

**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 Плане 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 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Утвержденпостановлением ПравительстваРеспублики Казахстанот 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) апирогенность - 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 (агтлютиногенов) 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 апирогенного 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, С, Е). 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 KЕLL (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 противопоказании 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, КЕLL 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 NАТ 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 раздельных 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 (НВV, НСV, НАV, НIV1 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 меркеров 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 раздельными (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 гемаконы (контейнеры) разной расфасовки, расходные, комплектующие материалы, прошедшие государственную регистрацию.

      39. Кровь заготавливается в полимерных контейнерах (гемакон) с консервирующим раствором заводского изготовления. Гемаконы, системы и устройства однократного применения должны быть стерильны, апирогенны, 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 (многоразовой) 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 мероприятиях 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.

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан