



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 685]

नई दिल्ली, मंगलवार, दिसम्बर 27, 2011/पौष 6, 1933

No. 685]

NEW DELHI, TUESDAY, DECEMBER 27, 2011/PAUSA 6, 1933

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 27 दिसम्बर, 2011

सा.का.नि. 899(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i), तारीख 9 अप्रैल, 2010 में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना संख्याक सा.का.नि. 304(अ), तारीख 9 अप्रैल, 2010 द्वारा औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की अपेक्षानुसार प्रकाशित की गई थी जिससे ऐसे व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी उस तारीख से जिसको उस राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, से पैतालीस दिन की अवधि समाप्त होने के पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को 13 मई, 2010 को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और केन्द्रीय सरकार द्वारा उक्त नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया गया है;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :-

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (3 संशोधन) नियम, 2011 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है),

(1) भाग 10ख शीर्ष के अधीन "और रक्त उत्पादों के विनिर्माण" शब्दों के स्थान पर "रक्त उत्पादों के विनिर्माण और संग्रहण, प्रसंस्करण, जांच, भंडारण, नाभि रज्जु, रक्त स्तंभ कोशिका के बैंककारी और निर्मुक्ति" शब्द रखे जाएंगे।

नियम 122डक के उपनियम (1) में,-

(i) “ और भाग 12ग में” शब्द, अंक और अक्षर के स्थान पर “ भाग 12ग और भाग 12घ” शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे ।

(ii) खंड (च) के पश्चात् निम्नलिखित खंड को अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

क. “ (च) ‘रज्जु रक्त बैंक’ से कोई स्थान या संगठन या ऐसी इकाई अभिप्रेत है जहां रक्त को संग्रहण, प्रसंस्करण, जांच व बैंककारी, चयन और नाभि रक्त कोशिका इकाइयों को निर्मुक्त किया जाता है ।”

(iii) खंड (ठ) के पश्चात् निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“(ठ) ‘ नाभि रज्जु रक्त’ एक संपूर्ण रक्त है जिसके अंतर्गत प्लेसेन्टल और या नाभि रज्जु रक्त वाहिकाओं से एम्बिलीकल कोर्ड के पश्चात् कलम्प से हेमाटोपोइटिक प्रोजेनीटर कोशिका भी है, से संग्रहीत किया गया हो ।”

(2) भाग 10ख शीर्ष के अधीन “ और रक्त उत्पादों के विनिर्माण” शब्दों के स्थान पर, “रक्त उत्पादों के विनिर्माण और संग्रहण, प्रसंस्करण, जांच, भंडारण, नाभि रज्जु रक्त स्तंभ कोशि के बैंककारी और निर्मुक्ति” शब्द रखे जाएंगे ।

(3). नियम 122च,-

(i) शीर्ष में “विक्रय या वितरण के लिए” शब्दों के पश्चात् “संग्रहण, प्रसंस्करण, जांच, भंडारण, नाभि रज्जु रक्त स्तंभ कोशिका के बैंककारी और निर्मुक्ति” शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे ।

(ii) उपनियम (1) में,-

(क) और रक्त उत्पादों के विनिर्माण” शब्दों के पश्चात् “रक्त उत्पादों के विनिर्माण और संग्रहण, प्रसंस्करण, जांच, भंडारण, नाभि रज्जु रक्त स्तंभ कोशिका के बैंककारी और निर्मुक्ति” शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे ।

(ख) “या प्ररूप 27ड ” शब्दों, अंकों और अक्षर के स्थान पर, “प्ररूप 27ड या प्ररूप 27च” रखा जाएगा ।

(ग) दूसरे परंतुक के स्थान पर निम्नलिखित परंतुक रखा जाएगा, अर्थात्:-

“परंतु यह और कि कोई अनुज्ञप्तिधारी यथास्थिति प्ररूप 28क, 28ड या 28च में रक्त बैंक के प्रचालन, रक्त उत्पादों के विनिर्माण/संग्रहण, प्रसंस्करण, जांच, भंडारण या बैंककारी और नाभि रज्जु रक्त स्तंभ के संघटकों/ विनिर्माण के लिए संपूर्ण मानव रक्त का प्रसंस्करण करने के लिए उपनियम (1) के अधीन यथास्थिति प्ररूप 27ड या प्ररूप 27च पर उक्त अनुज्ञप्ति की समाप्ति से पहले अनुज्ञप्ति को प्रदान करने के लिए लागू होंगे और वह उसे इसकी संसूचना लागू होने के आदेशों तक उसका प्रचालन जारी रखेगा” ।

(4) नियम 122छ में,-

(i) शीर्ष में और “रक्त उत्पादों के विनिर्माण” शब्दों के स्थान पर “रक्त उत्पादों के विनिर्माण और संग्रहण, प्रसंस्करण, जांच, भंडारण, नाभि रज्जु, रक्त स्तंभ कोशिका के बैंककारी और निर्मुक्ति” शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।

(ii) “प्ररूप 28ग या प्ररूप 28ड या प्ररूप 26छ या प्ररूप 26झ में किसी अनुज्ञप्ति से पहले यथास्थिति प्ररूप 26छ या प्ररूप 26झ ” शब्दों, अंकों और अक्षरों के स्थान पर “प्ररूप 28ग या प्ररूप 28ड या प्ररूप 28च या प्ररूप 26झ या प्ररूप 26छ या प्ररूप 26ज में किसी अनुज्ञप्ति से पहले यथास्थिति प्ररूप 28च या प्ररूप 26छ या प्ररूप 26झ या प्ररूप 26ज ” शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे;

(iii) खंड (ii) में “ 12ग” अंकों और अक्षरों के पश्चात् “या भाग 12घ” शब्द, अक्षर और अंक अंतःस्थापित किए जाएंगे;

(iv) खंड (iii) में “12ग” अंकों और अक्षरों के पश्चात् “या भाग 12घ” शब्द, अक्षर और अंक अंतःस्थापित किए जाएंगे।

(5) नियम 122ज में,-

(i) “ प्ररूप 28ड” शब्दों, अक्षरों और अंकों के पश्चात् “या प्ररूप 28च” शब्द, अंक और अक्षर अंतःस्थापित किए जाएंगे;

(ii) “प्ररूप 26झ” शब्दों, अक्षरों और अंकों के पश्चात् “या प्ररूप 26ज” शब्द, अंक और अक्षर अंतःस्थापित किए जाएंगे;

(6) नियम 122झ में,

(i) “ प्ररूप 28ड” शब्दों, अक्षरों और अंकों के पश्चात् “ या प्ररूप 28ज” शब्द, अंक और अक्षर अंतःस्थापित किए जाएंगे;

(ii) “ प्ररूप 26झ” शब्दों, अक्षरों और अंकों के पश्चात् “या प्ररूप 26ज” शब्द, अंक और अक्षर अंतःस्थापित किए जाएंगे ;

(7) नियम 122ट में, “ प्ररूप 28ड ” शब्दों, अक्षरों और अंकों के पश्चात् “या प्ररूप 28ज” शब्द, अंक और अक्षर अंतःस्थापित किए जाएंगे ।

(8) नियम 122त में,

(i) “ अनुसूची च, 12ख और भाग 12ग में दी गई विशेष शर्तों के अधीन रहते हुए प्ररूप 26 छ या प्ररूप 26झ” शब्दों, अक्षरों और अंकों के स्थान पर “ अनुसूची च, भाग 12ख और

भाग 12ग, भाग 12घ में दी गई विशेष शर्तों के अधीन रहते हुए प्ररूप 28च, प्ररूप 26छ, प्ररूप 26झ या प्ररूप 26ज” शब्द, अक्षर और अंक रखे जाएंगे ;

(ii) “ प्ररूप 26झ” शब्दों, अक्षरों और अंकों के पश्चात् “या प्ररूप 26ज” शब्द, अंक और अक्षर अंतःस्थापित किए जाएंगे;

9. अनुसूची क में ‘प्ररूप 26झ’ के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“प्ररूप 26ज नियम

[122 झ, 122ज, 122झ, 122त देखें]

नाभि रज्जु रक्त स्तंभ कोशिकाओं के संग्रहण, प्रसंस्करण, जांच, भंडारण, बैंककारी और निर्मुक्ति के लिए अनुज्ञप्ति का नवीकरण प्रमाण पत्र

प्रमाणित किया जाता है कि मैसर्स———— को —————अवस्थित परिसर में नाभि रज्जु रक्त स्तंभ कोशिकाओं के संग्रहण, प्रसंस्करण, जांच, भंडारण, बैंककारी और निर्मुक्ति के लिए—————को प्रदत्त अनुज्ञप्ति संख्यांक————— का —————से —————तक प्रभावी नवीकरण किया जाता है ।

1. सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृंद का नाम:

- (1)
- (2)
- (3)

हस्ताक्षर————

पदनाम————

अनुज्ञप्ति प्राधिकारी —————

तारीख:

केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी”

(ii) प्ररूप 27ड के पश्चाम् निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

**“प्ररूप 27च
[नियम 122च देखें]”**

नाभि रज्जु रक्त स्तंभ कोशिकाओं के संग्रहण, प्रसंस्करण, जांच, भंडारण, बैंककारी और निर्मुक्ति के लिए अनुज्ञप्ति प्रदान/नवीकरण* के लिए आवेदन

मैं /हम _____ मैसर्स _____ अवस्थित परिसर में नाभि रज्जु रक्त स्तंभ कोशिकाओं के संग्रहण, प्रसंस्करण, जांच, भंडारण, बैंककारी और निर्मुक्ति के लिए अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए/अनुज्ञप्ति संख्यांक _____ तारीख _____ के नवीकरण* प्रदान करने के लिए आवेदन करता हूँ/करते हैं ।

2. सक्षम तकनीकी कर्मचारीवृंद के नाम, अर्हताएं और अनुभव नीचे दिए गए हैं:

1. चिकित्सा निदेशक
2. प्रयोगशाला प्रभारी
3. तकनीकी पर्यवेक्षक
4. नाभि रक्त बैंक तकनीकी

3. परिसर और संयंत्र निरीक्षण के लिए तैयार हैं/ _____ को निरीक्षण के लिए तैयार होंगे ।

4. _____ रुपए की अनुज्ञप्ति फीस और _____ रुपए की निरीक्षण फीस _____ लेखा शीर्ष के अधीन सरकार को प्रत्यय कर दी गई है (रसीद संलग्न है)

हस्ताक्षर _____

नाम और पदनाम _____

तारीख :

* जो लागू न हो उसे काट दें

टिप्पण: 1. आवेदन के साथ नाभि रज्जु रक्त स्तंभ कोशिकाओं परिसर का रेखांक, मशीनरी की सूची और संग्रहण, प्रसंस्करण, जांच, भंडारण, बैंककारी और निर्मुक्ति के उपस्कर, संगम का ज्ञापन/फर्म का गठन, सक्षम तकनीकी कर्मचारीवृंद के शैक्षणिक अर्हताओं और अनुभव से संबंधित प्रमाण पत्रों की प्रतियां तथा परिसर के स्वामित्व या किराएदारी से संबंधित दस्तावेज भी साथ में होंगे।

2. आवेदन की प्रति के साथ संबंधित संलग्नक भी केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी और केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन के संबंधित जोनल/सब जोनल अधिकारियों को भी भेजे जाएंगे ।”

(iii) प्ररूप 28ड के पश्चात निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“ प्ररूप 28च

[नियम 122च, 122छ, 122ज, 122झ, 122ट, 122त देखें]

नाभि रज्जु रक्त स्तंभ कोशिकाओं के संग्रहण, प्रसंस्करण, जांच, भंडारण, बैंककारी और निर्मुक्ति के लिए अनुज्ञप्ति

1. ————— स्थित परिसर में अनुज्ञप्ति का संख्यांक ————— जारी करने की तारीख —————
2. मैसर्स ————— नाभि रज्जु रक्त स्तंभ कोशिकाओं के संग्रहण, प्रसंस्करण, जांच, भंडारण, बैंककारी और निर्मुक्ति के लिए अनुज्ञप्त हैं ।
3. सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृंद के नाम :

- (1)
- (2)
- (3)
- (4)
- (5)

4. अनुज्ञप्तिधारी, इस अनुज्ञप्ति को लागू शर्तों के अधीन नाभि रज्जु रक्त स्तंभ कोशिकाओं के संग्रहण, प्रसंस्करण, जांच, भंडारण, बैंककारी और निर्मुक्ति के लिए प्राधिकृत हैं ।
5. अनुज्ञप्ति ————— से ————— तक प्रवृत्त रहेगी ।
6. अनुज्ञप्ति नीचे अभिकथित शर्तों और ऐसी और शर्तों के जो ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन बनाए गए नियमों में समय समय पर विनिर्दिष्ट शर्तों के अधीन होगी ।

हस्ताक्षर —————

नाम और पदनाम —————

अनुज्ञप्तिधारी प्राधिकारी —————

तारीख :

अनुज्ञप्ति की शर्तें

1. किसी व्यक्ति के लिए विनिर्दिष्ट नाभि रज्जु रक्त रोगी (रोगियों) के साथ करार पर हस्ताक्षर करने के पश्चात् संग्रहित होगा जो किसी बालक के नाभि रज्जु रक्त से संग्रहित है और रज्जु रक्त बैंक में है।
 2. नाभि रज्जु रक्त अस्पतालों, परिचर्या गृहों, प्रसव केन्द्रों और ऐसे अन्य स्थानों से संग्रहित होगा जहां कोई सहमति देने वाली माँ किसी अर्हता प्राप्त रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी जो प्रसव के लिए उत्तरदायी है के पर्यवेक्षण के अधीन प्रसव कराती है।
 3. अनुज्ञप्ति और नवीकरण का प्रवृत्त कोई प्रमाण पत्र अनुमोदित परिसर का प्रदर्शित होगा और मूल औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन नियुक्त किसी निरीक्षक के अनुरोध पर देना होगा।
 4. तकनीकी कर्मचारिवृंद में कोई परिवर्तन अनुज्ञप्ति प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी को तत्काल रिपोर्ट करना होगा।
 5. अनुज्ञप्ति के अधीन प्रचालन फर्म के संगठन में कोई परिवर्तन की घटना को लिखित में अनुज्ञप्ति प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी को सूचना देगा जहां फर्म के गठन में कोई परिवर्तन होता है चालू अनुज्ञप्ति ऐसे परिवर्तन जिसको यह परिवर्तन होता है से अधिकतम तीन मास की अवधि तक विधिमान्य समझा जाएगा जब तक कि इस अवधि में अनुज्ञप्ति प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी से ऐसे परिवर्तित गठन के साथ फर्म के नाम से नई अनुज्ञप्ति न प्राप्त कर ली गई हो।
10. अनुसूची च में भाग 12ग के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“ भाग 12घ

स्तंभ कोशिकाओं से व्युत्पन्न नाभि रज्जु रक्त को संग्रहित करने, प्रसंस्करण करने, जांच करने, भंडारण, बैंककारी और निर्मुक्ति करने के लिए अपेक्षाएं

क. साधारण अपेक्षाएं:

1. अवस्थिति, परिवेश और भवनों: नाभि रज्जु रक्त के भंडारण के लिए भवन (भवनों) इस प्रकार स्थित होंगे और ऐसे बाह्य वातावरण से संदूषण के जोखिम दूर करने के जैसे उपाय जिसके अंतर्गत खुली मल नाली, सार्वजनिक शौचालय या किसी ऐसे कारखाने सहित जिसमें अरुचिकर या हानिकर दुर्गंध या गैसों अथवा अधिक मात्रा में कालिख, धुंआ रासायनिक या जैविक निस्तारण भी है से बचा जा सके।

2. भवन और परिसर: (1) प्रसंस्करण या भंडारकरण के लिए उपयोग किए जाने वाले परिसर प्रयुक्त भवनों का डिजाइन, निर्माण, अनुकूल और अनुरक्षण इस प्रकार सुनिश्चित किया जाएगा कि जिससे उपयुक्त प्रचालनों और अन्य आनुषंगिक कृत्यों का स्वास्थ्यकर दशाओं के अधीन और विसंक्रमित क्षेत्रों में जहां कहीं अपेक्षित हो, सहजता से पूर्ण किया जा सके । वे, कारखाना अधिनियम 1948 (1948 का 63) में अधिकथित शर्तों के भी अनुरूप होंगे ।

परिसर:—

(क) में उपस्कर सामग्री के व्यवस्थित और तार्किक स्थानन और कार्मिकों के संचलन को अनुज्ञात काम काज का पर्याप्त स्थान उपलब्ध होगा जिससे सुरक्षित प्रचालन और संदूषण को रोका जा सके ।

(ख) में कीटों, नाशकजीवों, पक्षियों, पीड़क जन्तुओं और कृत्तकों के प्रवेश को रोकने के लिए डिजाइन, निर्माण/अनुरक्षण किया जाएगा । आन्तरिक सतहें (दीवारें, फर्श छत और दरवाजें चिकनी होंगी और दरारों से मुक्त होगी तथा उनके सहजता से सफाई, पुताई और विसंक्रमण करने को अनुज्ञात किया जाएगा और अपूतित क्षेत्रों में सतहें अप्रभावित, बिना शेडके, बिना पपडी के और बिना दरारों के होंगी;

(ग) फर्श बिना टूटा हुआ और दीवार और फर्श के साथ-साथ, दीवार तथा छत के मध्य की संधि पर दोनों स्थान गोल होंगे ।

(घ) प्रकाश फिटिंग और ग्रिलें दीवार के बराबर होगी और संदूषण को रोकने के लिए छत से लटकी नहीं होगी ,

(ङ) यदि आग से बचाव का उपबंध हो तो वे किसी स्थान को छोड़े बिना पर्याप्त रूप से दीवार में लगाए जाएंगे ।

(च) आपूतित क्षेत्रों में ऐसे फर्नीचर चिकने, धानेयोग्य और स्टेनलेस स्टील या किसी अन्य उचित सामग्री, अलग न होने वाले, लकड़ी से भिन्न होंगे ।

(छ) मिश्रण, उत्पाद संदूषण और प्रतिसंदूषण के निवारण के लिए प्रसंस्करण और उत्पाद के भंडारकरण के लिए पृथक क्षेत्र रखे जाएंगे ।

(ज) तापमान, आर्द्रता, संवातन और वायु निस्यन्दन के लिए परिभाषित पर्यावरणीय दशाओं के साथ होगा। वर्गीकरण को परिभाषित किया जाएगा और यदि उचित हो तो मानीटर किया जाएगा।

(2) परिसर की सफाई और नवीकरण का आवधिक अभिलेख रखना होगा।

(3) अपशिष्ट और संक्रामक पदार्थों का निपटान:

(क) निपटान किए जाने वाले अपशिष्ट को सुरक्षित रूप से भंडारित किया जाएगा।

(ख) किसी प्रसुविधा से निकले मलजल और बहिःस्राव का निपटान प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड की अपेक्षाओं के अनुरूप होगा।

(ग) समस्त जैव चिकित्सा अपशिष्टों को जैव चिकित्सा अपशिष्ट (प्रबंधन और हथालन) नियम 1996 के उपबंधों के अनुसार निबटाया जाएगा।

