|  |
| --- |
| **Додаток 2**  до Ліцензійних умов |

**Досьє суб’єкта системи крові**

**1. Загальна інформація**

1.1 Контактна інформація

- Назва та офіційна адреса (українською та англійською мовами);

- Назва та поштова адреса місця провадження господарської діяльності;

- Контактна інформація про суб’єкт системи крові та структурні підрозділи, у тому числі номер телефону, що працює цілодобово, персоналу, з яким контактують у разі дефектів або відкликання донорської крові та компонентів крові;

- Ідентифікаційний номер суб’єкта системи крові та структурних підрозділів суб’єкта системи крові: дані GPS (Global Positioning System – глобальна система навігації та визначення розташування).

1.2 Інформація про ліцензовану діяльність суб’єкта системи крові

- Короткий опис діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;

- Номенклатура донорської крові та компонентів крові, що виготовлюються суб’єктом системи крові на даний час (Додаток 1);

- Перелік інспектувань/перевірок суб’єкта системи крові щодо запровадженої та підтримуваної системи якості, належної практики для суб’єктів системи крові, простежуваності та гемонагляду за останні 5 років (за наявності).

**2. Система управління якістю суб’єкта системи крові**

2.1 Система управління якістю

- Короткий опис систем управління якістю та посилання на зовнішні стандарти і нормативно-правові акти та внутрішні процедури, що застосовуються;

- Опис системи, що забезпечує простежуваність донорської крові та компонентів крові на усіх етапах технологічного процесу та гемонагляд з посиланнями на внутрішні процедури;

- Відповідальність стосовно підтримки системи якості, включаючи вищий керівний персонал;

- Інформація щодо акредитації та/або сертифікації системи управління якістю.

2.2 Процедура видачі дозволу на випуск партії готової продукції.

- Дані (освіта та досвід роботи) про відповідність кваліфікаційним вимогам Відповідальної особи з питань безпеки та якості донорської крові та компонентів крові в межах діяльності суб’єкта системи крові, відповідальної за сертифікацію партії донорської крові та компонентів крові та процедури видачі дозволу на випуск та подальший розподіл і реалізацію.

- Загальний опис сертифікації партії донорської крові та компонентів крові партії донорської крові та компонентів крові та процедури видачі дозволу на випуск та подальший розподіл і реалізацію.

- Роль Відповідальної особи у процедурі карантину та видачі дозволу на випуск партії донорської крові та компонентів крові та процедури видачі дозволу на випуск та подальший розподіл і реалізацію, систему якості та належну практику в суб’єкті системи крові, забезпечення показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, встановлених законодавством.

2.3 Управління постачальниками та підрядчиками

- Коротке резюме стосовно організації ланцюга постачання, а також програм зовнішнього аудиту.

- Короткий опис системи кваліфікації підрядчиків, постачальників лікарських засобів та медичних виробів для заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, інших критичних матеріалів.

- Використання сторонньої наукової, аналітичної або іншої технічної допомоги стосовно заготівлі, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові.

- Перелік контрактних лабораторій, включаючи адреси та контактну інформацію, а також схеми ланцюгів постачання для зовнішньої діяльності із заготівлі, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, контролю якості; наприклад, контроль донорської крові та компонентів крові, транспортування донорської крові та компонентів крові тощо.

- Короткий огляд розподілу відповідальності між закладом охорони здоров’я, що надає послуги з трансфузії та суб’єктом системи крові стосовно гемонагляду.

2.4 Управління ризиками для якості

- Короткий опис методології управління ризиками для якості, з посиланням на зовнішні стандарти та внутрішні процедури;

- Сфера дії та спрямованість управління ризиками для якості. Короткий опис усього ланцюга.

2.5 Огляди якості донорської крові та компонентів крові.

- Короткий опис застосовуваної методології, з посиланням на внутрішні процедури.

**3. Персонал**

- Організаційна схема суб’єкта системи крові, із зазначенням посад/звань у заходах щодо управління якістю, належної практики для суб’єктів системи крові, заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації, та контролю якості донорської крові та компонентів крові, включаючи керівний персонал та Відповідальну особу.

- Кількість робітників, зайнятих в управлінні якістю, заготівлі, тестуванні, переробки, розподілу та реалізації, зберіганні, контролі якості відповідно.

- Дані персоналу (керівника, Відповідальної особи, медичних працівників з числа лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою) (освіта та досвід роботи) про відповідність кваліфікаційним вимогам (Додаток 2).

