записывать и вносить в журналы и картотеки информацию, предусмотренную требованиями действующих нормативных документов федерального органа государственной власти, ответственного за политику в области здравоохранения, а также внутренних нормативных документов организации в отношении идентификации:

- доноров;
- крови и ее компонентов;
- персонала;
- образцов крови;
- расходных материалов;
- местонахождения продуктов или материалов.

Все идентификационные записи должны храниться и управляться в соответствии с 5.8 настоящего стандарта.

Ведение и поддержание записей в рабочем состоянии должны обеспечить идентификацию в случае:

- изъятия продукции;
- расследования реакций и осложнений;
- при оценке потенциального влияния неудовлетворительных результатов калибровки или поверки оборудования на те продукты или/результаты, которые были изготовлены или получены на данном оборудовании со времени последней положительной калибровки или поверки и т.д.

**7.10 Хранение и транспортирование**

Организация должна обеспечить соответствие крови и ее компонентов установленным требованиям в процессе их переработки, хранения и транспортирования к месту назначения.

На всех этапах хранения и транспортирования крови и ее компонентов необходимо обеспечить:

- идентификацию продуктов;
- условия хранения;
- раздельное хранение продукции по статусу контроля, видам продуктов, группам крови АВ0 и резус-фактору RhD;
- защиту от повреждения;
- помешивание тромбоцитов;
- контроль условий внешней среды;
- регистрацию данных наблюдения.

Температура хранения крови и ее компонентов определяется условиями, необходимыми для обеспечения жизнеспособности, и подразделяется на три интервала:

- от 20 °С до 24 °С;
- от 2 °С до 6 °С;
- при температуре не выше минус 25 °С.

Транспортирование крови и ее компонентов должно осуществляться в термоизоляционных контейнерах с соблюдением санитарно-гигиенических требований.

Необходимо регистрировать в соответствующих учетно-регистрационных формах следующие параметры хранения и транспортирования:

- температуру;
- уровень запасов продуктов для клинического использования;
- отправленные продукты и реально полученные;
- время отправки и получения;
- подписи ответственных лиц.

**7.11 Карантин. Выпуск готовой продукции. Выдача. Доставка**

**7.11.1 Карантин**

В организации должен быть определен порядок размещения на карантин:

- необследованной крови и ее компонентов до получения результатов обследования образцов донорской крови;

- обследованной свежезамороженной плазмы до получения результатов повторного обследования донора на наличие маркеров инфекций, передающихся через кровь;

- расходных материалов (контейнеров для сбора крови, реагентов, дезинфицирующих средств и др.) до получения результатов входного контроля.

Кровь и ее компоненты, а также материалы, имеющие статус «на карантине», должны храниться отдельно от продукции, разрешенной к использованию.

**7.11.2 Выпуск готовой продукции**

7.11.2.1 Общие положения

Для предотвращения выпуска продукции (крови и ее компонентов), не соответствующей установленным требованиям, в организации в административном порядке должны быть назначены ответственные лица, имеющие полномочия на изменение статуса контроля и выпуск готовой продукции.

Решение о годности каждой единицы продукции может быть принято только после проверки:

- идентификации продукции;
- результатов исследования образцов донорской крови;
- внешнего вида и целостности упаковки;
- регистрационных данных об условиях хранения продукции.

Маркировка готовой продукции может осуществляться только после того, как кровь и ее компоненты прошли все стадии переработки и исследования в соответствии с установленными требованиями.

Изменение статуса контроля должно быть зарегистрировано в установленной регистрационной форме, готовая продукция передана на склад готовой продукции.

Система качества не должна допускать выпуска и поставки в лечебно-профилактические учреждения продукции, непригодной для клинического использования.

7.11.2.2 Документация

Необходимо разработать и внедрить СОП на выпуск готовой продукции.

При выпуске продукции необходимо вести записи:

- по учету продуктов;
- о перемещении продуктов;
- о выявленных несоответствиях.

При ведении записей необходимо указывать дату и время выпуска продукции и проверять подписи уполномоченных лиц.

**7.11.3 Выдача компонентов крови**

7.11.3.1 Общие положения

Порядок заказа крови, включая стандартную форму заказа, должен быть согласован с лечебным учреждением, как предусмотрено в 7.2 настоящего стандарта.

Компоненты крови должны отпускаться на основе заявки, подписанной лицом, ответственным за трансфузию.

Заказ может быть принят только от медицинского работника, уполномоченного лечебным учреждением на получение компонентов крови. При приеме заявки следует идентифицировать личность предъявителя и проверить правильность оформления заявки. Неправильно оформленную заявку (отсутствие необходимых подписей, данных и т.п.) следует возвратить в лечебное учреждение для переоформления.

Продукция, имеющая статус «разрешенная для выдачи», должна быть размещена в отдельной защищенной зоне (отдела выдачи, экспедиции).

При выдаче продукции необходимо:

а) идентифицировать контейнер с продуктом крови;

б) проверить:

- статус «разрешена для выдачи» (рекомендуется, чтобы эта проверка была автоматизирована устройствами считывания);
- целостность упаковки и внешний вид продукта;
- этикетку (оформление надписей должно соответствовать требованиям, установленным в 7.9 настоящего стандарта);
- срок годности.

Выданная продукция должна быть учтена.

7.11.3.2 Документация

По усмотрению организации могут быть разработаны:

- СОП на оформление заказа на продукцию;
- СОП на выдачу готовой продукции по заказу, включая порядок действий в случае несоответствующего оформления заказа на кровь.

При выдаче компонентов крови необходимо вести записи:

- о приеме и возврате заявок;
- о выдаче готовой продукции.

При ведении записей необходимо указывать дату выдачи и проверять подписи уполномоченных лиц (организации службы крови, ЛПУ, транспортной организации).

**7.11.4 Доставка**

Доставка может осуществляться организацией, имеющей медицинскую лицензию на работу по «транспортированию». Система доставки должна обеспечивать сохранность продукции при транспортировании.

**7.12 Контроль. Измерения. Улучшения**

**7.12.1 Общие положения**

Организация должна проводить контроль, мониторинг, измерения, анализ и улучшения, необходимые для подтверждения соответствия крови и ее компонентов установленным требованиям и постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

Результаты должны быть оформлены документально.

**7.12.2 Внутренние аудиты (проверки)**

7.12.2.1 Общие положения

Аудит является основным двигателем процесса постоянного улучшения и главным инструментом для проверки состояния качества в организации.

Целями аудита являются:

- проверка системы качества на соответствие установленным требованиям;
- определение областей возможного улучшения системы качества;
- проверка и оценка эффективности корректирующих мероприятий.

Нормативной основой аудитов являются стандарты на систему качества и соответствующая нормативная документация организации службы крови:

- законы Российской Федерации;
- национальные стандарты;
- технические регламенты;
- приказы и инструкции;
- рабочая документация (СОПы, методики выполнения анализов, инструкции по эксплуатации оборудования, инструкции по технике безопасности) и т.д.

Внутренние аудиты (проверки) должны проводиться в соответствии с документально оформленной и утвержденной процедурой, которая включает в себя:

- планирование аудитов;
- разработку плана аудитов (проверок);
- подготовку рабочей документации (в т. ч. опросных листов);
- порядок проведения проверок в организации;
- отчетность по результатам проверок;
- организацию мероприятий по проведению корректирующих действий и контроль их выполнения;
- порядок подготовки и обучения внутренних аудиторов;
- оценку их знаний и квалификации.

Внутренние аудиты необходимо проводить на регулярной основе с учетом результатов предыдущих аудитов.

Аудиторы должны иметь специальную подготовку по аудиту систем качества в таких областях, как:

- знание и понимание стандартов, на соответствие которым может проводиться аудит системы качества;
- методы сбора свидетельств, их оценки и составления отчета;
- дополнительные навыки, такие как планирование, организация, общение, способность ясно и свободно формулировать концепции.

Проверяемое подразделение следует заранее уведомить о целях и сроках аудита. Аудитор не должен проверять свою собственную работу.

