

На основу члана 13. став 3. и члана 54. став 6. Закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи („Службени гласник РС”, бр. 40/17 и 113/17 – др. закон),

Министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК

о условима за обављање делатности увоза и извоза репродуктивних ћелија, као и начин провере услова квалитета и безбедности

"Службени гласник РС", број 27 од 12. априла 2019.

Члан 1.

Овим правилником прописују се услови за обављање делатности увоза и извоза репродуктивних ћелија, као и начин провере испуњавања услова квалитета и безбедности које мора да задовољава Банка репродуктивних ћелија (у даљем тексту: Банка) из које се извозе репродуктивне ћелије, као и Банка из које се увозе.

Члан 2.

Увоз, односно извоз репродуктивних ћелија у смислу овог правилника подразумева делатност биомедицински потпомогнуте оплодње (у даљем тексту: БМПО) која се спроводи из медицински оправданих разлога у складу са савременим стандардима квалитета и безбедности у поступку обављања БМПО.

Увоз, односно извоз репродуктивних ћелија може обављати Банка која има одобрење за обављање делатности увоза, односно извоза.

Утврђивање услова за обављање делатности увоза, односно извоза заснива се на објективној процени у погледу испуњености високог степена стандарда квалитета и безбедности који се односе се на:

- 1) организацију и управљање,
- 2) објекте и просторије,
- 3) људске ресурсе – кадар,
- 4) медицинску и немедицинску опрему, мерне и друге инструменте, медицинске и немедицинске потрошне материјале који се користе у поступку БМПО,
- 5) вођење документације,
- 6) контролу квалитета и безбедности.

Члан 3.

Банка има следеће стандарде квалитета и безбедности који се односе на организацију и управљање:

1. Именовано одговорно лице са квалификацијама из медицинских, биолошких научних области са најмање две године радног искуства и обавезама и одговорностима у складу са законом;
2. Одговарајућу организациону структуру и Стандардне оперативне процедуре (СОП) за потребе увоза и извоза;
3. Доктора медицине именованог из тима за поступке БМПО у циљу пружања савета и надзора медицинских услуга установе;
4. Примењује документовани систем управљања квалитетом у Банци;
5. Одговарајући квалитет и безбедности репродуктивних ћелија у складу са њиховом предвиђеном употребом, како би се ризици у вези са употребом и руковањем идентификовали и смањили на минимум;
6. Закључен писмени уговор са трећом страном, која је способна да задовољи стандарде квалитета, а којим се прецизно наводе услови односа и одговорности као и детаљи поступака;
7. Успостављен документовани систем под надзором одговорне особе, којим се потврђује да репродуктивне ћелије задовољавају одговарајуће спецификације у погледу квалитета и безбедности за њихово издавање и дистрибуцију;
8. У случају престанка делатности, склопљен уговор, СОП и поступци гарантују поступак следивости у вези са квалитетом и безбедношћу како самог процеса тако и репродуктивних ћелија;
9. Уведен документовани систем (СОП) који обезбеђује идентификацију сваке репродуктивне ћелије у свим фазама увоза и извоза.

Члан 4.

Стандарди квалитета и безбедности који се односе на објекат Банке су:

1. Одговарајуће просторије за обављање увоза и извоза у складу са прописаним стандардима;
2. Делатност се обавља у радним условима са одређеним квалитетом осветљења, квалитетом ваздуха и степеном чистоће радних површина како би се опасност од контаминације свела на минимум, укључујући и унакрсну контаминацију. Услови радне средине морају бити дефинисани

у складу са прописаним стандардима о чему Банка води уредну документацију. Ефикасност тих мера треба да се валидира и контролише. Код обраде репродуктивних ћелија у ламинарној комори, захтева се квалитет ваздуха у коме број честица и број микробних колонија одговара најмање класи Ц, а за остали радни простор класи Д у смислу броја честица и микробних колонија.

3. Складиштење које обухвата релевантне параметре као што је температура, влажност или квалитет ваздуха. Критичне параметре (нпр. температура ваздуха и концентрација кисеоника у ваздуху у просторији за складиштење, нивои течног азота у резервоарима, влажност и квалитет ваздуха) контролише, прати и евидентира како би се доказала усклађеност са одређеним условима складиштења. Простор за складиштење обезбеђује јасно раздвајање и диференцијацију репродуктивних ћелија за издавање, репродуктивних ћелија док су у карантину, репродуктивних ћелија које су одбијене, како би се спречила њихова замена или међусобна контаминација.

4. СОП-е за осигурање заштите и контролу приступа како самој Банци тако и складишном простору, СОП-е чишћења и одржавања, одлагања отпада и за реаговање у ванредним ситуацијама.

Члан 5.

Банка има следеће стандарде квалитета и безбедности који се односе на људске ресурсе и кадар:

1. Прописан број запослених, који су стручно оспособљени за извођење радних задатака, који се оцењује у одговарајућим временским размацима који су одређени у систему квалитета;

2. Јасне, документоване и ажуриране описе послова који су заједно са надлежностима и одговорностима прецизно дефинисани у уговору запосленог са Банком;

3. Обезбеђено континуирано оспособљавање и усавршавање које је документовано. Запослени који су стручни у обављању послова, поседују одговарајуће знање и разумевање поступака и начела који се односе на њихове задатке.

Члан 6.

Стандарди квалитета и безбедности који се односе на медицинску и немедицинску опрему, мерне и друге инструменте, медицинске и немедицинске потрошне материјале који се користе у поступку рада Банке су следећи:

1. Сва опрема и материјали обликују се и одржавају у складу с наменом за коју су предвиђени и морају се смањити на минимум сваку опасност за примаоца, односно запослене;

2. Сва критична опрема и технички уређаји идентификују се и валидирају, редовно прегледају и превентивно одржавају у складу с упутствима произвођача. Ако опрема или материјали утичу на критичне параметре обраде или складиштења (као што су температура, број честица, нивои микробиолошке контаминације), идентификују се и дефинишу као критичне контролне тачке (ККТ) предмет су контроле, праћења, евидентирања као и успостављања корективних мера како би се откриле неправилности и недостаци и осигурало одржавање критичних параметара у оквиру прихватљивих граница у сваком тренутку. Сву опрему са критичном мерном функцијом треба калибрисати на расположиви стандард, уколико постоји.

Потрошни материјали за поступке БМПО задовољавају највише стандарде по питању квалитета израде (тест не-ембриотоксичности /МЕА/ за судове за културу, средства за манипулацију ћелијама и медијуме, тест незапаљивости и тест нецитотоксичности /LAL/ за остали потрошни материјал; медицинска средства класе I или II, са „CE“ ознаком, за аспирационе игле и катетере за трансфер са „CE“ ознаком; CO₂ или смеша гасова за биоинкубаторе високе медицинске класе).

Неопходно је да су средства за одржавање хигијене лабораторије одобрена и у складу са стандардима добре клиничке праксе и науке;

3. Поседовање документације о тестирању приликом инсталације и валидирања пре употребе нове и поправљене опреме;

4. Уредна евиденција о редовном одржавању, сервисирању, чишћењу, дезинфекцији и санитарном прегледу критичне опреме;

5. Доступност поступака за функционисање свих делова критичне опреме уз детаљна упутства за поступање у случају неправилности или квара;

6. У поступцима увоза и извоза, детаљно су описане спецификације за све критичне материјале и реагенсе.

Члан 7.

Стандарди квалитета и безбедности Банке који се односе на документацију су:

1. Успостављен систем који јасно уређује документацију, исправну евиденцију и регистре и одобрене стандардне оперативне процедуре (СОП), који су евидентирани и документовани у складу са стандардима.

Систем обезбеђује да посао буде стандардизован и све фазе следиве тј. означавање, прихватљивост даваоца, прикупљање, обраду, чување, складиштење, превоз, дистрибуцију или одлагање, укључујући аспекте који се односе на контролу и осигурање квалитета и безбедности;

2. За сваку критичну тачку морају се идентификовати, пратити и документовати критичне границе;

3. Све измене докумената Банке прегледају се, датиране, одобрене, документована и одмах спроведене од стране овлашћених запослених;

4. Банка има утврђен поступак за контролу докумената како би се осигурала историја прегледа и измена докумената и тиме осигурала употреба искључиво исправних верзија докумената;

5. Евиденција Банке је доказано поуздана и веродостојно представља резултате;

6. Документација је читљива и неизбрисива, а може бити ручно записана или пренесена у неки други систем;

7. Осигурава приступ подацима у складу са законом;

8. Документација задовољава захтеве у погледу поверљивости. Приступ регистрима и подацима ограничен је на запослене које је овластило одговорно лице.

Члан 8.

Стандарди квалитета и безбедности Банке који се односе на контролу квалитета су:

1. Успостављен систем ревизије и то најмање сваке друге године ради провере усклађености с одобреним протоколима и захтевима. Резултати и корективне радње документују се;

2. Документација о одступању од захтеваних стандарда квалитета и безбедности, што укључује одлуку о могућим превентивним и корективним мерама;

3. Документација о превентивним и корективним мерама;

4. Банка репродуктивних ћелија уводи процедуре за преглед ефикасности система управљања квалитетом како би се осигурало његово континуирано и систематско унапређење.

Члан 9.

У погледу захтева за издавање дозволе увоза, односно извоза репродуктивних ћелија, поступака утврђивања испуњености услова,

поступака одузимања дозволе за обављање увоза, односно извоза репродуктивних ћелија, као и поступка доношење решења о издавању, односно одузимању дозволе за обављање увоза, односно извоза примењује се Закон о биомедицински потпомогнутој оплодњи.

Члан 10.

Увоз репродуктивних ћелија може се извршити уколико се не могу обезбедити у Републици Србији, и то из Банке која задовољава услове квалитета и безбедности у складу са важећим међународним стандардима, у складу са законом.

Члан 11.

Управа за биомедицину предузима све неопходне мере контроле и проверу испуњености услова квалитета и безбедности из члана 10. овог правилника, у складу са законом.

У поступку провере узимају се у обзир испуњеност важећих међународних стандарда за обављање поступака БМПО, у складу са законом.

Поступак контроле и провере испуњавања квалитета и безбедности обухвата увид у документацију и евиденцију у вези са стандардима квалитета и безбедности Банке, као и у додатне информације неопходне за сваки појединачни случај увоза репродуктивних ћелија.

На основу извршене провере о испуњености услова из члана 10. овог правилника, овлашћено лице Управе за биомедицину припрема извештај.

На основу извештаја овлашћеног лица о испуњености услова из става 3. овог члана директор Управе за биомедицину, ценећи оправданост увоза, издаје дозволу, у складу са законом, за сваки појединачни случај увоза репродуктивних ћелија.

Члан 12.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Број 110-00-156/2019-21

У Београду, 25. марта 2019. године

Министар,

асс. др **Златибор Лончар**, с.р.

Преглед гласила у PDF-у