4. कार्मिकों का स्वास्थ्य, कपड़े और सफाई:-

(क) समस्त कार्मिकों के नियोजन से पूर्व उनकी स्वास्थ्य परीक्षा की जाएगी और कार्मिक संक्रामक और सांसर्गिक रोग से मुक्त होंगे और उनकी वर्ष में कम से कम एक बार आवधिक रूप से चिकित्सीय परीक्षा की जानी चाहिए और इस प्रयोजन के लिए उनके अभिलेख को अनुरक्षित किया जाएगा।

(ख) समस्त कार्मिक नियोजन से पूर्व और नियोजन के दौरान ऐसी पद्धति से प्रशिक्षित होंगे जिससे व्यक्तिगत स्वच्छता सुनिश्चित हों। नाभि रज्जु रक्त के संग्रहण, प्रसंस्करण, बैंकिंग में लगे हुए व्यक्तियों द्वारा उच्चस्तर की व्यक्तिगत स्वच्छता रखी जाएगी।

(ग) समस्त व्यक्ति, प्रसंस्करण क्षेत्र में प्रवेश करने से पूर्व उनके कर्तव्यों के लिए समुचित शरीर को ढकने वाले स्वच्छ कपड़े पहनेंगे। किसी विशिष्ट

क्षेत्र में प्रवेश करने से पूर्व पर्याप्त सुविधाओं सहित कपड़े बदलने के लिए कमरे उपलब्ध कराए जाएंगे ।

(घ) प्रयोगशाला में धूम्रपान, खाना—पीना वर्जित है ।

(ङ) प्रयोगशाला में काम करने वाले समस्त कार्मिकों को वाइरस के विरुद्ध सुरक्षित किया जाएगा ।

5. नाभि रज्जु रक्त स्टेम सैल के लिए प्रसंस्करण, परीक्षण और भंडारण क्षेत्रों के लिए अपेक्षाएं ।

(क) प्रयोजन और कार्यभार के विशिष्ट रूप से डिजाइन किए गए पृथक समर्पित क्षेत्रों को उपलब्ध कराया जाएगा ।

(ख) अभिहित कार्य प्रयोजनों के लिए पृथक क्षेत्र होंगे, अर्थात्

- (i) रज्जु रक्त ग्रहण: रज्जु रक्त ग्रहण क्षेत्रों, यूनितों के परागमन भंडारण और भौतिक परीक्षा के लिए रजिस्ट्रीकरण, आंकड़े प्रविष्टि और बार—कोडेड लेबल बनाने के लिए पर्याप्त सुविधाएं होगी ।
- (ii) रज्जु रक्त प्रसंस्करण क्षेत्र: कमरा स्वच्छ होगा और वर्ग 10,000 वातावरण उपलब्ध कराने के लिए हवा संचालन प्रणाली होगी । इस क्षेत्र में इस कमरे में वर्ग 100 के जैविकीय सुरक्षा केबिनेट नाभि रज्जु रक्त प्रसंस्करण के लिए होंगे । स्वच्छ कमरे का तापमान 20 से 25 डिग्री सेल्सियस रखा जाएगा और जिसका विभिन्नात्मक दाब 10—15 पास्कल और सापेक्ष आर्द्रता 50—60 प्रतिशत होगा ।
- (iii) हेमाटोलॉजी और सेरोलॉजी प्रयोगशाला: प्रयोगशाला ए.बी.ओ. वर्ग और आर.एच. टाईपिंग कुल न्यूकिलय सैल काउन्ट, प्रोजेनीटर सैल काउन्ट और वायाबिलिटी परीक्षण के लिए नाभि रज्जु रक्त कोर्ड ब्लड के परीक्षण के प्रयोजन के लिए सुसज्जित और प्रयोग की जायेगी । कमरा वातानुकूलित होगा और न्यूनतम 10 वर्ग.मी. का क्षेत्र उपलब्ध कराया जाएगा ।
- (iv) संचरण पारगम्य रोग स्क्रीनिंग प्रयोगशाला: ये प्रयोगशाला एच. आई.वी. 1 और 2 हेपाटाईटिस बी और सी वाइरस, सिफिलिस, मलेरिया, सी.एम.बी. और एच.टी.एल.वी. जैसी संक्रामक बीमारियों के लिए मातृ रक्त पर स्क्रीनिंग परीक्षणों के लिए सुसज्जित

- होगी और प्रयोग की जायेगी । कमरा वातानुकूल होगा और न्यूनतम 10 वर्ग मी. का क्षेत्र उपलब्ध कराया जाएगा ।
- (v) रोगाणुहीनता परीक्षण प्रयोगशाला: प्रयोगशाला नाभि रज्जु रक्त यूनिट पर रोगाणुहीनता परीक्षण करने के लिए उपयोग की जायेगी । परिसरों को उपयोग की गई परीक्षण पद्धति पर वर्गीकृत किया जा सकेगा कमरा मीडिया तैयार करने, रोगाणुविहीन करने, ऊष्मायन और संदूषण मुक्त करने के लिए पर्याप्त और आनुषंगिक होने के साथ वातानुकूल भी होगा ।
- (vi) एच.एल.ए. टाईपिंग प्रयोगशाला: नाभि रज्जु रक्त यूनिट में एच.एल.ए. टाइपिंग आनुवंशिक रोग परीक्षण के लिये प्रबंध होगा । संभावित आनुवंशिक रोग और एच.एल.ए. टाईपिंग के मूल्यांकन के लिए प्रसंस्करण क्षेत्र से सुभिन्न प्रयोगशाला उपलब्ध कराकर इन हाउस परीक्षण किया जा सकता है । क्षेत्र 100,000 वर्ग तथा न्यूनतम वातावरण और वातानुकूल होगा ।
- (vii) रोगाणुहीनता—सह—धुलाई: रोगाणुहीनता और उचित धुलाई के लिए परिसरों के भीतर समुचित सुविधा उपलब्ध होगी । यह सुविधा पूर्णतः निपटान योग्य मदों का उपयोग करने वाली प्रयोगशाओं के लिये वैकल्पिक होगी ।
- (viii) अभिलेख और भंडार कक्ष: न्यूनतम 10 वर्ग मी. प्रत्येक अभिलेख कक्ष और गोदाम होंगे । अभिलेख कक्ष में केवल प्राधिकृत व्यक्ति ही प्रवेश के लिए अनुज्ञात होंगे । इस कमरे में पर्याप्त सुरक्षा सुविधाएं होगी क्योंकि दस्तावेजों और अभिलेखों को वर्षों तक परिरक्षित किया जाना है ।
- (ix) हिमकारी भंडारकक्ष: अनुज्ञापिधारी द्वारा न्यूनतम 20 वर्ग मी.का स्थान उपलब्ध कराया जाएगा । हिमकारी भंडारकक्ष में भंडारण नलिका में तापमान मानीटरी, भंडारण नलिका में द्रव नाइट्रोजन स्तर और ऑक्सीजन मीटर का उपबंध होगा । प्रत्येक द्रव नाइट्रोजन भंडारण नलिका, आपूर्ति सिलेन्डर और संयोजक हौज के मध्य सर्विस स्थान न्यूनतम 1 वर्ग.मी. होना चाहिए अन्य सहायक उपकरणों के लिए पृथक भंडारण स्थान उपलब्ध कराया जाएगा । कमरा वातानुकूलित होगा ।
- (x) साधारण भंडारण क्षेत्र: विनिर्माताओं द्वारा भंडारण के लिए आदर्श समझी गई परिस्थितियों के अधीन समस्त उपभोग के योग्य

वस्तुओं को भंडारित करने के लिए साधारण भंडारण क्षेत्र उपलब्ध कराया जाएगा ।

(ख) प्रसस्कृत नाभि रज्जु रक्त घटक का संग्रहण और भंडारण

1. संग्रहण:

(क) किसी व्यक्ति के लिए विनिर्दिष्ट नाभि रज्जु रक्त, उन माता पिता के साथ, जिनके शिशु का नाभि रज्जु रक्त संग्रहित किया जाना है, रज्जु रक्त बैंक द्वारा करार पर हस्ताक्षर करने के पश्चात् संग्रहीत किया जाएगा तथा भंडारण, निजी और सार्वजनिक नाभि रज्जु रक्त बैंकिंग भिन्न करार करेंगे ।

(ख) नाभि रज्जु रक्त, अस्पतालों, नर्सिंग होमों, प्रसव केन्द्रों और किसी अन्य स्थान से, जहां पर सहमति देने वाली मां ने बच्चे को जन्म दिया है, प्रसव के उत्तरदायी योग्य चिकित्सक के पर्यवेक्षण में संग्रहीत किया जाएगा ।

(ग) नाभि रज्जु रक्त को निपटान योग्य पी.वी.सी. थैले में संग्रहीत किया जाएगा, जिसमें रोगाणुहीन, पायरोजन मुक्त एन्टी कोएगुलेंट होगा ।

(घ) नाभि रज्जु रक्त ऐसे परिसरों से संग्रहीत किया जाएगा जो उचित प्रचालन, रखरखाव और सफाई अनुज्ञात करने के लिए स्वास्थ्यकर दशाओं में प्रचालित होते हों ।

2. परिवहन

(क) नाभि रज्जु रक्त को प्रसूति केन्द्र से अभिहित प्रयोगशाला को और रज्जु रक्त बैंक द्वारा विहित प्रक्रिया में परिवहित किया जाएगा ।

(ख) परिवहन प्रक्रिया को स्टेम सैलों की सर्वोत्तम उत्तरजीविता को सुनिश्चित करने के लिए विधिमान्य किया जाएगा ।