7.12.2.2 Ответственность и ресурсы

Для результативного выполнения внутреннего аудита в конкретные сроки руководство организации должно предоставить соответствующим лицам полномочия и выделить необходимые ресурсы.

7.12.2.3 Планирование внутреннего аудита

Программа внутренних проверок должна разрабатываться сотрудником, ответственным за качество, и утверждаться руководителем организации.

Процессы системы менеджмента качества и каждое подразделение организации следует проверять, по крайней мере, один раз в год или чаще, в зависимости от их значимости и неблагоприятного влияния на качество (обследование крови, этикетирование, выпуск из карантина крови и ее компонентов; санитарно-эпидемиологический режим и т.п.).

7.12.2.4 Проведение внутреннего аудита

Главными задачами внутреннего аудита являются:

- подтверждение наличия и доступности всех документов системы качества, обязательных для выполнения в проверяемом подразделении или на проверяемом объекте: СОПов, методик выполнения анализов, руководств, графиков техобслуживания и калибровки или поверки оборудования и других стандартов и необходимых записей;
- подтверждение соответствия деятельности подразделений и их результатов установленным требованиям и запланированным мероприятиям;
- подтверждение соответствия знаний и умений сотрудников подразделения установленным требованиям в области качества.

В ходе внутреннего аудита в проверяемых подразделениях необходимо получить объективную и достоверную информацию, на основе которой должны быть сделаны обоснованные выводы о состоянии деятельности по системе качества. Данные можно получить путем опроса сотрудников, экспертизы документов, анализа результатов предыдущих проверок и мероприятий по устранению недостатков. Все наблюдения и несоответствия, выявленные в ходе проверки, следует документировать.

Организации следует определить необходимые виды записей для планирования, проведения внутренних аудитов, ведения отчетности и проверки корректирующих действий. Управление записями осуществляют в соответствии с установленной процедурой.

**7.13 Мониторинг и измерение процессов**

Организация должна проводить мониторинг и измерение процессов производства, а также других процессов системы менеджмента качества (закупки, обучение, взаимодействие с лечебными учреждениями и т.п.) для достижения запланированных результатов.

Контроль, проверки и измерения следует проводить на критических стадиях процесса производства и использования крови.

Для проведения контроля и измерений процессов следует установить критические контрольные точки и методы контроля.

Контроль производственных процессов включает в себя проверку:

- технологических параметров;
- состояния производственной среды;
- инженерных инфраструктур;
- состояния и технического обслуживания оборудования;
- персонала.

**7.13.1 Мониторинг хранения**

Система наблюдения при хранении (крови, компонентов крови, образцов, реагентов, контейнеров для сбора крови и т.п.) должна включать в себя:

- средства измерения температуры;
- систему регистрации температуры (включая периодичность замеров);
- систему оповещения, установленную на всем оборудовании, которая должна подавать сигнал тревоги при нарушении температурного режима.

Рекомендуется (особенно при условии карантинизации плазмы) установить единый пульт компьютерного контроля.

**7.13.2 Мониторинг транспортирования**

Необходимо вести наблюдение:

- за температурой в начале, в процессе транспортирования и по прибытии в конечный пункт;
- за продолжительностью транспортирования из пункта выдачи в пункт назначения;
- за целостностью упаковки по прибытии.

Наблюдение за температурой и временем транспортирования рекомендуется осуществлять посредством специально установленных датчиков и приборов.

**7.14 Управление измерительным оборудованием**

**7.14.1 Общие положения**

При производстве и контроле качества крови и ее компонентов используется измерительное оборудование (средства измерений, программные средства, эталоны, стандартные образцы, вспомогательная аппаратура или их комбинация, необходимые для выполнения процесса измерения). Для обеспечения уверенности в получении объективных, достоверных результатов измерений (результатов

тестов), используемых в целях защиты жизни и здоровья доноров и реципиентов, необходимо обеспечить соответствие измерительного оборудования требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений [1] и законодательством Российской Федерации о техническом регулировании.

