

Об утверждении технического регламента "Требования к безопасности крови и ее компонентов, используемых в гемотрансфузионной терапии" и внесении изменения в постановление Правительства Республики Казахстан от 29 декабря 2009 года № 2243

Утративший силу

Постановление Правительства Республики Казахстан от 13 сентября 2010 года № 932. Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 января 2017 года № 29

Сноска. Утратило силу постановлением Правительства РК от 30.01.2017 № 29 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

В соответствии с Законом Республики Казахстан от 9 ноября 2004 года "О техническом регулировании" Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить прилагаемый технический регламент "Требования к безопасности крови и ее компонентов, используемых в гемотрансфузионной терапии".

2. Внести в постановление Правительства Республики Казахстан от 29 декабря 2009 года № 2243 "Об утверждении Плана по разработке технических регламентов" следующее изменение:

в Плана по разработке технических регламентов, утвержденном постановлением:

в графе 2 строки, порядковый номер 20, слово "продуктов" заменить словом "компонентов".

3. Настоящее постановление вводится в действие по истечении шести месяцев со дня первого официального опубликования.

Премьер-Министр
Республики Казахстан

К. Масимов

Утвержден
постановлением Правительства
Республики Казахстан
от 13 сентября 2010 года № 932

**Технический регламент
"Требования к безопасности крови и ее компонентов,**

используемых в гемотрансфузионной терапии"

1. Область применения

1. Настоящий технический регламент "Требования к безопасности крови и ее компонентов, используемых в гемотрансфузионной терапии" (далее - Технический регламент) разработан в соответствии с требованиями Закона Республики Казахстан "О техническом регулировании".

2. Настоящий Технический регламент устанавливает требования к безопасности крови и ее компонентов, используемых в гемотрансфузионной терапии с учетом степени риска для здоровья населения.

3. Объектами технического регулирования, в отношении которых настоящим Техническим регламентом устанавливаются требования безопасности, являются донорская кровь человека, входящая в Единую товарную номенклатуру внешнеэкономической деятельности таможенного союза (Код ЕТН ВЭД ТС 3002 10 950) и ее компоненты, используемые при проведении трансфузионной терапии.

2. Термины и определения

4. В настоящем Техническом регламенте используются следующие основные термины и определения:

1) апиrogenность - отсутствие в объекте технического регулирования субстанций, вызывающих у человека нежелательную температурную реакцию;

2) асептика - комплекс мер по предотвращению попадания потенциальных возбудителей инфекционных болезней на объект технического регулирования, поверхности, ткани, в органы и полости пациента;

3) аферез - удаление из циркулирующей крови отдельных компонентов крови и их заготовка с использованием специальных сепараторов клеток крови;

4) гемотрансфузионная терапия - метод лечения, при котором используются донорские компоненты и препараты крови;

5) группы крови АВ0 - различные сочетания антигенов эритроцитов (агглютиногенов) и антител по отношению к ним (агглютининов), находящихся в плазме крови (сочетание определенных антигенов на поверхности эритроцитов и определенных антител в сыворотке крови);

6) перекрестное загрязнение - загрязнение материалов или продукции другими материалами или продукцией;

7) донор - физическое лицо, изъявившее добровольное желание осуществить дачу (донацию) крови и ее компоненты для медицинских целей;

8) контаминация - загрязнение исходного сырья, материалов, полупродукта или готового продукта посторонними примесями;

9) группа крови - термин, охватывающий все генетически наследуемые факторы, которые удается выявить в крови человека, не изменяющиеся в течение жизни;

10) компоненты крови - составные части крови, выделенные в виде плазмы и форменных элементов (клеток крови и бесклеточных сред), обладающие направленными терапевтическими свойствами;

11) цельная кровь (донорская) - кровь, взятая у донора с использованием стерильного и апиrogenного антикоагулянта и контейнера. В основном цельная кровь предназначена для приготовления компонентов крови;

12) препараты крови - лекарственные средства, полученные при переработке компонентов (плазмы) крови;

13) лейкофильтрация - удаление лейкоцитов из крови и ее компонентов с помощью специальных лейкоцитарных фильтров;