(ग) परिवहन के समय तापमान 18 से 28 डिग्री सेल्सियस होना चाहिए ।

2. प्रयोगशाला प्रभारी: प्रयोगशाला प्रभारी शरीरक्रिया विज्ञान या वनस्पति विज्ञान या जन्तु विज्ञान या कोशिका जीवविज्ञान या सूक्ष्मजीव विज्ञान या जैव रसायन विज्ञान या जीवन विज्ञान में स्नातकोत्तर या भेषज विज्ञान में स्नातक होगा और एक साल काम का अनुभव ऐसी पेटोलॉजिकल प्रयोगशाला में रखता हो जिसे स्थानीय प्राधिकारी द्वारा अनुज्ञप्त किया गया हो या किसी अनुज्ञप्त औषधि विनिर्माण करने वाली सूक्ष्मजीव विज्ञान प्रयोगशाला परीक्षण इकाई और या रज्जु रक्त प्रसंस्करण और निम्नतापी भंडारण में अनुभव/प्रशिक्षण।

3. तकनीकी पर्यवेक्षक (रज्जु रक्त प्रसंस्करण): तकनीकी पर्यवेक्षक के पास:—

(क) शरीरक्रिया विज्ञान या वनस्पति विज्ञान या जन्तुविज्ञान या भेषज विज्ञान या कोशिका जीवविज्ञान या जैव विज्ञान या सूक्ष्मजीव विज्ञान या जैव रसायन विज्ञान या चिकित्सक प्रयोगशाला टेक्नोलॉजी (एम.एल.टी.) की डिग्री होगी और रक्त घटकों की तैयारी में कम से कम 3 वर्ष का अनुभव और/या रज्जु रक्त प्रसंस्करण और निम्नतापी भंडारण में अनुभव/प्रशिक्षण होगा, या

(ख) चिकित्सा प्रयोगशाला टेक्नालॉजी (एम.एल.टी.) में डिप्लोमा और रक्त घटकों को तैयार करने में पांच वर्ष का अनुभव। रज्जु प्रसंस्करण और निम्नतापी भंडारण में अनुभव/प्रशिक्षण आवश्यक है।

4. रज्जु रक्त बैंक तकनीशियन नियोजित तकनीशियनों के पास :—

(क) शरीरक्रिया विज्ञान या वनस्पति विज्ञान या जन्तु विज्ञान या भेषज विज्ञान या कोशिका जीव विज्ञान या जैव विज्ञान या सूक्ष्मजीव विज्ञान

(घ) संग्रहण और प्रसंस्करण के बीच की समयावधि 72 घंटे से अधिक नहीं होगी।

3. भंडारकरण :

(क) नाभि रज्जु रक्त को प्रसंस्करण से पूर्व ग्राही क्षेत्र में 20 से 25 डिग्री सेल्सियस के बीच के तापमान वाले कमरे में भंडारित किया जाएगा।

(ख) विशिष्ट संचरण पारगम्य संक्रामक रोगों के परीक्षण के लिए लंबित नमूना पृथक रीति में भंडारित किया जाएगा।

टिप्पणी : अभिवहन की अवधि में संपूर्ण समय अधिकतम अनुज्ञात तापमान 4 से 37 डिग्री सेल्सियस के बीच होना चाहिये। इसे आपवादिक मामलों में 18 डिग्री सेल्सियस से 28 डिग्री सेल्सियस से आगे अनुज्ञात किया जा सकेगा। उत्पाद पर अनुकूलतम से अभिवहन तापमान के परिवर्तन के प्रभाव को कक्षीकार शिक्षा बुकलेट में अनुज्ञप्तिधारी द्वारा प्प्राप्त रूप से स्पष्ट किया जाएगा।

ग. कार्मिक :

रज्जु रक्त बैंक पूर्णकालिक सक्षम तकनीकी कर्मचारियों के निम्नलिखित प्रवर्गों को रखेगा; अर्थात् :-

1. चिकित्सा निदेशक : रज्जु रक्त बैंक का प्रचालन चिकित्सा निदेशक के सक्रिय निदेशों और पर्यवेक्षण के अधीन किया जायेगा जो एक पूर्णकालिक कर्मचारी है और जो मेडिसीन-एम. डी. (पैथोलोजी/ट्रांसफ्यूजन/माइक्रोबायोलॉजी) में स्नातकोत्तर डिग्री रखता है और रज्जु रक्त प्रसंस्करण तथा क्रायोजनिक भंडारण में अनुभव/प्रशिक्षण प्राप्त है।

या जैव रसायन विज्ञान या चिकित्सा प्रयोगशाला टेक्नालॉजी (एम.एल.टी.) में डिग्री होगी और छः मास का अनुभव और/या प्रशिक्षण होगा, या रक्त प्रसंस्करण और निम्नतापी भंडारण में अनुभव/प्रशिक्षण होगा।

(ख) चिकित्सा प्रयोगशाला टेक्नालॉजी (एम.एल.टी.) में डिप्लोमा और रक्त घटकों को तैयार करने में एक वर्ष का अनुभव और रज्जु रक्त प्रसंस्करण और निम्नतापी भंडारण में अनुभव या प्रशिक्षण होगा।

घ. वायु संचालन प्रणालियां

1. निर्जीवाणुक क्षेत्रों के लिए वायु संचालन अन्य क्षेत्रों से भिन्न होगा। वायु संचालन प्रणाली में फिल्टर विन्यास, सारणी 1 में दिए गए अनुसार वायु की श्रेणी को प्राप्त करने के लिए पर्याप्त रूप से डिजाइन किया जाएगा। स्वच्छ क्षेत्रों की पर्यावरणीय सूक्ष्मजीवीय मोनेटरिंग सारणी 2 में दी गई, सिफारिश की गई परिसीमाओं के अनुसार की जाएगी।
2. प्रसंस्करण क्षेत्र में एचवीएसी प्रणाली होगी और सारणी 1 में दिए गए अनुसार श्रेणी ग (वर्ग 10,000) पर्यावरण वाले हेपा फिल्टरों से सज्जित होगा।
3. संपूर्ण प्रसंस्करण वायु की क्वालिटी मानक श्रेणी ग (वर्ग 100) के अनुरूप किया जाएगा।

सारणी -1

निर्जीवाणुक उत्पादों के विनिर्माण के लिए वायुजनित विविक्त वर्गीकरण

श्रेणी	अनुज्ञात कणों की अधिकतम संख्या प्रति क्यूबिक मीटर के समान या अधिक			
	विश्राम (ख)		ऑपरेशन में (क)	
	0.5	5	5	5
क	3500	0	3500	0
ख (क)	3500	0	35,00,000	2000
ग (क)	3,50,000	2000	35,00,000	20,000
घ (क)	35,00,000	20,000	परिभाषित नहीं	परिभाषित नहीं

टिप्पण : (क) ख, ग और घ वायु श्रेणियों तक पहुँचने के लिए, वायु भिन्नताओं की संख्या कमरे के आकार और उपस्कर तथा कमरे में उपस्थित कार्मिकों से संबंधित होगी। वायु प्रणाली क, ख और ग श्रेणियों के लिए उग्रयुक्त फिल्टरों जैसे एचईपीए से युक्त होगी। " विश्राम " अवस्था में कणों की अधिकतम अनुज्ञात लगभग संख्या निम्नानुसार होगी :

[श्रेणी क और ख वर्ग 100 या एम. 3.5 या वर्ग 5 के तत्सम होगी];

श्रेणी ग वर्ग 10,000 या एम. 5.5 या आई.एस.ओ वर्ग 7, श्रेणी घ वर्ग 10,00,000 या एम 6.5 या आई एस ओ 8 के तत्सम होगी।

(ख) क्षेत्र के लिए अपेक्षा और सीमा किए गए ऑपरेशन की प्रवृत्ति पर निर्भर होगी।

सारणी-2

ऑपरेशन के लिए स्वच्छ क्षेत्रों सूक्ष्मजैविकीय मोनीटरिंग के लिए सिफारिश की गई परिसीमाएं :

श्रेणी	वायु नमूना Cfu/m ³	सेटल प्लेट (डाया 90 मि०मी०) Cfu/2 घंटे	सम्पर्क प्लेट (डाया 55 मि०मी०) Cfu प्रति प्लेट	ग्लोब पाइंट (पांच उंगलियाँ) Cfu प्रति ग्लोब
क	<1	<1	<1	<1
ख	10	5	5	5
ग	100	50	25	—
घ	500	100	50	—

(क) ये औसत मान हैं।

(ख) एकल सेटल प्लेट श्रेणी ख, ग और घ क्षेत्रों में न्यूनतम दो घंटे तथा श्रेणी क क्षेत्र में न्यूनतम तीस मिनट के लिए रखी जा सकेंगी।

ड. क्वालिटी नियंत्रण

क्वालिटी नियंत्रण के लिए हेमाटोलॉजीकल, सूक्ष्मजैविकीय और उपकरणों से परीक्षण जैसी सुविधाएं दी जाएंगी।

2. क्वालिटी नियंत्रण के कृत्यों के अधीन निम्नलिखित कर्तव्यों का पालन किया जायेगा :-