**4. Приміщення та обладнання**

4.1 Приміщення

- Короткий опис підприємства; розмір дільниці та перелік споруд.

- Простий план та опис зон із зазначенням масштабу (архітектурні та інженерні креслення не потрібні).

- Плани та схеми виробничих зон суб’єкта системи крові де вказано технологічні операції у приміщеннях (як Додаток 3).

- Плани складських приміщень суб’єкту системи крові та зон зберігання із зазначенням спеціальних зон для зберігання біологічних відходів.

- Короткий опис спеціальних умов зберігання, за необхідності, що не зазначені на планах.

4.1.1 Короткий опис систем нагрівання, вентиляції та кондиціонування повітря:

- Принципи для визначення постачання повітря, температури, вологості

4.2 Обладнання

4.2.1 Перелік основного технологічного обладнання та контрольного лабораторного обладнання відповідно до зон із зазначенням його призначення та з ідентифікацією критичних одиниць (як Додаток 4)

4.2.2 Очищення та санітарна обробка:

- Короткий опис методів очищення та санітарної обробки.

4.2.3 Системи обробки даних та комп’ютеризовані системи, критичні з огляду на вимоги щодо якості та належної практики:

- Опис систем обробки даних та комп’ютеризованих систем, критичних з огляду на вимоги щодо якості та належної практики (за винятком обладнання із спеціальними логічними контролерами, що програмуються (PLCs – Programmable Logic Controllers).

**5. Документація**

- Опис системи документування.

**6. Технологічний процес.**

6.1 Номенклатура донорської крові та компонентів (може бути зроблено посилання на Додаток 1)

- Види донорської крові та компонентів крові, що виготовлюються, включаючи:

- Затверджену суб’єктом системи крові номенклатуру донорської крові та компонентів крові, що виготовлюються на даний час;

- Компоненти крові, технологія виготовлення яких передбачає застосування додаткових методів обробки (наприклад, відмивання, вірус-інактивація, опромінення тощо), за наявності.

6.2 Валідація процесів

- Короткий опис загальної політики щодо валідації процесів.

6.3 Управління матеріалами та складське зберігання

- Заходи щодо поводження з лікарськими засобами та медичними виробами, пакувальними матеріалами, що використовуються в технологічних процесах, донорською кров’ю та компонентами крові, які перебувають в карантині до випуску та випущених і дозволених до розподілу та реалізації (готова продукція), включаючи відбір проб, карантин, видачу дозволу на випуск та зберігання.

- Заходи щодо поводження із забракованими матеріалами, донорською кров’ю та компонентами крові.

**7. Контроль якості**

- Опис діяльності з контролю якості, що здійснюється суб’єктом системи крові, в тому числі окремо для кожної зони, щодо випробувань.-

**8. Розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові, повернення донорської крові та компонентів крові до запасів суб’єктів системи крові для подальшого повторного розподілу чи реалізації, рекламації, невідповідності та відкликання продукції**

8.1 Розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові (частина, що знаходиться у сфері відповідальності суб’єкту системи крові)

- Опис системи, що використовується для підтвердження того, що кожний заклад охорони здоров’я, куди здійснюється розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові має право надавати послуги з трансфузії (у складі закладу охорони здоров’я наявний лікарняний банк крові, лабораторія трансфузійної імунології, створений та функціонує лікарняний трансфузіологічний комітет).

- Короткий опис системи забезпечення відповідних умов навколишнього середовища під час транспортування донорської крові та компонентів крові;

- Заходи для розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові та методи, якими підтримується простежуваність.

8.2 Рекламації, дефекти та відкликання продукції

- Короткий опис системи щодо обробки рекламацій, дефектів та відкликання продукції

**9. Самоінспекція**

- Короткий опис системи самоінспекції.

**Перелік необхідних додатків:**

1. Номенклатура донорської крові та компонентів крові, що виготовляються суб’єктом системи крові на даний час. Слід зазначати: назву групи компонентів, назву компонентів крові.

2. Дані персоналу (керівника, Відповідальної особи, медичних працівників з числа лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою) (освіта та досвід роботи) про відповідність кваліфікаційним вимогам.

3. Плани та схеми виробничих зон суб’єкта системи крові та структурних підрозділів, з вказанням технологічних операцій у приміщеннях.

4. Перелік основного технологічного обладнання та контрольного лабораторного обладнання відповідно до зон із зазначенням його призначення та з ідентифікацією критичних одиниць.