

20090190390

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 121 став 2 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија“ бр.106/2007), министерот за здравство донесе

ПРАВИЛНИК ЗА ПОБЛИСКИТЕ УСЛОВИ ПО ОДНОС НА ПРОСТОРОТ, ОПРЕМАТА И КАДАРОТ ШТО ТРЕБА ДА ГИ ИСПОЛНАТ ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА

I. ОПШТИ ОДРЕДБИ

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот што треба да ги исполнат производителите на медицински помагала.

II. ПРОСТОР И ОПРЕМА

Член 2

Производителот на медицински помагала, во зависност од видот на производството, треба да го има следниот простор:

1) магацински простории за прием, сместување и чување на почетен материјал (суровини), со обезбедени услови на карантин додека трае постапката на контрола на квалитетот;

2) магацински простории за прием, сместување и чување на материјали за пакување на производите, со обезбедени услови на карантин додека трае постапката на контрола на квалитетот;

3) простории за производство и пакување на медицински помагала;

4) простории за привремено сместување и чување на полупроизводи;

5) простории за контрола на квалитетот на суровините, материјалите за пакување и медицинските помагала;

6) магацински простории за сместување и чување на медицинските помагала под декларирани услови на чување, со обезбедени услови на карантин додека трае постапката на контрола на квалитетот;

7) простор за испраќање на медицинските помагала,

8) канцелариски простории,

9) гардероба и

10) санитарни простории.

Просториите од став 1 точките 1-7 на овој член треба да имаат соодветна површина во зависност од планираниот обем и вид на производство, што ги проценува органот надлежен за издавање на дозвола за производство согласно Законот за лековите и медицинските помагала.

Член 3

Просториите од член 2 на овој правилник треба да ги исполнуваат следните услови:

1) да се изградени од цврст материјал и да бидат градежно-технички погодни за намената за која се определени, ѕидовите, подовите и таваните да бидат со мазни

површини, изградени од материјали што не се подложни на пукање, брзо и лесно да се чистат, а по потреба и да се дезинфицираат;

2) да бидат осветлени, да имаат соодветна температура, влажност и вентилација, без штетно директно или индиректно влијание на непреченото одвивање на процесот на производство и правилната работа на опремата, како и со пропишан и безбеден прием, сместување и чување на суровините, полупроизводите, медицинските помагала и материјалите за пакување;

3) распоредот на просториите и опремата да ги задоволуваат потребите за непречено вршење на сите фази од процесот на производство, без ризик и можност за замена или мешање на различни медицински помагала и нивни компоненти;

4) да се приклучени на комунална инфраструктура (водовод, канализација, електрична мрежа и др.)

Член 4

Просториите и опремата треба да бидат проектирани, односно функционално поврзани и изградени на начин со што ќе се спречи можноста од грешки во постапката на производство, односно да се спречи контаминација, вкрстена контаминација или други негативни ефекти што би можеле да влијаат на квалитетот на медицинските помагала.

Член 5

За производство на стерилни медицински помагала, покрај простории од член 3 на овој правилник, производителот треба да обезбеди и посебни простории, што ги исполнуваат следните услови:

1) да се обезбедени со филтриран воздух со ламинарно струење под притисок поголем од притисокот во соседните простории, а во случај на пад на надпритисокот да бидат обезбедени со контролни и сигнални инструменти;

2) да се обезбеди потребно ниво на херметичко затворање на прозорците, вратите и другите отвори, а пристапот во тие простории да се врши само преку посебни простории, и тоа:

а) просторија за пресоблекување и оставање на нестерилната облека и обувките со обезбедена опрема за миење раце и дезинфекција,

б) просторија за облекување на стерилна работна облека, капа, маски, ракавици и навлаки за обувките,

в) влез за внесување на материјал и прибор.

Во просториите наведени во став 1 на овој член, вратите треба да се отвараат спрема почистата просторија и со сигнален уред треба да се спречи истовремено отворање на две или повеќе врати.

Пред почетокот и во текот на производството на медицинските помагала во просториите од став 1 точка 2) на овој член, треба да се врши рутинска контрола на микробиолошката чистота на воздухот, површините, работната облека и опремата, во согласност со стандардни оперативни постапки на производителот, при што добиените резултати треба да се споредат со утврдени стандарди.

Член 6

Во просториите за производство на медицинските помагала, материјалите потребни за производството треба да се наоѓаат на означено место, а останатиот материјал што не е пропишан во технолошката постапка на производство (отпадоци и остатоци од суровини, меѓупроизводи, готови производи и материјали за пакување, средства за чистење на простории и опрема, предмети што се надвор од употреба, храна и др.) треба да се сместени во други простории определени за таа намена.

Просториите треба редовно да се мијат, чистат, а по потреба да се дезинфицираат и контролираат, во согласност со работните упатства во зависност од намената на просторијата и во нив треба да има истакнати ознаки за забрането пушење, земање храна и пијалоци, како и други забрани што можат да влијаат на хигиенските услови.

Член 7

Производителот на медицински помагала треба да има соодветна опрема што ги исполнува следните услови:

- 1) да биде погодна за употреба, во однос на техничките карактеристики и капацитетот;
- 2) редовно да се одржува, калибрира, чисти и по потреба да се дезинфицира или стерилизира, според пропишани постапки;
- 3) да е инсталирана на начин со кој се спречува секаков ризик од грешка или контаминација;
- 4) во текот на процесот на производство да биде означена со видлива ознака за името, бројот на серијата и други податоци за производот.

Опремата треба да биде проектирана, сместена и одржувана на начин што одговара на нејзината намена.

Производителот на медицински помагала треба да обезбеди и соодветна опрема за процесна контрола.

Контролна лабораторија

Член 8

Контролната лабораторија, во зависност од видот на медицинското помагало што се произведува, односно што се контролира, треба да има:

- 1) простории за физичко-хемика контрола;
- 2) простории за контрола на микробиолошка чистота;
- 3) простории за контрола на техничките карактеристики на медицинските помагала;
- 4) простории за контрола на апирогеност, нештетност, локална и системска подносливост;
- 5) простории за сува и влажна стерилизација, депирогенизација и асептична работа;
- 6) простории за миеење на лабораториски садови и прибор;
- 7) простории за сместување на контролни примероци, како и примероци на кои им се испитува стабилност и им се утврдува рокот на траење, во согласност со пропишани услови на чување;
- 8) простории за сместување на суровини, стандарди, хемикалии и други материјали, со издвоен простор за чување на лесно запаливи и експлозивни материјали;
- 9) санитарни простории со гардероба.

Работите во контролната лабораторија се вршат во согласност со насоките на Добрата производна пракса, Добрата контролна лабораториска пракса и Добрата лабораториска пракса.

Член 9

Контролната лабораторија треба да биде одвоена од просториите за производство на медицинските помагала.

Контролната лабораторија треба да биде проектирана на начин да одговара на постапките што се вршат во неа и треба да има доволно простор за да се спречи замена или вкрстена контаминација на медицинските помагала .

Контролната лабораторија треба да има соодветен простор за чување на примероци и документација.

За заштита на осетливи инструменти од вибрации, електроинтерференција, влажност и т.н. потребно е да се обезбедат одвоени простории во кои тие ќе се чуваат.

III. КАДАР

Член 10

Производителот треба на секое место на производство на медицински помагала, за кое добил дозвола од надлежниот орган, да има доволен број на вработени стручни лица на неопределено време со полно работно време и со потребна квалификација и практично искуство за производство на медицински помагала и тоа:

1) вработено лице одговорно за производство на секоја серија на медицински помагала кое треба да има високо образование од областа на фармацијата, медицината, стоматологијата, биотехнологијата или од областа на техничко-информатичките науки или друго соодветно образование во зависност од видот на медицинското помагало, како и дополнителни потребни знаења и искуства во зависност од видот на медицинските помагала што се произведуваат;

2) вработено лице одговорно за контрола на квалитетот на секоја серија на медицински помагала, кое треба да има високо образование од областа на фармацијата и специјализација по испитување и контрола на лекови;

3) вработено лице одговорно за ставање на серија на медицински помагала во промет, кое треба да има соодветно високо образование и дополнителни потребни знаења и искуства во зависност од видот на медицинското помагало или меѓународно признат сертификат за вршење на тие работи;

4) соодветен број вработени лица со завршено високо образование од следните области: фармација, медицина, стоматологија, хемија, технологија, биологија, молекуларна биологија или друга соодветна струка и соодветно дополнително образование во зависност од видот и обемот на производството, под чиј надзор се произведуваат медицински помагала и се врши процес на меѓуфазна контрола на квалитетот;

5) вработени лица со завршено средно образование од областа на фармацијата, оспособени за производство и контрола на квалитет на медицински помагала;

6) вработени лица оспособени за помошни технички работи во врска со производството на медицински помагала.

Производителот треба да ги достави имињата на лицата од член 10 став 1 точки 1-3 од овој правилник до органот надлежен за издавање дозвола за производство на медицински помагала.

Член 11

Производителот треба да имаат вработено лице одговорно за материовигиланца, за медицински помагала од производната програма на производителот.

Лицето од став 1 на овој член треба да има завршено високо образование во зависност од видот на медицинското помагало.

IV. ЗАВРШНА ОДРЕДБА

Член 12

Овај правилник влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 15-1121/1
10 февруари 2009 година
Скопје

Министер,
д-р **Бујар Османи**, с.р.