14) патогенные биологические агенты - микроорганизмы, способные при попадании (введении) в организм человека вызвать инфекционное состояние (клинически выраженное заболевание или носительство);

15) плазма - жидкая составная часть крови, освобожденная от ее форменных элементов;

16) плазмаферез - процедура донации крови, предусматривающая заготовку плазмы от донора с обратной трансфузией ему клеток крови;

17) определение резус- принадлежности - заключается в выявлении в крови людей наличия или отсутствия антигенов эритроцитов системы резус (D, C, E). Все группы, в которых содержится антиген Rho (D) условно принято считать резус положительными (Rh+), все группы, не содержащие антиген Rho (D) - резус отрицательными (Rh-);

18) реципиент - пациент, которому производится переливание донорской крови или ее компонентов;

19) трансфузионные инфекции - инфекционные заболевания, передающиеся реципиенту при переливании донорской крови и ее компонентов. Наиболее значимые - ВИЧ, парентеральные гепатиты, сифилис, цитомегаловирусная и герпетическая инфекции;

20) цитаферез - процедура афереза, предназначенная для получения клеточных компонентов крови, таких как эритроциты, лейкоциты или тромбоциты (метод получения клеточных компонентов крови от одного донора с использованием автоматических сепараторов крови).

3. Опасные факторы (риски), возникающие при использовании объектов технического регулирования

5. Кровь и ее компоненты, используемые в гемотрансфузионной терапии имеют риски причинения вреда здоровью и жизни человека и процессы, которые включают следующие риски:

1) инфекционные заболевания, обусловленные наличием патогенных биологических агентов;

2) осложнения, связанные с бактериальным инфицированием крови и ее компонентов;

3) пирогенные реакции;

4) иммунологические реакции, связанные с несовместимостью крови донора и реципиента;

5) осложнения, связанные с нарушением правил заготовки, переработки, хранения, транспортировки и применения донорской крови и ее компонентов.

6. Процессами, при которых возникают вышеуказанные риски являются процессы забора, переработки (производства) хранения, использования, транспортировки.

7. Снижения вышеперечисленных рисков воздействия на организм человека крови, ее компонентов, используемых в гемотрансфузионной терапии, до минимума и их предупреждение должно осуществляться:

1) при разработке новой продукции и технологии ее производства, которые включают следующие этапы:

идентификации опасности (определение источников, видов, показателей и критериев опасности, включая возможные неблагоприятные эффекты в организме, которые могут быть вызваны воздействием вредного фактора и обусловлены его неотъемлемыми свойствами);

оценки зависимости "экспозиция-ответ" (определение количественной оценки связи между дозой или концентрацией вредного фактора и реакцией организма на воздействие вредного фактора);

характеристику риска - завершающий этап процесса оценки риска (качественное и количественное определение вероятности возникновения неблагоприятных эффектов воздействия вредного фактора, а также сравнительная оценка рисков для населения).

2) путем совершенствования конструктивных особенностей препаратов крови, позволяющих улучшить их специфические свойства и стабильность препаратов;

3) стабильностью и безопасностью продукции, исключением рисков, связанных с составом и применяемыми средствами, которые возможно

исключить за счет применения безопасного сырья, компонентов, химических веществ;

4) соблюдением санитарно-эпидемиологических правил и норм, технологических приемов, профилактических мер и средств защиты продукции на всех этапах производства, позволяющим исключить контаминацию продукции и повысить ее безопасность;

5) соблюдением условий хранения и транспортировки, позволяющим снизить возможные риски, связанные со снижением эффективности и безопасности крови и ее компонентов;

6) использованием крови и ее компонентов после тщательных клинических и лабораторных исследований, которые позволят снизить возможные риски, связанные с осложнениями на фоне имеющейся скрытой инфекции;

7) соблюдение инструктивных требований по их применению с учетом возможных факторов влияющих на организм, позволит снизить риски осложнений, возникающие в результате перегревания, переохлаждения организма, физических нагрузок;

8) своевременным обнаружением фальсифицированных препаратов крови и ее компонентов.