Измерения, влияющие на качество производимой из крови продукции, а также на здоровье донора и реципиента, должны проводиться с применением средств измерений (измерительного оборудования) утвержденного типа, прошедших поверку. Результаты измерений должны быть выражены в единицах величин, допущенных к применению в Российской Федерации.

**7.14.2 Управление измерительным оборудованием**

Для управления измерительным оборудованием организации следует:

- назначить (приказом) ответственного за состояние метрологического обеспечения (руководитель подразделения, где имеется измерительное оборудование, также несет ответственность за состояние и применение измерительного оборудования и его своевременную поверку);
- определить, какими средствами должны быть проведены измерения, требуемые диапазон и точность измерений;
- разработать и, при необходимости, аттестовать методики (методы) измерений;
- составить перечень применяемых средств измерений, а также график поверки средств измерений (согласовать в установленном порядке);
- обозначить статус оборудования в отношении поверки (с помощью маркировки, этикетки, утвержденной записи или другим методом);
- заключить договор на регулярное техническое/сервисное обслуживание средств измерений с юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на ремонт средств измерений;
- заключить договор на выполнение поверочных работ с юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями, аккредитованными в установленном порядке в области обеспечения единства измерений;
- подвергать оборудование поверке:

1) первичной (до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта);
2) периодической (в процессе эксплуатации);
3) внеочередной [при повреждении знака поверки, в случае утраты свидетельства о поверке, в случае ввода в эксплуатацию средств измерений после длительного хранения (более одного межповерочного интервала), известном или предполагаемом ударном воздействии на средство измерений или неудовлетворительной работе прибора].

Результаты поверки средств измерений удостоверяются знаком поверки и (или) свидетельством о поверке. Конструкция средства измерений должна обеспечивать возможность нанесения знака поверки в месте, доступном для просмотра. Если особенности конструкции или условия эксплуатации средства измерений не позволяют нанести знак поверки непосредственно на средство измерений, он наносится на свидетельство о поверке.

Полученные результаты поверки, техобслуживания должны быть документально оформлены и содержаться в порядке.

Если при измерениях применяют компьютерные программные средства, то в состав обязательных требований к средствам измерений включаются также требования к программному обеспечению.

Конструкцией измерительного оборудования должно быть обеспечено ограничение доступа к определенным частям средств измерений (включая программное обеспечение) в целях предотвращения несанкционированных настройки и вмешательства, которые могут привести к искажениям результатов измерений.

**7.14.3 Действия при неудовлетворительных результатах поверки**

В случае неудовлетворительных результатов поверки следует:

- признать средство измерений непригодным к применению, и нанести на него знак непригодности;
- аннулировать «Свидетельство о поверке»;
- выписать «Извещение о непригодности»;
- внести соответствующую запись в техническую документацию, при этом ответственный за метрологическое обеспечение обязан вывести оборудование из эксплуатации, а также принять корректирующие действия в отношении продуктов (результатов), которые были изготовлены (получены), исследованы или тестированы на данном оборудовании со времени последней положительной поверки.

**7.14.4 Корректирующие действия**

Организация должна разработать политику и процедуру и определить соответствующие полномочия на принятие корректирующих действий в случаях, если выявлены несоответствующая работа или отступления от процедур, предусмотренных системой менеджмента или техническими операциями.

В случае необходимости проведения корректирующих действий организация должна выбрать и принять действие(я), наиболее подходящее(ие) для устранения проблемы и предотвращения ее (их) повторения.

Корректирующие действия должны оптимально соответствовать масштабу и опасности проблемы.

Организация должна задокументировать и реализовать все требуемые изменения, исходя из анализа корректирующих действий.

**7.15 Мониторинг и контроль продукции**

Организация должна осуществлять входной контроль, контроль в процессе производства, выборочный контроль и контроль качества готовой продукции.

**7.15.1 Входной контроль**

Входной контроль является неотъемлемой частью процесса изготовления компонентов крови, его проводят для предотвращения использования в производстве продуктов и материалов, не отвечающих установленным требованиям.

Перечень расходных материалов, подлежащих входному контролю, устанавливают с учетом их влияния на качество готового продукта. Показатели и критерии качества устанавливают на основе требований нормативных документов.