- (क) ऐसी परीक्षणों और विश्लेषण को कार्यान्वित करने के लिए विस्तृत अनुदेशों को तैयार करना।
- (ख) अनुमोदित विनिर्देशों के आधार पर किसी स्तर पर उपयोग की कच्ची सामग्री और उपभोग वाली सामग्री को अनुमोदित या अस्वीकार करना।
- (ग) हेमेटालॉजीकल परीक्षण जैसे कुल न्यूक्लीयेटड सेल काउंट, मोनोन्यूक्लियर सेल काउंट, स्त्रोम सैलों की संख्या की गणना, स्तंभ कोशिका की जीवन क्षमता को नाभि रज्जु रक्त यूनिट के नमूने पर प्रसंस्कृत किए जाएंगे।
- (घ) सूक्ष्मजैविकीय परीक्षण, हैपेटाइटिस बी सरफेस एंटीजेन, हैपेटाइटिस सी वायरस एंटीबोडी, एच.आई.वी. 1 और 2 एंटीबोडी, सिफिलिय और मलेरिया से मुक्ति के लिए मैटरनल रक्त नमूनों पर किए जाएंगे। बेक्टेरियल और फंगल कल्चर, नाभि रज्जु रक्त नमूनों पर किए जाएंगे।
- (ङ) जो उपकरण, परीक्षण के लिए उपयोग किए जाएंगे, उन्हें यू.सी.बी. इकाई में रखा जायेगा और अनुमोदित तथा मान्य नयाचार के अनुसार विनिर्दिष्ट मानकों के अनुरूप नियंत्रित करने के लिए समय-समय पर अंशशोधित और कार्य करने से पूर्व विधिमान्य किया जाएगा।
- (च) स्वच्छ कमरों की पर्यावरणीय मानीटरिंग स्वीकृत और मान्य नयाचार के अनुसार आवधिक अंतरालों पर की जाएगी।
- (छ) ऊपर वर्णित सभी परीक्षण, भवन में ही किए जाएंगे सिवाय मद संख्या (ड.), (च) के अधीन परीक्षणों और स्टेम सैल संख्या की गणना के लिए परीक्षण के एच.एल.ए. टाइपिंग और वंशानुगत रोग परीक्षण के जो अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित सक्षम किसी तीसरे पक्ष से कराई जा सकेगी।

च. स्क्रीनिंग परीक्षण

1. मेटेरनल ब्लड नमूने का निम्नलिखित के लिए परीक्षण किया जाएगा—

- (क) हेपेटाइटिस बी
- (ख) हेपेटाइटिस सी
- (ग) एस.आई.वी 1 और 2
- (घ) सिफिलिस
- (ङ.) मलेरिया

2. नाभि रज्जु रक्त का निम्नलिखित के लिए परीक्षण किया जाएगा—

- (क) कुल न्यूक्लीयेटेड सेल काउंट
- (ख) कुल मोनोन्यूक्लीयर सेल काउंट
- (ग) प्रोजेनिटर सेल (CD 34+) गणना
- (घ) सेल जीवन क्षमता
- (ङ.) ए.बी.ओ. ग्रुप और आरएच प्रकार
- (च) बैक्टेरियल और फंगल संदूषण परिस्थिति के संबंध में निर्जवाणुता
- (छ) एच.एल.ए. मैचिंग (केवल एलोजनिक रज्जु रक्त इकाईयों के लिए)

(छ.) भंडारकरण

1. नाभिरज्जु रक्त को नियंत्रित दर फ्रीजिंग या समतुल्य मान्य प्रक्रियाओं का उपयोग करते हुए निम्नताप पर परिरक्षित किया जाएगा। हिमशीतित भंडारण का तापमान—196 डिग्री सेल्सियस होगा और —150 डिग्री सेल्सियस से अधिक गर्म नहीं होगा।
2. उत्पाद के इस वर्ग के लिए कोई शेल्फलाइफ नहीं होगी।

(ज) प्रतिनिर्देश नमूने

1. कम से कम दो प्रतिनिर्देश नमूनों को निम्नताप पर परिक्षण से पूर्व रज्जु रक्त उत्पाद से संग्रहीत किया जाएगा और इसे—196 डिग्री सेल्सियस तापमान पर रखा जाएगा तथा —150 डिग्री सेल्सियस से अधिक गर्म नहीं होगा।
2. कम से कम एक अतिरिक्त प्रतिनिर्देश नमूने को जीवन क्षमता विश्लेषण से भिन्न प्रयोजनों के लिए —76 डिग्री सेल्सियस या अधिक ठंडे तापमान में भंडारित किया जाएगा।

(झ.) लेबल लगाना

1. संग्रहण के दौरान गए प्रारंभ लेबल पर निम्नलिखित विनिर्दिष्ट किया जाएगा:—
 - (क) मानव नाभि रज्जु रक्त;
 - (ख) संग्रहण थैले में अंत वस्तु का लगभग आयतन या भार (यू.सी.बी.+स्कन्दन रोधी)
 - (ग) माता का नाम;
 - (घ) संग्रहण का स्थान;
 - (ङ.) संग्रहण की तारीख और समय;
 - (च) द्वारा संगृहीत;
 - (छ) स्पष्ट अक्षर में लेबल लगाना होगा "केवल कमरे के तापमान पर रखना है फ्रिज में नहीं रखना है— प्रकाश से दूर रखना है";
 - (ज) विनिर्माता अनुज्ञप्ति संख्या।
2. प्रसंस्करण के पूर्ण होने पर और जारी करने से पूर्व—निम्नतापी भंडारण लेबल (कानूनी लेबल) निम्नलिखित उपदर्शित करेगा—
 - (क) उत्पाद का नाम—मानव प्रजनक कोशिका (एचपीसी)— रज्जु रक्त;
 - (ख) अंत वस्तु का आयतन और भार;
 - (ग) क्रायो रक्षक की प्रतिशतता (डीएमएसओ);
 - (घ) किसी अन्य योजक/परिरक्षक की प्रतिशतता;
 - (ङ.) संग्रहण की तारीख (जन्म).....
 - (च) प्रसंस्करण की तारीख.....
 - (छ) विनिर्माता का नाम.....
 - (ज) विनिर्माता की अनुज्ञप्ति संस्थान.....
 - (झ) भंडारक तापमान—196 डिग्री सेल्सियस से अन्यून तापमान और—150 डिग्री सेल्सियस से गर्म नहीं होगा;
 - (ञ) अनन्य खोज संख्या और या बार कोड
3. रज्जु रक्त इकाई की अवमुक्ति के समय जारी लेबल पर निम्नलिखित उपदर्शित करेगा:
 - (क) विनिर्माता का नाम;
 - (ख) अनुज्ञप्ति संख्या;
 - (ग) निम्नतापी भंडारण लेबल के सभी विवरण;
 - (घ) कुल केन्द्रिकिनत कोशिका, प्रजनन कोशिका, प्रतिशतता सी.डी.34+, जीवन क्षमता;
 - (ङ.) मातृक रक्त के रक्ताधान संचरव रोग परीक्षण के परिणाम;
 - (च) ए बी ओ समूह और आरएच प्रकार
 - (छ) प्रसंस्करण की तारीख;
 - (ज) एच एल ए प्रकार (एलोजेनिक) का परिणाम
 - (झ) "आशयित प्रापक और उत्पाद की समुचित पहचान" कथन;
 - (ञ) यह उपदर्शित करने का कथन कि ल्यूकोरिडक्शन निसन्दको का उपयोग नहीं किय जाना चाहिए;
 - (ट) कथन प्रकाश से दूर रखा जाए;
 - (ठ) प्राप्त करने वाले अस्पताल का नाम और पता;

(झ) अभिलेख/दस्तावेज करण**1. अनुज्ञप्ति धारी निम्नलिखित अभिलेख रखेगा**

- (क) ग्राहक/दाता का नामांकन/करार अभिलेख;
- (ख) इकाई का संग्रहण और परिवहन अभिलेख;
- (ग) भंडारित इकाईयों का मूल अभिलेख;
- (घ) एचएलए मिलान अभिलेख;
- (ङ.) इकाई अवमुक्ति का रजिस्टर;
- (च) मांकमितीय रक्षक और परिरक्षक रक्त संग्रहण थैले, आरबीसी अवसादनवर्धक के लिए स्टाक रजिस्टर;
- (छ) डाईग्नोस्टिक किट्स अभिकर्मकों और अन्य पदार्थों के लिए स्टाक रजिस्टर;
- (ज) रज्जु रक्त के उपयोग के पश्चात का पुनर्निवेशन अभिलेख प्रतिकूल प्रतिक्रिया का अभिलेख।

2. अनुज्ञप्तिधारी द्वारा निम्नलिखित मानक प्रचालन प्रक्रियाओं को रखना होगा अर्थात:-

- (क) नामिरज्जु, रक्त, संग्रहण;
- (ख) संग्रहीत नामिरज्जु इकाई का परिवहन;
- (ग) नामिरज्जु रक्त इकाई का प्रसंस्करण;
- (घ) प्रसंस्कृत नामिरज्जु रक्त इकाई का निम्नतापी भंडारण
- (ङ.) रक्ताधान संचरण योग्य संक्रामकों के लिए मातृक रक्त का परीक्षण।
- (च) ए.बी.ओ. समूहन और आर.एच. प्रकार के लिए नामिरज्जु रक्त का परीक्षण।
- (छ) कुल केंद्रिकित कोशिका गणक, एन केन्द्रक कोशिका गणन प्रजनन कोशिका (सी.डी 34+) गुणना और जीवन क्षमता के लिए नामिरज्जु, रक्त इकाई का परीक्षण।
- (ज) निर्जीवाणुता के लिए नामिरज्जु रक्त स्तंभ कोशिका इकाई का परीक्षण।
- (झ) जैव चिकित्सीय अपशिष्ट का व्ययन;
- (ञ) नामिरज्जु रक्त इकाई का प्रबंध;
- (ट) समस्त उपकरणों के लिए निवारक अनुरक्षण नयाचार;
- (ठ) खपत योग्य की स्वीकृति/अस्वीकृति प्रक्रिया;
- (ड) वर्गीकृत क्षेत्रों की पर्यावरणीय मानिटर करना;
- (ढ) कोई अन्य यथा अपेक्षित प्रचालन प्रक्रियाएं।

(ट) रज्जु रक्त की नियुक्ति

1. रज्जु रक्त इकाई का चयन और उसे नियुक्ति करने से संबंधित प्रक्रियाओं और अभिलेखों के लिए पर्याप्त स्थान सहित अभिहित स्थान होगा।
2. रज्जु रक्त बैंक, रज्जु रक्त इकाई के लिए परिवहन करने के लिए प्रतिरोपित चिकित्सक या अभिहित से लिखित या इलैक्ट्रॉनिक रूप से अनुरोध अभिप्राप्त करेगा।
3. रज्जु रक्त बैंक से जारी करने के समय संलग्न दस्तावेजों में निम्नलिखित निर्देश प्रति निर्देश, चेतावनी संभालने और उपयोग के लिए अनुदेश जिसके अंतर्गत अल्प अवधि भंडारण तथा प्रतिरोपित करने के लिए तैयारी सहित भी है।

4. सुविधा के भीतर हिमांकमितीय परिरक्षित रज्जु रक्त इकाई यूनिट के परिवहन की प्रक्रिया, इकाई की अखंडता को सुरक्षा और कार्मिकों के स्वास्थ्य तथा सुरक्षा के लिए अभिहित होगी।
5. -150 डिग्री सेल्सियस या उससे अधिक ठंडे तापमान पर भंडारित निम्नताप पर परिरक्षित रज्जु रक्त इकाई को द्रव नाइट्रोजन द्वारा ठंडे शुष्क यान से परिवहन किया जाएगा जिसमें पर्याप्त रूप से अवशोषित द्रव नाइट्रोजन हो या जिसको प्राप्त सुविधा पर आगमन के प्रत्याशित समय से परे कम से 48 घंटे के लिए -150 डिग्री सेल्सियस से नीचे तापमान बनाए रखने के लिए विधि मान्य किया गया हो।”

[फा. सं. एक्स-11014/2/2008-डॉएफक्यूसी]

अरूण के. पण्डा, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पणः— मूल नियम, भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्या एफ- 28-10/45 एच (एल), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार अधिसूचना सा.का.नि. (अ) तारीख 1.5.1979 तक यथा संशोधित औषधि और प्रसाधन नियम, 1945 औषधि और सामग्री अधिनियम, 1940 (पीडीजीएचएस 61) वाले स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में अंतर्विष्ट है।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 27th December, 2011

G.S.R. 899(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), *vide* notification of the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), number GSR 304(E), dated the 9th April, 2010, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 9th April, 2010, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of forty five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

And whereas copies of the Gazette were made available to the public on the 13th May, 2010;

And whereas, objections and suggestions received from the public on the said rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (3rd Amendment) Rules, 2011.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, (hereinafter referred to as the said rules),-
- (1) Under the heading to Part X B, for the words, "AND MANUFACTURE OF BLOOD PRODUCTS", the words, "MANUFACTURE OF BLOOD PRODUCTS AND COLLECTION, PROCESSING, TESTING, STORAGE, BANKING AND RELEASE OF UMBILICAL CORD BLOOD STEM CELLS", shall be substituted.
 - (2) In rule 122EA of the said rule, in sub-rule (1),-
 - (i) for the words, figures and letter "and Part XII C", the words, figures and letters, "Part XII C and Part XII D", shall be substituted;
 - (ii) after clause (f), the following clause shall be inserted, namely:-
 - (fa) 'cord blood bank' means a place or organisation or unit for carrying out and responsible for operations of collection, processing, testing, banking, selection and release of cord blood units.;
 - (iii) after clause (l), the following clause shall be inserted, namely:-
 - (m) 'umbilical cord blood' is the whole blood including Hematopoietic Progenitor Cells collected from placental and or Umbilical cord blood vessels after the umbilical cord have been clamped.;
 - (3) In rule 122F,-
 - (i) in the heading after the words, "for sale or distribution" the words, "collection, processing, testing, storage, banking and release of umbilical cord blood stem cells", shall be inserted.
 - (ii) in sub rule (1),-
 - (a) after the words, "manufacture of blood products" the words, "/collection, processing, testing, storage, banking and release of umbilical cord blood stem cells", shall be inserted;
 - (b) for the words figures and letter, "or Form 27E", the words figures and letters, "Form 27E or Form 27F" shall be substituted;
 - (c) for the second proviso, the following proviso shall be substituted, namely:-

"Provided further that a licensee holding a licence in Form 28-C, Form 28-E or Form 28-F as the case may be, for operation of Blood Bank/processing of whole human blood for components/manufacture of blood products /collection, processing, testing, storage; banking and release of umbilical cord blood stem cells shall apply for grant of licence under sub rule (1) before the expiry of the said licence on Form 27-C, Form 27-E or Form 27-F as the case may be, and he shall continue to operate the same till the orders on his application are communicated to him."

(4) In rule 122G,-

(i) in the heading and for the words, "manufacture of blood products" the words, "/ manufacture of blood products /collection, processing, testing, storage, banking and release of umbilical cord blood stem cells", shall be inserted;

(ii) for the words, figures and letters, "Form 26-G or Form 26-I, as the case may be, before a licence in Form 28-C or Form 28-E or Form 26-G or Form 26-I", the words, "Form 28-F or Form 26-G or Form 26-I or Form 26-J, as the case may be, before a licence in Form 28-C or Form 28-E or Form 28-F or Form 26-G or Form 26-I or Form 26-J", shall be substituted;

(iii) in clause (ii), after the figures and letter, "XII C", the words, figures and letter "or Part XII D", shall be inserted;

(iv) in clause (iii), after the figures and letter, "XII C", the words, figures and letter "or Part XII D", shall be inserted.

(5) in rule 122-H,-

(i) after the words, figures and letter, "Form 28-E", the words, figures and letter, "or Form 28-F", shall be inserted;

(ii) after the words, figures and letter, "Form 26-I", the words, figures and letter, "or Form 26-J", shall be inserted.

(6) In rule 122-I,-

(i) after the words, figures and letter, "Form 28-E", the words, figures and letter, "or Form 28-F", shall be inserted;

(ii) after the words, figures and letter, "Form 26-I", the words, figures and letter, "or Form 26-J", shall be inserted.

(7) In rule 122-K, after the words, figures and letter, "Form 28-E", the words, figures and letter, "or Form 28-F", shall be inserted.

(8) In rule 122-P,-

(i) for the words, figures and letters "Form 26-G or Form 26-I shall be subject to the special conditions set out in Schedule F, XIIB and Part XIIC" the words, figures and letters "Form 28-F, Form 26-G, Form 26-I or Form 26-J shall be subject to the special conditions set out in Schedule F, Part XII B and Part XII C, Part XII D", shall be substituted;

(ii) in clause (i), in sub-clause (c) after the figures and letters, "XII C", the words, figures and letter "or Part XII D", shall be inserted.

(9) In Schedule A

(i) after the Form 26-I, the following Form shall be inserted, namely:-

"Form 26-J

[See rules 122-G, 122-H, 122-I, 122-P]

Certificate of renewal of licence for collection, processing, testing, storage, banking and release of umbilical cord blood stem cells

Certified that licence number _____ granted on _____ to M/s. _____ for collection, processing, testing, storage, banking and release of umbilical cord blood stem cells at the premises situated at _____ is hereby renewed with effect from _____ to _____.

1. Name(s) of competent Technical Staff:

- 1.
- 2.
- 3.

Signature _____

Designation _____

Licensing Authority

Date: _____

Central Licence Approving Authority"

(ii) after the Form 27-E, the following Form shall be inserted, namely:-

**"Form 27-F
[See rule 122-F]**

Application for grant /renewal of licence for collection, processing, testing, storage, banking and release of umbilical cord blood stem cells*

I/We _____ of M/s. _____
hereby apply for the grant of licence/renewal* of licence
number _____ dated _____ for collection, processing, testing, storage,
banking and release of umbilical cord blood stem cells on the premises situated
at _____.

2. Name(s), qualification and experience of competent Technical Staff are as under:

1. Medical Director
2. Laboratory In-charge
3. Technical Supervisor
4. Cord Blood Bank Technician(s)

3. The premises and plant are ready for inspection/will be ready for inspection on

4. A licence fee of rupees _____ and an inspection fee of rupees _____
has been credited to the Government under the Head of Account _____
(receipt enclosed)

Dated: _____ Signature _____
Name & Designation _____

*Delete whichever is not applicable.

Note: 1. The application shall be accompanied by a plan of the premises, list of machinery and equipment for collection, processing, testing, storage, banking and release of umbilical cord blood stem cells, memorandum of association/constitution of the firm, copies of certificate relating to educational qualification and experience of the competent technical staff and documents relating to ownership or tenancy of the premises.

2. A copy of the application together with the relevant enclosure shall also be sent to the Central Licence Approving Authority and to the Zonal/Sub-Zonal Officers concerned of the Central Drugs Standard Control Organization."

(iii) after the Form 28-E, the following Form shall be inserted, namely:-

"Form 28-F

[See rules 122-F, 122-G, 122-H, 122-I, 122-K, 122-P]

Licence to collect, process, test, store, banking and release of umbilical cord blood stem cells

1. Number of licence _____ date of issue _____ at the premises situated at _____
2. M/s. _____ is hereby licensed to collect, process, test, store, banking and release of umbilical cord blood stem cells.
2. Name(s) of competent Technical Staff:
 1. _____
 2. _____
 3. _____
 4. _____
 5. _____
4. The licence authorises licensee to collect, process, test, store, banking and release of umbilical cord blood stem cells subject to the conditions applicable to this licence.
5. The licence shall be in force from _____ to _____
6. The licence shall be subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified from time to time in the Rules made under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Signature _____
 Name & Designation _____
 Licensing Authority _____

Dated: _____

 Central Licence Approving Authority

Conditions of Licence

1. Umbilical cord blood specific for an individual will be collected after signing an agreement with the parent(s), whose child's Umbilical cord blood is to be collected, and the cord blood bank.
 2. Umbilical cord blood shall be collected from hospitals, nursing homes, birthing centers and from any other place where a consenting mother delivers, under the supervision of the qualified Registered Medical Practitioner responsible for the delivery.
 3. The licence and any certificate of renewal in force shall be displayed on the approved premises and the original shall be produced at the request of an inspector appointed under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.
 4. Any change in the technical staff shall be forthwith reported to the Licensing Authority and/or Central Licence Approving Authority.
 5. The licensee shall inform the Licensing Authority and /or Central Licence Approving Authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for maximum period of three months from the date on which the change has taken place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the Licensing Authority and /or Central Licence Approving Authority in the name of the firm with the changed constitution."
10. In Schedule F, after Part XII C, the following shall be inserted, namely:-

"PART XII D

REQUIREMENTS FOR COLLECTION, PROCESSING, TESTING, STORAGE, BANKING AND RELEASE OF UMBILICAL CORD BLOOD DERIVED STEM CELLS

A. GENERAL REQUIREMENTS

1. *Location, Surroundings and Building.* The building (s) for storage of Umbilical cord blood shall be so situated and shall have such measures as to avoid risk of contamination from external environment including open sewage, drain, public lavatory or any factory which produces disagreeable or obnoxious odour or fumes, excessive soot, smoke, chemical or biological emissions.

2. *Building and premises:* (1) The premises used for processing and storage shall be designed, constructed and adapted and maintained to ensure that the above operations and other ancillary functions are performed smoothly under hygienic conditions and in sterile areas wherever required. They shall also conform to the conditions laid down in the Factories Act, 1948 (63 of 1948). The premises shall be:

- (a) adequately provided with working space to allow orderly and logical placement of equipment, material and movement of personnel so as to maintain safe operations and prevent contamination;
 - (b) designed/constructed/maintained to prevent entry of insects, pests, birds, vermins and rodents. Interior surfaces (walls, floors, ceilings and doors) shall be smooth and free from cracks, and permit easy cleaning, painting and disinfection, and in aseptic areas the surfaces shall be impervious, non-shedding, non-flaking and non-cracking;
 - (c) flooring shall be unbroken and provided with a cove both at the junction between the wall and the floor as well as the wall and the ceiling.
 - (d) provided with light fittings and grills which shall flush with the walls and not hanging from the ceiling to prevent contamination;
 - (e) if provided with fire escapes, these shall be suitably installed in the walls without any gaps;
 - (f) provided with the furniture in aseptic areas which is smooth, washable and made of stainless steel or any other appropriate non shedding material other than wood;
 - (g) provided with separate areas for processing and storage of products to prevent mix-ups, product contaminations and cross contamination;
 - (h) provided with defined environmental conditions for temperature, humidity, ventilation, and air filtration. Classifications shall be defined and, if appropriate, monitored.
- (2) A periodical record of cleaning and renovating of the premises shall be maintained.

3. *Disposal of waste and infectious materials:*

- (a) waste materials awaiting disposal shall be stored safely;
- (b) the disposal of sewage and effluents from the facility shall be in conformity with the requirements of the Pollution Control Board;

- (c) all bio-medical waste shall be dealt with in accordance with the provisions of the Bio-medical Waste (Management and Handling) Rules, 1996.

4. Health, Clothing and Sanitation of personnel:

- (a) all personnel shall undergo medical examination prior to employment and shall be free from infectious and contagious diseases and thereafter they should be medically examined periodically at least once a year and for this purpose records shall be maintained thereof;
- (b) all personnel, prior to and during employment, shall be trained in practices which ensure personal hygiene and a high level of personal hygiene shall be observed by all those engaged in the collection, processing, banking of umbilical cord blood;
- (c) all persons shall wear clean body coverings appropriate for their duties before entering the Processing Zone and the Change Rooms with adequate facilities shall be provided prior to entry into any specific zone;
- (d) smoking, eating drinking, is prohibited inside the Laboratory;
- (e) all personnel working in the Laboratory shall be protected against virus infections.

5. Requirements for Processing, Testing and Storage Areas for Umbilical cord blood stem cells:

- (a) separate dedicated areas specifically designed for the purpose and the workload shall be provided;
- (b) there shall be separate areas for designated work purposes, namely:-
- (i) *Cord blood Reception:* Cord blood reception area with space for transient storage of units and physical examination shall have adequate facilities for registration, data entry and generation of bar-coded labels. Air condition area of at least 10.00 Sq. meters shall be provided;
- (ii) *Cord blood processing area:* The room shall be clean and have an air handling System to provide a Class 10,000 environment. Entry to this area shall be through air lock. The room will house Class 100 biological safety cabinets for Umbilical cord blood processing. The temperature of the clean room shall be maintained 20 to 25°C and with a positive differential pressure of

- 10-15 pascals and Relative humidity of 50 - 60% Minimum area shall be 10.00 Sq. meters for the activity;
- (iii) *Haematology and Serology Laboratory*: The laboratory shall be equipped and utilized for the purpose of independently testing of Umbilical Cord Blood for ABO grouping and Rh Typing, Total Nucleated Cell Count, Progenitor cell Count and viability test. The room shall be air-conditioned and area of at least 10.00 Sq. meters shall be provided.
- (iv) *Transfusion Transmissible Disease Screening Laboratory*: The Laboratory shall be equipped and utilized for screening tests on maternal blood for infectious diseases viz. HIV I & II; Hepatitis B & C virus, syphilis, malaria, CMV and HTLV. The room shall be air-conditioned and area of at least 10.00 Sq. meters shall be provided.
- (v) *Sterility Testing Laboratory*: The laboratory shall be used for performing Sterility tests on Umbilical cord blood unit. The premises may be classified depending on the testing method used. The room shall be air-conditioned with adequate and ancillary area for media preparation, sterilization, incubation and decontamination. Area of at least 10.00 Sq. meters shall be provided.
- (vi) *HLA Typing Laboratory*: The Umbilical cord blood Unit shall have arrangements for HLA typing and genetic disease testing. Inhouse testing can be done by providing a well demarcated Laboratory from the processing area for evaluation of possible genetic disease and HLA typing. The area shall have Class 100,000 environment and air conditioned and area of at least 10.00 Sq. meters shall be provided.
- (vii) *Sterilization-cum-washing*: Appropriate facility shall be provided within the premises for proper washing and sterilization. This facility would be optional for Laboratories using entirely disposable items.
- (viii) *Records and Store Rooms*: There shall be designated record room(s) and store room(s) of at least 10.00 sq. Meters each. The access to record room shall be permitted only to authorized persons. The room will have adequate protective facilities as the documents and records are to be preserved for long years.
- (ix) *Cryogenic Storage room*: A minimum space of 20.00 sq. meters shall be provided by the Licensee. The cryogenic storage room shall have provision for temperature monitoring of storage vessels, liquid nitrogen level in storage vessels and oxygen meter. The service space between each liquid nitrogen storage vessel, supply cylinders and connecting hose should be minimum 1.00 sq. meters. Separate storage space for other accessories required shall be provided. The room shall be air-conditioned.

- (x) *General Storage area:* General storage area shall be provided to store all the consumables, under conditions deemed optimum for storage by manufacturers.

B. COLLECTION AND STORAGE OF PROCESSED UMBILICAL CORD BLOOD COMPONENT

1. Collection:

- (a) umbilical cord blood specific for an individual will be collected after signing an agreement with the parents, whose child's umbilical cord blood is to be collected, and the cord blood bank. Private and Public Umbilical Cord Blood Banking to have different agreements;
- (b) umbilical cord blood shall be collected from hospitals, nursing homes, birthing centers and from any other place where a consenting mother delivers, under the supervision of the qualified Registered Medical Practitioner responsible for the delivery;
- (c) the cord blood shall be collected aseptically in a disposable PVC bag, containing adequate quantity of sterile, pyrogen free anti-coagulant and sealed effectively and such PVC Bags shall be procured from licensed manufacturer;
- (d) the Umbilical cord blood would be collected from a premises operating in hygienic condition to allow proper operation, maintenance and cleaning.

2. Transportation:

- (a) umbilical cord blood shall be transported from the birthing center to the designated laboratory under and as per procedure prescribed by the cord blood bank;
- (b) the transportation procedure shall be validated to ensure optimum survival of the Stem Cells;
- (c) the transportation temperature should be between 18 to 28°C;
- (d) the time period between collection and processing shall not exceed 72 hours.

3. Storage:

- (a) the Umbilical cord blood shall be stored at room temperature between 20 to 25°C in the reception area prior to processing;
- (b) samples pending tests for specific transfusion transmittable infectious diseases shall be stored in a segregated manner.

Note: - Temperature range between 4 to 37 degrees Celsius, for the whole time period of transit may be allowed beyond the 18°C to 28 °C in exceptional cases. The effects of deviation of transit temperature from the optimum, on the product shall be adequately explained by the licensee in the client education booklet.

C. PERSONNEL

Cord blood bank shall have following categories of whole time competent technical staff, namely:-

1. **Medical Director.** The operation of cord blood bank shall be conducted under the active directions and supervision of a Medical Director who is a whole time employee and is possessing a Post Graduate degree in Medicine – MD (Pathology/Transfusion Medicine/Microbiology) and has experience / training in cord blood processing and Cryogenic Storage.
2. **Laboratory In-charge:** The laboratory in-charge shall have Post Graduate qualification in Physiology or Botany or Zoology or Cell Biology or Microbiology or Biochemistry or Life Sciences, or Graduate in Pharmacy and one year working experience in pathological laboratory licensed by the local health authority or any microbiology laboratory of a licensed drug manufacturing / testing unit and or experience / training in cord blood processing and cryogenic storage.
3. **Technical Supervisor (cord blood processing) :-** The technical supervisor shall have a:
 - (a) Degree in Physiology or Botany or Zoology, Pharmacy or Cell Biology or Bio Sciences or Microbiology or Biochemistry or Medical Laboratory Technology (M.L.T.) with minimum of three years of experience in the preparation of blood components and / or experience or training in cord blood processing and Cryogenic Storage; or
 - (b) Diploma in Medical Laboratory Technology (M.L.T) with five year's experience in the preparation of blood components and experience or training in cord blood processing and Cryogenic Storage shall be essential.
4. **Cord Blood Bank Technician(s):-** The technicians employed shall have a:
 - (a) A Degree in Physiology or Botany or Zoology or Pharmacy or Cell Biology or Bio Science or Microbiology or Biochemistry or Medical Laboratory Technology (M.L.T.) with six months experience and or training in cord blood processing and cryogenic storage; or
 - (b) Diploma in Medical Laboratory Technology (MLT) with one year experience in the testing of blood and/or its components and / or

experience or training in cord blood processing and Cryogenic Storage.

D. AIR HANDLING SYSTEMS

1. Air handling for sterile areas shall be different from those for other areas. The filter configuration in the air handling system shall be suitably designed to achieve the grade of air as given in the Table I. The environmental microbiological monitoring of clean areas shall be in accordance to the recommended limits given in Table II.
2. The Processing area shall have HVAC system and fitted with HEPA Filters having Grade C (Class 10,000) environment as given in Table I.
3. The entire processing shall be done conforming to Grade A (Class 100) Standard of air quality

TABLE I

AIR BORNE PARTICULATE CALSSIFICATIONS FOR MANUFACTURE OF STERILE PRODUCTS

Grade	Maximum number of permitted particles per cubic meter equal to or above			
	At rest (b)		In Operation (a)	
	0.5 μ m	5 μ m	0.5 μ m	5 μ m
A	3,500	0	3,500	0
B (a)	3,500	0	3,50,000	2000
C (a)	3,50,000	2000	35,00,000	20,000
D (a)	35,00,000	20,000	Not defined	Not defined

Notes:

- (a) In order to reach the B, C and D air grades, the number of air changes shall be related to the size of the room and the equipment and personnel present in the room. The air system shall be provided with the appropriate filters such as HEPA for Grades A, B and C. The maximum permitted number of particles in the "at rest" condition shall approximately be as under:

[Grade A and B corresponds with class 100 or M 3.5 or class 5]; Grade C with Class 10,000 or M 5.5 or ISO Class 7; Grade D with Class 1,00,000 or M 6.5 or ISO Class 8.

- (b) The requirement and limit for the area shall depend on the nature of the operation carried out.

TABLE II
RECOMMENDED LIMITS FOR MICROBIOLOGICAL MONITORING OF CLEAN AREAS "IN OPERATION"

Grade	Air Sample cfu/m ³	Settle Plates (dia 90 mm) cfu/2 hrs.	Contact plates (dia. 55mm) cfu per plate	Glove points (five fingers) cfu per glove
A	< 1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	500	100	50	-

Notes:

- (a) These are average values.
(b) Individual settle plates may be exposed for not less than two hours in Grade B, C and D areas and for not less than thirty minutes in Grade A area.

E. QUALITY CONTROL

- Facilities shall be provided for Quality Control such as Haematological, Microbiological and Instrumental testing.
- Following duties shall be performed under the function of quality control:
 - to prepare detailed instructions for carrying out such tests and analysis;
 - to approve or reject raw materials and consumables, used in any step, on the basis of approved specifications;
 - Haematological Tests like Total Nucleated Cell Counts, Mononuclear Cell Count, Enumeration of the population of Stem Cells, Stem Cell viability shall be performed on samples of processed umbilical cord blood Unit;
 - microbiological Tests shall be done on Maternal Blood samples for freedom from Hepatitis B Surface Antigen, Hepatitis C Virus antibody, HIV I and II antibodies, Syphilis, Malaria, CMV and HTLV. Bacterial and Fungal Culture shall be done on the umbilical cord blood Samples;
 - instruments which would be used to process test and store the UCB unit would be validated before commissioning and calibrated from time to time to check their conformity to specific standards according to an approved and valid protocol;

- (f) the environmental monitoring of the clean rooms would be done at periodic intervals according to an accepted and validated protocol;
- (g) all tests mentioned above shall be done in house except tests under item numbers (e), (f) and test for enumeration of Stem Cell Population, HLA typing and Genetic Disease Testing which may be outsourced to a competent third party approved by the licensing authority.

F. SCREENING TESTS

1. The maternal Blood sample shall be tested for
 - (a) Hepatitis B;
 - (b) Hepatitis C;
 - (c) HIV 1 & 2;
 - (d) Syphilis;
 - (e) Malaria;
 - (f) CMV;
 - (g) HTLV.
2. The Umbilical Cord Blood shall be tested for
 - (a) Total Nucleated Cell count;
 - (b) Total Mononuclear Cell Count;
 - (c) Progenitor Cell (CD34+) enumeration;
 - (d) Cell Viability;
 - (e) ABO Group and Rh Type;
 - (f) Sterility as regards Bacterial and Fungal contamination status;
 - (g) HLA Matching (Only for allogenic Cord Blood Units).

G. STORAGE

1. The Umbilical cord blood shall be cryopreserved using a controlled rate freezing or equivalent validated procedures. The frozen storage shall be at minus 196°C and shall not be warmer than minus 150°C.
2. There will be no shelf life for this class of product.

H. REFERENCE SAMPLES

1. At least two reference samples shall be collected from cord blood unit product prior to cryopreservation and stored at minus 196°C and shall not be warmer than minus 150°C.
2. At least one additional reference sample shall be stored at minus 76°C or colder for the purposes other than viability analysis.

I. LABELLING

1. Initial Label placed during collection shall specify:
 - (a) Human Umbilical Cord Blood;
 - (b) Approximate Volume or weight of contents in the collection bag (UCB + Anticoagulant);
 - (c) Mother's name;
 - (d) Place of collection;
 - (e) Date & Time of collection;
 - (f) Collected by;
 - (g) To be Labelled in bold, "ROOM TEMPERATURE ONLY- DO NOT REFRIGERATE, DO NOT IRRADIATE";
 - (h) Manufacturing licence number.

2. Label at completion of processing and before issue - Cryogenic Storage Label (Statutory label) shall indicate the following
 - (a) Name of Product :- Human Progenitor Cell(HPC) – Cord Blood;
 - (b) Volume or weight of contents;
 - (c) Percentage of Cryoprotectant (DMSO);
 - (d) Percentage of any other additive/preservant;
 - (e) Date of collection (birth)
 - (f) Date of processing.....;
 - (g) Name of manufacturer
 - (h) Manufacturing licence number;
 - (i) Storage temperature - not less than, -196°C and shall not be warmer than -150°C ,
 - (j) Unique Traceability Number and / or BAR Code.

3. Issue Label at the time of release of Cord Blood Unit shall indicate the following, namely:-
 - (a) Name of manufacturer;
 - (b) Licence number;
 - (c) All details of the Cryogenic Storage Label;
 - (d) The results of Total nucleated Cells, Progenitor Cell percentage (CD34+), Viability;
 - (e) Results of Transfusion Transmittable diseases testing on maternal blood;
 - (f) ABO Group and Rh Type;
 - (g) Date of processing;
 - (h) Result of HLA typing (allogenic);
 - (i) Statement "Properly identify intended Recipient and Product";
 - (j) A statement indicating that leukoreduction filters should not be used;
 - (k) Statement "Do not irradiate";
 - (l) Name and address of receiving hospital.

J. RECORDS OR DOCUMENTATION

1. The Licensee shall maintain the following records

- (a) Client/donor enrolment/agreement record;
- (b) Collection of unit and transportation record;
- (c) Master record of stored unit;
- (d) HLA Matching record;
- (e) Unit Release Register;
- (f) Stock Register for Blood Collection Bag Cryoprotectant and Preservant, RBC Sedimentation Enhancer;
- (g) Stock Register for Diagnostic Kits, Reagents and other consumables;
- (h) Record on feedback after use of cord blood / Adverse reaction record.

2. The following Standard Operating Procedures shall be maintained by the licensee, namely:-

- (a) Umbilical cord blood collection;
- (b) Transportation of the collected Umbilical cord blood unit;
- (c) Processing of Umbilical cord blood unit;
- (d) Cryogenic Storage of processed Umbilical cord blood unit;
- (e) Testing of maternal blood for transfusion transmittable infections;
- (f) Testing of Umbilical cord blood for ABO Grouping and Rh Typing;
- (g) Testing of Umbilical cord blood unit for Total Nucleated Cell Count, Mononuclear Cell Count, Progenitor Cell (CD34+) enumeration, and Viability;
- (h) Testing of Umbilical cord blood stem cell Unit for Sterility;
- (i) Disposal of bio medical waste;
- (j) Dispensation of Umbilical cord blood unit;
- (k) Preventive maintenance Protocol for all Instruments;
- (l) Acceptance / Rejection procedure of consumables;
- (m) Environment monitoring of classified areas;
- (n) Any other standard operative procedure as requirements.

K. CORD BLOOD RELEASE

1. There shall be designated area with adequate space for procedures and records related to cord blood unit selection and release.
2. The cord blood bank shall obtain written or electronic request from the transplant physician or designee for shipment of the cord blood unit.

3. Accompanying documentation at the time of issue from the cord blood bank shall include indications, contra-indications, caution, instruction for handling and use of the cord blood unit including short-term storage and preparation for transplantation.
4. Procedure for transportation of cryopreserved cord blood Unit within the facility shall be designed to protect the integrity of the unit and the health and safety of the personnel.
5. Cryopreserved cord blood unit stored at -150°C or colder shall be transported in a liquid nitrogen cooled dry shipper that contains adequate absorbed liquid nitrogen and has been validated to maintain temperature below -150°C for at least 48 hours beyond the expected time of arrival at the receiving facility."

[F. No. X-11014/2/2008-DFQC]

ARUN K. PANDA, Jt. Secy.

Footnote : The principal rules were published in the Gazette of India *vide* notification No. F. 28-10/45-H (1), dated 21st December, 194 and last amended *vide* notification number G.S.R. 101(E), dated 18-2-2011. The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended up to 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (PDGHS-61).