4. Идентификация объектов технического регулирования

8. Идентификация объектов Технического регламента производится путем использования кодов Товарной номенклатуры внешней экономической деятельности (ТН ВЭД), по маркировке и сопроводительным документам, параметрам, показателям и требованиям, которые в совокупности достаточны для распознавания и должен предусматривать две группы реквизитов:

1) идентификационные (собственное наименование объекта технического регулирования, его идентификационный код);

2) свойства, либо перечень свойств (физические, химические и биологические), к которым устанавливаются требования и методы их измерения.

5. Условия обращения на рынке

9. Кровь и ее компоненты не являются предметом обращения рынка.

Вся информация о риске для жизни и здоровья населения должна быть доступной для всех физических лиц, подвергающихся манипуляциям с объектами технического регулирования, и предоставляется субъектами здравоохранения в обязательном порядке. Использование данной продукции осуществляется при условии их соответствия требованиям, установленным настоящим Техническим регламентом.

6. Требования к безопасности заготовки, получения, хранения, перевозки, применения крови и ее компонентов

10. Критериями безопасности крови и ее компонентов являются:

правильная идентификация групповой принадлежности (группы крови АВ0), резус-принадлежности, антигена К1 системы KELL (название антигена), отсутствие патогенных биологических агентов.

11. Отбор и обследование доноров крови:

кровь и ее компоненты, используемые для непосредственного введения человеку, должны быть получены только от здоровых лиц на основании результатов их медицинского обследования. Донором может быть физическое лицо, в возрасте от 18 лет, прошедшее медицинское обследование и не имеющее противопоказаний для дачи крови и ее компонентов, изъявившее добровольное желание дать кровь и ее компоненты для медицинских целей. Скрининг донорской крови на инфекции проводится до или после забора крови из пробирок с образцами крови. Результаты обследования должны быть документированы.

12. Решение о допуске к даче крови принимают с учетом:

- 1) состояния здоровья и результатов обследования донора;
- 2) медицинских показаний к постоянному или временному отстранению от донорства крови и ее компонентов;
- 3) информации, в том числе полученной от донора, включающей сведения о перенесенных инфекционных заболеваниях и возможных контактах с инфекционными больными, вакцинации, хирургических или инструментальных вмешательствах, пребывании на территориях, неблагополучных по инфекционным заболеваниям.

13. Личность каждого донора устанавливают и проверяют во время медицинского обследования и непосредственно перед взятием крови.

14. Требования к заготовке крови и получению компонентов крови:

в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и получение компонентов крови, должна быть организована система регистрации, обеспечивающая прослеживаемость крови и ее компонентов от донора до лечебной организации. Регистрационные данные должны удостоверяться подписью исполнителя и лица, ответственного за конкретный этап процесса.

15. Взятие крови проводят после обработки антисептиком кожи донора в месте венепункции.

16. Емкость для крови и системы для плазма- и цитафереза осматривают до использования в целях выявления повреждений.

17. Индивидуальный номер донора и номера, указанные на этикетке емкости с кровью или ее компонентами, образце для исследования (тестирования), должны быть идентичными и перепроверяться (сличаться) ответственными лицами на каждом этапе заготовки крови и получения ее компонентов.

18. При нарушении герметичности стерильной системы, используемой для получения крови и ее компонентов во время процедуры забора крови, процесс должен быть остановлен, а система с содержимым должна быть подвергнута дезинфекции и уничтожена с обязательной регистрацией этой процедуры.

19. Кровь и ее компоненты, полученные в результате каждой кроводачи, должны быть исследованы с целью определения групповой и резус-принадлежности, KELL антигена, выявления маркеров сифилиса, вирусных гепатитов "В" и "С", ВИЧ-инфекции и других исследований по решению территориальных органов здравоохранения в зависимости от эпидситуации.

20. Для исследования маркеров инфекций, обследуется сыворотка крови доноров с применением метода иммуноферментного анализа (ИФА), и при наличии - иммунохемилюминисцентного метода (ИХЛА), метода тестирования NAT в объемах установленных уполномоченным органом в области здравоохранения.

21. Исследования крови, ее компонентов и выполнение операций по заготовке крови и получению ее компонентов должны проводиться в отдельных помещениях.

22. Реактивы, оборудование и оснащение, используемые для тестирования крови и ее компонентов, должны быть разрешены к применению в установленном законодательством порядке.

23. В процессе заготовки донорской крови и получения компонентов крови должны быть предусмотрены операции (методы), направленные на освобождение крови и ее компонентов от лейкоцитов путем их удаления гравитационными или фильтрационными методами в целях снижения опасности трансмиссии вирусов и вероятности иммунологических осложнений.

24. Не соответствующие требованиям безопасности или не использованные кровь и компоненты крови, должны быть изолированы, подвергнуты дезинфекции и утилизированы с обязательной регистрацией этой процедуры.

25. Допускается передача крови и ее компонентов, не соответствующих требованиям безопасности или не использованных, только разработчикам (научно-исследовательским организациям соответствующего профиля) и (или) предприятиям-производителям препаратов для инвитро-диагностики, имеющим лицензию на их производство и на деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, с соблюдением порядка и правил обращения с потенциально инфицированными материалами.

26. Результаты испытаний исходной крови (плазмы), проведенных организацией, заготовившей кровь (плазму), должны быть документально оформлены и переданы организации, осуществляющей переработку крови (плазмы).

27. Организация, заготавливающая кровь (плазму), и организация, осуществляющая переработку крови (плазмы), должны проинформировать друг друга в случае:

- 1) обнаружения несоответствия здоровья донора установленным критериям;
- 2) обнаружения у донора при очередной донации позитивного результата тестирования на маркеры вирусов при отрицательных результатах при предыдущих кроводачах (донациях);
- 3) выявления несоответствия тестирования на наличие вирусов;
- 4) болезни донора, вызванной инфекционными агентами (HBV, HCV, HAV, HIV1 и 2 и другими известными в настоящее время вирусами), передаваемыми препаратами крови;
- 5) если реципиент заболел инфекционным заболеванием, после трансфузии.

Действия при возникновении перечисленных выше ситуаций необходимо изложить в инструкции. При этом следует ретроспективно проанализировать предыдущие крово/плазмадачи за период не менее 6 месяцев, предшествующих позитивному результату последней кроводачи с негативными результатами теста на выявление маркеров вирусных гепатитов В и С, сифилиса и ВИЧ-инфекции. Необходимо тщательно оценить необходимость отзыва продукта (кровь и компоненты), принимая во внимание вид заболевания, объем пула крови/плазмы, временной интервал между кроводачей и сероконверсией, характеристику продукта и технологию производства. Если установлено, что при производстве препаратов крови в пул включена плазма, инфицированная ВИЧ-инфекцией, вирусами гепатитов А, В, С и сифилиса компетентными должностными лицами, ответственными за медицинскую безопасность продукции, принимается решение о необходимости отзыва изготовленного продукта.

28. Следует применять методы четкого разграничения крови, прошедших операции инактивации, от материала неподвергнутого такой обработке. Валидация инактивации вирусов должна проводиться на специальном оборудовании и в помещениях, используемых для этой цели.

29. С целью уменьшения микробиологического загрязнения плазмы, операции должны выполняться в чистой зоне, персонал при этом должны носить перчатки и маски. Необходимо регулярно контролировать методики открывания контейнеров, объединения и размораживания плазмы.

30. Технологическое и вспомогательное оборудование и устройства для перемещения технологических жидкостей после завершения цикла переработки плазмы на препараты подвергают дезинфекции.

31. Организация, заготавливающая плазму для получения препаратов, обязана сохранять индивидуальные образцы крови для проведения, в случае необходимости, ретроспективного анализа.

32. Образцы каждой загрузки плазмы хранят в замороженном виде не менее одного года после окончания срока годности продукта, имеющего наиболее продолжительный срок хранения.

Юридические (архивные) образцы крови и ее компонентов хранятся не менее 1 года после окончания срока годности препарата.

33. Кровь, компоненты, контаминированные микроорганизмами подлежат (от) выбраковке, обезвреживанию и утилизации. Обезвреживание производится методом автоклавирования с последующей утилизацией методом захоронения на полигонах твердо бытовых отходов (ТБО).

Учет забракованной продукции ведется в специальном журнале, утвержденной формы с составлением акта списания.

34. Технологическое оборудование и оснащение, в том числе фильтрующие материалы, пипетки, мерные емкости, химическая посуда, имевшие контакт с биологическими агентами, а также смывные воды после обработки оборудования и трубопроводов, подвергают дезинфекции.

35. Хранение крови и компонентов крови различных наименований должны быть отдельными (при регламентируемых условиях).

36. Хранение и перевозку крови и ее компонентов необходимо осуществлять при регламентируемой и контролируемой температуре и необходимой защите от механических повреждений.

37. Для заготовки, получения, хранения, перевозки и применения крови, ее компонентов допускается использование контейнеров, соединительных (проводящих) магистралей (систем) и устройств только однократного применения

38. Организации, заготавливающие кровь, используют для заготовки крови и ее компонентов гемакконы (контейнеры) разной расфасовки, расходные, комплектующие материалы, прошедшие государственную регистрацию.

39. Кровь заготавливается в полимерных контейнерах (гемакон) с консервирующим раствором заводского изготовления. Гемакконы, системы и устройства однократного применения должны быть стерильны, апиrogenны, нетоксичны и использованы для заготовки крови и ее компонентов в течение всего срока годности.

Контейнеры (гемаконы) для крови и ее компонентов однократного применения должны обеспечивать возможность работы без нарушения замкнутой герметичной системы при центрифугировании, позволять подсоединять устройства, гарантирующие сохранение стерильности крови и ее компонентов, а также обеспечивать функциональную совместимость с устройством для переливания крови и ее компонентов из контейнера.

40. Прочность материалов гемаконов однократного применения, соединительных швов, применяемых элементов и узлов должна обеспечивать целостность их конструкции в процессе эксплуатации. Визуальный контроль целостности первичной и вторичной упаковки осуществляется путем сдавливания пакетов руками. При опадании пакетов, т.е. выходе воздуха, упаковка считается негерметичной. После вскрытия упаковки необходимо убедиться в отсутствии влажности гемаконов. Особое внимание обращается на герметичность мембран штуцеров, отсутствие мутности консерванта.

При наличии консервирующего раствора над мембранной штуцера изделие бракуется.

41. Маркировка объема шприца инъекционного однократного применения и положений поршня должна соответствовать его объему. Плотность контакта между иглой и корпусом шприца инъекционного однократного применения должна исключать попадание воздуха в иглу во время инъекции.

42. Контейнеры, системы и устройства однократного применения должны быть этикетированы. Маркировка потребительской тары контейнеров для крови и ее компонентов, а также систем и устройств однократного применения должна быть устойчива к воздействию внешних факторов в процессе стерилизации, хранения, перевозки, реализации и применения.

7. Требования к безопасности процедуры плазмафереза

43. Устройства и процедуры для проведения автоматического афереза должны отвечать следующим основным требованиям:

1) при однократной процедуре плазмафереза общий объем извлекаемых компонентов от одного донора должен составлять 500-600 мл консервированной крови, выход плазмы составляет не менее (50 %) т.е. (250 ± 20) мл. (плазмы);

2) при 2-х кратном плазмаферезе из 1000 - 1200 мл консервированной крови получают не менее 500 мл плазмы (в качестве консерванта используются глюгицир и др. консерванты разрешенные к применению в Республике Казахстан);

3) устройство должно предусматривать введение донору (пациенту) плазмозамещающего раствора;

44. Система для реинфузии аутологичной крови должна обеспечивать:

- 1) микроагрегатную фильтрацию собранной крови;
- 2) защиту реинфузируемой среды от чрезмерного свободного гемоглобина;
- 3) защиту пациента от чрезмерного гемолиза;
- 4) проведение обработки узлов с применением моющих и дезинфицирующих средств.

45. Шприцевой насос должен обеспечивать:

- 1) ограничение скорости потока свыше 1200,0 мл/ч;
- 2) наличие систем индикации параметров и подачи сигнала тревоги при закупорке, разъединении муфты и поршня шприца, завершении опорожнения и других экстремальных ситуациях;
- 3) защиту от разбрызгивания.

8. Требования безопасности к организации и режиму работы при заготовке крови, получении компонентов крови, их хранении и перевозке

46. Поточность операций, размер, планировка, эксплуатация, вентиляция помещений, используемых для заготовки крови и получения ее компонентов, должны обеспечивать безопасность продукции и выполнение санитарно-противоэпидемических мероприятий.

47. Планировочные решения рабочих зон на этапах получения компонентов крови должны обеспечивать рациональное размещение оборудования и материалов, сводить к минимуму риск перекрестного загрязнения продукции.

48. Освещение, температурный режим и влажность должны соответствовать назначению помещения и не оказывать прямого или косвенного отрицательного влияния на проведение заготовки крови, получение компонентов крови, работу персонала и оборудования.

49. Системы вентиляции и кондиционирования воздуха должны обеспечивать оптимальные условия микроклимата и бактериологической чистоты (обсемененности) воздушной среды производственных помещений, в том числе боксов.

50. Внутренние поверхности производственных помещений (стены, пол и потолок) должны быть гладкими, не иметь открытых соединений и трещин, не выделять частиц пыли, должны обеспечивать возможность беспрепятственной, эффективной уборки и дезинфекции.

51. Рабочие поверхности должны быть покрыты неабсорбирующими материалами, не накапливать микроорганизмы и ежедневно обрабатываться дезинфицирующими средствами.

52. Конструкция производственного оборудования должна обеспечивать возможность и удобство его санитарной обработки.

53. Инвентарь и материалы для проведения уборки производственных помещений не должны быть источниками загрязнения.

9. Требования безопасности к организации и режиму работы при проведении гемотрансфузионной терапии

54. Размещение, устройство, оборудование и эксплуатация помещений для проведения трансфузионной терапии должны гарантировать безопасность осуществления манипуляций для пациентов и персонала и обеспечивать выполнение санитарно-противоэпидемических мероприятий.

55. Требования, предъявляемые к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации объектов и помещений для проведения гемотрансфузионной терапии, должны соответствовать требованиям, предъявляемым к процедурным (перевязочным) кабинетам лечебно-профилактических учреждений. В случае неотложных показаний гемотрансфузионную терапию допускается проводить в условиях больничных палат, специализированного санитарного транспорта.

56. Помещения для проведения гемотрансфузионной терапии должны быть оснащены технологическим оборудованием, инвентарем, расходными материалами и дезинфицирующими средствами, достаточными для выполнения санитарно-противоэпидемических мероприятий и обеспечения сбора, обеззараживания и удаления отходов.

57. В случае экстренных (жизненных) показаний к проведению трансфузионной терапии (в том числе чрезвычайных ситуациях мирного и военного времени) требования к помещениям и условиям, при которых они должны быть проведены, определяет ответственный медицинский персонал.

10. Охрана здоровья лиц, контактирующих с кровью и ее компонентами в процессе работы

58. В целях обеспечения безопасности и охраны здоровья персонала в организациях проводят:

1) плановую специальную подготовку персонала и ежегодный инструктаж с последующим контролем правильности выполнения операций и процедур;

2) обучение вновь принятого на работу персонала правилам техники безопасности до начала работы и дополнительную подготовку при перемещении или временном назначении персонала на другой участок работы.

59. Персонал должен проходить обязательный предварительный при поступлении на работу и периодический медицинский осмотр у терапевта, дерматолога, отоларинголога и обследование в целях исключения:

1) туберкулеза - крупнокадровая флюорография грудной клетки (в дальнейшем один раз в год);

2) сифилиса (в дальнейшем один раз в год);

3) гепатита "В" (в дальнейшем один раз в год);

4) гепатита "С" (в дальнейшем один раз в год);

5) ВИЧ-инфекции (в дальнейшем один раз в год).

60. В организации службы крови медицинская книжка хранится в течение всей трудовой деятельности на данном предприятии.

61. Все лица, имеющие в процессе профессиональной деятельности контакт с кровью, должны быть вакцинированы против гепатита "В" кроме лиц переболевших гепатитом "В".

62. Персонал должен быть обеспечен специальной защитной (медицинской) одеждой и защитными средствами. В организации должна быть организована стирка (многоцветной) или уничтожение (одноразовой) защитной одежды. Стирка защитной одежды в домашних условиях не допускается.

63. При работе (в боксах, непосредственно) с кровью медицинские работники в начале работы надевают специальную медицинскую одежду (халат или пижаму с брюками), шапочку, специальную обувь (бахилы), обрабатывают руки и надевают стерильные резиновые перчатки.

64. При наличии риска разбрызгивания крови персонал должен использовать защитные очки, маски и (или) щитки для лица. Защитные средства должны регулярно подвергаться дезинфекции.

65. Для предотвращения контактного инфицирования крови при ее заготовке медицинский персонал должен соблюдать требования асептики и антисептики.

66. В каждом структурном подразделении организации, осуществляющей заготовку крови, ее апробирование и переработку на компоненты на рабочем месте должны быть дезинфицирующие средства для проведения обезвреживания в случае аварийной ситуации с проливом крови, аптечка для экстренной медицинской помощи при повреждении кожных покровов или попаданием крови на слизистые оболочки полости рта, носа, глаза и кожные покровы и инструкция по проведению дезинфекционных мероприятий и оказанию медицинской помощи.

67. В ситуациях, связанных с реальной опасностью заражения трансфузионными инфекциями, показана экстренная профилактика (превентивное лечение) химиопрепаратами, иммунобиологическими препаратами или антибиотиками. Экстренную профилактику проводят в первые 8-24 часа

после предполагаемого заражения. Ответственность за своевременность и полноту проведения экстренной профилактики лицам, подвергшимся риску инфицирования возбудителями трансфузионной инфекций при осуществлении работы с кровью или ее компонентами, возлагается на руководителя организации

68. Все случаи производственного травматизма подлежат регистрации в специальном журнале регистрации несчастных случаев и иных повреждений здоровья, трудящихся на производстве, в пути следования на работу или с работы, который хранится в организации бессрочно.

69. Все случаи аварийной ситуации, связанные с попаданием крови на слизистые, или повреждения кожных покровов (проколы иглами) подлежат регистрации в журнале учета аварий с обязательным сообщением руководителю организации. Сотрудник, пострадавший в результате аварийной ситуации, направляется для консультации в территориальный центр СПИД. Продолжительность наблюдения, объем лабораторного обследования, необходимость экстренной профилактики решает врач - инфекционист.

11. Требования безопасности к организации обращения с отходами, образующимися в процессе заготовки крови, получения ее компонентов и проведения гемотрансфузионной терапии

70. Образующиеся при заготовке крови и ее компонентов, а также при оказании медицинской помощи отходы должны подразделяться по классам опасности. Порядок обращения с ними должен соответствовать требованиям нормативных правовых актов в области санитарно-эпидемиологических норм.

12. Требования к маркировке крови и ее компонентов

71. Информация о риске здоровью населения должна быть доступной для всех граждан, подвергающихся манипуляциям или иным контактам с объектами Технического регламента, и предоставляется субъектами хозяйственной деятельности в обязательном порядке при этикетировании продукции, других способах оценки соответствия.

72. Каждая порция крови (компонента крови) должна иметь четкую маркировку. Маркировка должна быть выполнена в виде специальных этикеток.

73. На этикетке должны быть нанесены следующие сведения и предупредительные надписи:

- 1) наименование организации, заготовившей кровь (и ее компонентов);
- 2) название и объем продукта;

- 3) идентификационный номер (регистрационный, номер марки или штрих код) крови (и ее компонентов);
- 4) группа крови по системе АВ0;
- 5) принадлежность по системе резус, указывая Rh - положительный, или Rh - отрицательный;
- 6) состав и объем антикоагулянта;
- 7) дата заготовки и срок годности;
- 8) температура хранения;
- 9) врач, ответственный за заготовку крови и ее компонентов (Ф.И.О.);
- 10) тесты на маркеры гепатитов В, С, ВИЧ, сифилис (трансфузионные инфекции) - отрицательные.

Врач перед переливанием обязан обратить внимание на предупредительные надписи на этикетке:

"ВНИМАНИЕ! Проверить группу крови больного и группу крови переливаемых компонентов. Провести пробу на совместимость эритроцитов донора с сывороткой больного по групповой и резус принадлежности. Провести биологическую пробу".

13. Сроки и условия введения в действие

74. Настоящий Технический регламент вводится в действие по истечении шести месяцев после первого официального опубликования.