Входному контролю подлежат:

- закупаемые материалы (контейнеры для сбора крови, реагенты, тест-системы, дезинфицирующие средства и другие);
- образцы донорской крови (при приемке в лабораторию);
- единицы донорской крови (при приемке на переработку, в отдел выдачи продукции).

**7.15.2 Контроль в процессе производства**

Контролю в процессе производства подлежат:

- расходные материалы (контейнеры для сбора крови, реагенты, тест-системы, дезинфицирующие средства, инструменты, мягкие материалы и др.);
- объекты внешней среды (руки медицинского персонала, кожа локтевого сгиба донора, пробы воздуха, поверхности столов, стен, потолков, оборудования и т.п.).

**7.15.3 Контроль готовой продукции**

7.15.3.1 Общие положения

Организация должна осуществлять контроль качества готовой продукции на соответствие установленным требованиям.

Контроль качества компонентов крови следует проводить выборочно по заранее разработанному плану, который включает в себя:

- частоту проведения проверок;
- способы отбора проб;
- объем выборок.

План следует разрабатывать с учетом рисков перекрестного загрязнения (продуктов, образцов при использовании несовершенных методов отбора проб), а также рисков, возникающих при проведении контроля и испытаний крови и ее компонентов.

7.15.3.2 Контроль перед выдачей в лечебное учреждение

Непосредственно перед выдачей готовой продукции в лечебное учреждение необходимо проверить:

- идентификацию продукта;
- статус контроля;
- соответствие группы АВ0 и резус-фактора компонента крови заказу;
- срок годности;
- внешний вид.

Данные о результатах контроля должны регистрироваться.

Методы и критерии контроля установлены нормативными правовыми актами, а также внутренними документами организации службы крови.

Контроль качества компонентов крови по другим показателям (объем компонента; активность действующего фактора; стерильность; pH и т.п.) следует проводить выборочно, по заранее разработанному плану.

Организация должна регистрировать в соответствующей учетной документации данные о результатах контроля, испытаний, измерений процессов и продукции. Эту информацию необходимо вносить в базы донорских данных и компонентов крови (см. 6.10).

В записях должны быть предусмотрены подписи лиц, санкционировавших результаты контроля и измерений.

**7.16 Управление несоответствующей продукцией**

**7.16.1 Общие положения**

Организация должна определить порядок работы с несоответствиями и несоответствующей продукцией, который должен включать в себя:

- регистрацию несоответствий;
- повторный контроль продукции.

Организация должна обеспечить, чтобы продукция, не соответствующая требованиям, была выявлена и находилась под контролем с целью предотвращения ее поставки или непреднамеренного использования.

**7.16.2 Объекты несоответствий**

Объектами несоответствий в организации службы крови могут быть:

- кровь и компоненты крови;
- доноры (имеющие противопоказания к донациям);
- услуги (реакции и осложнения у доноров на донацию; посттрансфузионные осложнения у реципиентов и т.д.).

**7.16.3 Выявление несоответствующей продукции**

Несоответствующая продукция может быть выявлена в результате:

а) контроля следующих видов:
- входного контроля продуктов и материалов;
- медицинского обследования донора;
- обследования донорской крови;
- тестов на совместимость;
- технологического контроля производства;
- контроля стерильности;
- контроля готовой продукции;
- калибровки /поверки оборудования;
- мониторинга (наблюдения);

б) внутренних сообщений о несоответствиях (от подразделений);

г) внутренних и внешних аудитов качества;

д) рассмотрения жалоб потребителей;

е) анализа рекламаций и претензий.

**7.16.4 Процедура управления несоответствующей продукцией**

Организация должна установить процедуру по управлению несоответствующей продукцией, которая включает в себя:

- ответственность и полномочия на принятие решения в отношении несоответствующей продукции/доноров, непригодных для донации;
- идентификацию и изолирование несоответствующей продукции/отвод от донорства;
- проведение повторного контроля;
- документальное оформление;
- отзыв продукции (при необходимости);
- утилизацию продукции в случае признания ее окончательного несоответствия.

В организации должны быть назначены ответственные лица, полномочные принимать решения по несоответствиям (отведение от донорства, восстановление в донорстве, санкционирование использования продукции, признание брака, утилизации продукции и т.д.).

**7.16.5 Обращение с различными объектами несоответствия**

7.16.5.1 Порядок обращения с несоответствующей продукцией/несоответствиями

Несоответствующая продукция должна быть идентифицирована, взята на учет и перемещена в специально отведенное и защищенное от свободного доступа помещение (место).

В случаях, когда после выдачи компонентов крови в лечебно-профилактическое учреждение выявляются:

- гемотрансмиссивные инфекции у доноров, вызванные известными на момент заготовки крови патогенными биологическими агентами;
- патогенные биологические агенты (в плазме) в донорской крови;

- нарушения процедуры исследования крови на наличие патогенных биологических агентов,

а также в случае получения информации о выявлении у реципиента инфекционного заболевания, источником которого был или мог быть донор, организация донорства крови должна:

- провести ретроспективный анализ предыдущих донаций за период не менее 6 мес;
- оценить необходимость отзыва изготовленных продуктов крови, принимая во внимание вид заболевания, интервал времени между донацией и исследованием крови;
- письменно проинформировать потребителей;
- провести мероприятия, направленные на предупреждение несоответствий.

**7.16.6 Записи**

Любое несоответствие качества и принятые действия должны быть зарегистрированы по форме, установленной в организации (в виде сообщения, отчета, карточки, акта и т.п.).

Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая санкционированное разрешение на восстановление в донорстве, выпуск/приемку продукции, эксплуатацию оборудования и т.п., должны поддерживаться в рабочем состоянии согласно требованиям 5.8 настоящего стандарта.

При выявлении любого несоответствия обязательно проведение повторного контроля.

**7.16.7 Действия при выявлении несоответствия**

Если несоответствия выявлены после поставки или начала использования крови или ее компонентов, необходимо:

- оповестить заинтересованных потребителей (лечебные учреждения, вышестоящие органы управления здравоохранением и т.п.);
- отозвать от потребителя несоответствующую продукцию;
- продукцию, полученную с применением несоответствующих материалов или оборудования с неудовлетворительными результатами калибровки/поверки, идентифицировать, проанализировать последствия и, в случае высокого риска ухудшения качества и безопасности, также отозвать от потребителей.

Если в результате анализа несоответствий кровь и ее компоненты признаны окончательно непригодными для использования, то продукция должна быть уничтожена в соответствии с документированной процедурой.

**7.16.8 Анализ данных**

Организация должна определять, собирать и анализировать необходимые данные для подтверждения пригодности и результативности системы менеджмента качества. Эти данные могут включать в себя:

- данные о числе единиц произведенной продукции;
- информацию о результатах обследования донорской крови при выпуске из карантина и маркировке продукции;
- данные жалоб, рекламаций, претензий ЛПУ и других потребителей;
- зарегистрированные результаты обследования и контроля качества готовой продукции.

**7.16.9 Улучшения**

Организация должна постоянно повышать результативность процессов системы менеджмента качества посредством использования данных проверок любых видов (в том числе аудитов), анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа системы менеджмента качества со стороны высшего руководства.

**7.16.10 Корректирующие и предупреждающие действия**

Организация должна предпринимать корректирующие или предупреждающие действия в результате проверок, контроля, испытаний (в том числе аудитов) для устранения причин несоответствий и для предупреждения их повторного возникновения.

Организация должна определить действия, чтобы устранить причины возможных реакций и осложнений у доноров и реципиентов, получающих трансфузии.

## Библиография

[1] Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений» от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ

УДК 616-08:006.354 ОКС 11.160 Р24 ОКП 94 4000

Ключевые слова: кровь и ее компоненты, система менеджмента качества, общие требования к качеству

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 24.11.2009. Подписано в печать 25.02.2010. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 4,19. Уч.-изд. л. 4,10. Тираж 90 экз. Зак. 135.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru ›@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru