

## РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ ТРАНСФУЗИОЛОГОВ

### НЕДОСТАТКИ ПРОЕКТА ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТА «ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ КРОВИ, ЕЕ ПРОДУКТОВ, КРОВЕЗАМЕЩАЮЩИХ РАСТВОРОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ТРАНСФУЗИОННО-ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ»

Служба крови – уникальная составляющая здравоохранения, использующая уникальный национальный ресурс – кровь доноров.

Служба крови – базис оказания экстренной и высокотехнологичной медицинской помощи в различных областях клинической медицины.

Служба крови – единственная составляющая здравоохранения, имеющая специальное мобилизационное задание.

Донорская кровь - уникальный национальный ресурс, использующийся для лечения больных людей.

Уникальность донорской крови состоит в нескольких направлениях ее возможного использования.

Во-первых, в клинической практике используют как непосредственно консервированную кровь (очень редко), так и ее компоненты, полученные разделением крови физическими методами (гравитация, фильтрование). Компоненты крови – лабильные гемотрансфузионные среды, используемые для переливания.

Во-вторых, методами биохимических технологий из крови можно получить ее химические составляющие, в первую очередь – белки плазмы.

В-третьих, из крови получают реагенты для лабораторной диагностики: сыворотки для определения групп крови, стандартные эритроциты, контрольные материалы и т.д.

Кровь и ее компоненты – не лекарственное средство в силу своей индивидуальности и сохранения иммунологических характеристики донора, а также риска передачи патогенов, содержащихся в крови конкретного донора. Важнейшая особенность лекарственных средств – серийность у компонентов крови отсутствует по определению.

Кровь и ее компоненты – не трансплантат, поскольку задача трансплантата – приживание и длительное функционирование в организме. Перелитая донорская кровь временно компенсирует дефицит функции крови больного человека и в организме реципиента не приживается.

Задача службы крови – донести полноценные и безопасные компоненты крови донора до пациента, нуждающегося в них. В организме человека все составляющие обновляются. Изъятые из организма компоненты крови в жидком состоянии утрачивают свою полноценность в течение короткого времени (дни и часы).

В основе службы крови лежит донорство – уникальный феномен социальной солидарности.

В мире признано, что различные способы организации донорства отличаются по безопасности для реципиента.

В России более двух миллионов людей ежегодно четыре миллиона раз приходят на донорские пункты.

Именно в силу уникальности объекта – донорской крови и уникальности процессов ее получения, обследования, обработки, хранения, транспортировки и переливания этот объект и эти процессы являются самостоятельным предметом технического регулирования.

В Европейском Союзе с 8 февраля 2005 года действует Директива Европейского Парламента и Совета 2002/98/ЕС от 27 января 2003 года, устанавливающая стандарты качества и безопасности заготовки, обследования, приготовления, хранения и распределения крови и компонентов крови человека и совершенствующая Директиву 2001/83/ЕС, а также Директива Комиссии 2004/33/ЕС от 22 марта 2004 года, внедряющая Директиву 2002/98/ЕС Европейского Парламента и Совета в отношении определенных технических требований для крови и компонентов крови.

Понимание вышеизложенного побудило Российскую ассоциацию трансфузиологов 2 июля 2004 года обратиться в Правительство Российской Федерации с предложением о разработке специального технического регламента о безопасности гемотрансфузионных сред и трансфузиологической помощи.

Представленный на общественное обсуждение проект технического регламента «Требования к безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии» во многом не соответствует своему назначению.

В проекте отсутствуют ключевые понятия службы крови, меры безопасности отбора и обследования доноров, порядка деятельности организации службы крови, заготовки, обследования, приготовления, хранения, распределения и применения крови и компонентов крови человека.

Отдельные положения проекта схоластичны и эклектичны, невоспроизводимы, не соответствуют международным нормам и правилам, предполагают внебюджетное финансирование государственного контроля за соблюдением требований технического регламента.

Проект нуждается в серьезной переработке.

Предлагаем:

1. Устранить 65 замечаний (приложение 1).
2. Внести дополнительные понятия и 37 положений (приложение 2).

**НЕДОСТАТКИ ПРОЕКТА ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТА «ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ КРОВИ, ЕЕ ПРОДУКТОВ, КРОВЕЗАМЕЩАЮЩИХ РАСТВОРОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ТРАНСФУЗИОННО-ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ»**

Статья	Положение	Обоснование его недостатка
1 п.3	продукты крови (компоненты и препараты крови);	К продуктам крови также относятся диагностические реагенты, полученные из крови для диагностики <i>in vitro</i> , например, стандартные эритроциты для иммуносерологических исследований
2	Аферез – целевое выделение плазмы или клеток из донорской крови путем ее разделения центрифугированием или фильтрацией.	На самом деле Аферез - метод получения одного или более компонентов крови с помощью аппаратов, обрабатывающих цельную кровь так, что остаточные компоненты крови возвращаются донору в течение или в конце процедуры.
2	Безлейкоцитная кровь – кровь, из которой удалены лейкоциты гравитационными или фильтрационными методами.	Невозможно все лейкоциты удалить. Термин отсутствует в мировой практике.
2	Гемотрансфузионные реакции – реакции, развивающиеся после применения крови и ее продуктов.	Получается, что лечебный эффект (например, остановка кровотечения) – тоже гемотрансфузионная реакция
2	Лекарственное вещество – вещество, обладающее лечебными или профилактическими свойствами и предназначенное для изготовления лекарственных средств.	Определение из Федерального закона от 22 июня 1998 г. N 86-ФЗ "О лекарственных средствах": лекарственные средства - вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся также вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и

		изготовления лекарственных средств (фармацевтические субстанции);
2	Продукты крови – лечебные средства на основе клеток или белков крови, обладающие направленными терапевтическими свойствами (компоненты и препараты крови).	На самом деле Продукт крови – любое средство для лечения или диагностики, полученное из крови или плазмы человека
7	1. Критериями безопасности крови и ее компонентов является их правильная серологическая идентификация (групповая принадлежность) и отсутствие микроорганизмов.	Забыты объем, содержание гемоглобина, степень гемолиза, примесь лейкоцитов, количество клеток (для концентрата тромбоцитов и гранулоцитов), рН (для концентрата тромбоцитов), содержание факторов свертывания – для СЗП и криопреципитата, остаточные клетки – для СЗП. Термин «групповая принадлежность» неудачен, поскольку неясно к какой из 29 систем групп крови он относится.
7	2. Правила и принципы заготовки донорской крови и получения ее компонентов должны быть регламентированы нормативными документами Федерального органа исполнительной власти, осуществляющего выработку государственной политики и нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения и включать требования к: отбору и обследованию доноров; заготовке крови; получению компонентов крови; плазмаферезу, цитаферезу; исследованию (тестированию) заготавливаемой крови и ее компонентов; хранению и транспортированию крови и ее компонентов.	Обязательные требования к перечисленным процессам следует указать в настоящем техническом регламенте. Иначе теряется смысл создания регламента.
7	4. Индивидуальный номер на этикетке должен перепроверяться не менее чем двумя	Как это? На каком этапе? Что такое упаковка продукта и где локализуется этикетка? Что делать, если в организации

	<p>сотрудниками с подтверждением его идентичности номеру, указанному на упаковке продукта, образце для исследований и в записи, сделанной при выполнении процедуры.</p>	<p>внедрена автоматизированная информационная система управления процессами регистрации и маркировки компонентов крови?</p>
7	<p>5. Пластиковый мешок (стеклянный контейнер) для крови и системы для афереза должны быть осмотрены до использования с целью выявления повреждений или загрязнения. Для прослеживания движения каждой единицы крови или ее компонента следует зарегистрировать номер заводской серии пластикового мешка и системы для афереза.</p>	<p>Непонятна целесообразность регистрации номера заводской серии пластиковых контейнеров для прослеживания движения каждой единицы продукции. Дублирование уникального номера кроводачи (штрих-кода) номером заводской серии расходного материала невыполнимо в ряде случаев:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. При использовании стеклянного контейнера (целесообразность применения которого на современном этапе также вызывает недоумение).</li> <li>2. Невозможно сохранить номер серии при создании новой конфигурации контейнеров в случае присоединения дополнительных контейнеров (компопластов) или при разделении компонентов на детские дозы.</li> <li>3. В пробирках, содержащих образцы для исследования крови и маркированных индивидуальным номером также отсутствует возможность сопоставления его с номером заводской серии.</li> </ol> <p>Ручной ввод номера заводской серии на всех этапах движения крови и ее компонентов будет являться потенциальным источником ошибок персонала. На всех этапах возможна только визуальная регистрация этого номера.</p> <p>Никаких дополнительных гарантий безопасности данное предложение дать не может. Для исключения ошибок процедура идентификации должна быть максимально</p>

		упрощена и стандартизирована.
7	7. Процесс заготовки крови и получения ее компонентов осуществляют в закрытой системе. Следует исключить контакт крови и ее компонентов с внешней средой. Все внутренние поверхности, соприкасающиеся с трансфузионными средствами, должны быть стерильны.	Тем самым исключается возможность получения отмытых эритроцитов – классического компонента крови
7	• позитивного результата тестирования крови на маркеры вирусов при отрицательных результатах, предшествующих кроводаче или процедуре афереза;	Как это возможно?
7	• болезни донора, вызванной трансмиссивными инфекционными агентами (HBV, HCV, HAV и другими ни-А, ни-В, ни-С вирусами гепатита, HIV 1 и 2 и другими известными на момент заготовки крови вирусами); • выявления у донора болезни Крейтцфельдта-Якоба, сифилиса;	Зачем у больных кровь заготавливать?
7	• обнаружения у реципиента инфекционного заболевания, источником которого был или мог быть донор.	Что браковать, когда уже компонент перелит?
7	10	Пункты с дефисами второй, четвертый и пятый дублируют первый.
7	11 Следует проводить анализ предыдущих случаев сдачи крови (плазмы) за период не менее 6 месяцев, предшествующих последней сдаче крови с негативными результатами теста.	То есть выявили у донора
7	14. Контейнеры с кровью и ее продуктами должны содержать, как минимум, следующие сведения: наименование, группу крови АВО, группу крови Rh D, идентификационный номер	Надо: официальное наименование компонента; объем или вес или количество клеток в компоненте (как соответствует);

	<p>порции крови/плазмы, наименование и адрес учреждения, ответственного за заготовку крови/плазмы, заводской серийный номер контейнера, температуру хранения, полную массу или объем крови (плазмы) или количество клеток в компоненте, тип антикоагулянта и дату заготовки и/или разделения крови.</p>	<p>уникальная цифровая или буквенно-цифровая идентификация донации;  наименование организации службы крови - производителя;  группа крови АВО (не требуется для плазмы, предназначенной только для фракционирования);  группа крови Rh D, либо Rh D-положительный или Rh D-отрицательный (не требуется для плазмы, предназначенной только для фракционирования);  дата или время годности (как соответствует);  температура хранения;  наименование, состав и объем антикоагулянта и/или добавочного раствора (если есть).</p>
7	<p>15. Кровь и ее компоненты, не соответствующие требованиям безопасности, должны быть изолированы и уничтожены в установленном порядке с обязательной регистрацией этой процедуры.</p>	<p>Лучше для науки и производства их использовать</p>
7	<p>16. Хранение каждого вида продукции должно быть отдельным</p>	<p>Понятие о «видах продукции» появляется впервые, без определения – что это и сколько этих «видов»</p>
7	<p>17. Не допускается повторная выдача неиспользованных и возвращенных крови и ее компонентов.</p>	<p>Почему? Например, В Канаде существует региональная система управления запасами гемокомпонентов. Любая доза эритроцитов за 7 дней до окончания срока хранения возвращается из локального госпиталя в региональный центр, где практически наверняка будет выдана в ЛПУ. Брак эритроцитов по истечению срока годности составляет 0,5 % [Malone P. et al., Канада]. Центральный трансфузионный регистр Британской Колумбии объединяет 95 госпиталей позволяет не только отслеживать движение гемокомпонентов, но и обеспечивает наблюдение за реципиентами гемокомпонентов, а при необходимости</p>

		трансфузии – электронную проверку трансфузионного анамнеза [Finch L. et al., Канада].
8	Статья 8. Требования к безопасности препаратов крови и процессам их получения	А речь в статье идет только о препаратах плазмы
8	2. Ответственность за безопасность исходной плазмы возлагается на учреждение, заготовившее плазму.	Какая ответственность?
8	6. Для производства препаратов крови рекомендуется использовать плазму с минимальным содержанием лейкоцитов. При взятии плазмы у донора целесообразно применять лейкофильтрацию.	А зачем? Минимальное – сколько это? Получается, что можно делать как угодно.
8	7	Повтор. См. ст. 7 п.14
8	9. Гомогенный пул плазмы крови (в том числе после отделения криопреципитата) при технологической загрузке необходимо тестировать с использованием аттестованных (валидированных) методов требуемой чувствительности и специфичности, разрешенных к применению в установленном порядке. При проведении этих тестов в пуле плазмы крови не должна выявляться положительная реакция на сифилис и следующие маркеры специфических трансмиссивных инфекционных агентов: HBsAg, антитела к HIV -1 и HIV-2, антитела к HCV. При позитивных результатах этот пул не допускается в производство. В производственный процесс может быть допущен пул плазмы, прошедший тестирование на HCV RNA методом NAT (технология амплификации нуклеиновых кислот). Для тестирования должны быть использованы утвержденные и аттестованные (валидированные) методы достаточной чувствительности и специфичности.	Сифилис не передается с замороженными продуктами. Тест-система требуемой чувствительности для пула сывороток невозможна – она должна быть чувствительнее тест-системы для исследования одной сыворотки. Генодиагностика инфекций в пуле обязательна во всем мире.
8	10. Рабочие помещения и зоны хранения внутри производства должны обеспечивать строгий логический порядок размещения ...	Нет определения «строгий логический порядок»

8	16. Температуру хранения крови, плазмы и промежуточных продуктов во время транспортирования от заготавливающих учреждений до перерабатывающих предприятий и складирования следует контролировать.	Как контролировать?
8	18. Учреждение, заготавливающее плазму, обязано сохранять индивидуальные образцы исходной плазмы для проведения, в случае необходимости, ретроспективного анализа. Образцы каждой загрузки (пула) плазмы необходимо сохранять в замороженном виде не менее одного года после окончания срока годности продукта, имеющего наиболее продолжительный срок хранения.	Каков размер образца? Если хранить сыворотку 4 года при температуре $-1\text{ }^{\circ}\text{C}$ , то какой маркер в ней сохранится?
8	22. Помещения, в которых проводят фракционирование белков плазмы этиловым спиртом, относят к помещениям с повышенной взрывопожарной опасностью.	Какие степени «взрывопожарной опасности», чем они определены и какие действия вытекают из этих степеней?
9	<p>Статья 9. Требования к условиям транспортирования и хранения крови и её продуктов</p> <p>1. Хранение и транспортирование крови и ее продуктов должны осуществляться при регламентируемой и контролируемой температуре.</p> <p>2. При транспортировании крови и её продуктов должны соблюдаться условия, обеспечивающие защиту от воздействия температуры окружающей среды и механического повреждения.</p>	Что такое «регламентируемая и контролируемая температура»? Это не регламент, а благое пожелание. Ничего не сказано о сроке хранения.
10 и 12	... соответствовать требованиям приложения 1. (и 2)	Приложения нет.
21	В качестве емкости (тары) и соединительных (проводящих) магистралей для заготовки, хранения, транспортировки и переливания крови и ее компонентов в трансфузионно-инфузионной	Прекрасное положение. Следует удалить упоминания о стеклянных флаконах из других частей регламента.

	терапии допускается использование контейнеров для крови и ее компонентов, а также систем и устройств для службы крови только однократного применения.	
26	3, 4, 5.	Улучшенный повтор ст. 8 п. 10
26	9. Системы вентиляции и кондиционирования воздуха должны обеспечить оптимальные условия микроклимата и воздушной среды помещения. Количество микроорганизмов в воздухе при работе в зоне получения продуктов крови не должно превышать 200 КОЕ/1 м <sup>3</sup> воздуха.	<p>Неясно, что такое «зона получения продуктов крови»? Какие зоны еще бывают?</p> <p>Чем плоха действующая Инструкция по контролю стерильности консервированной крови, ее компонентов, препаратов, консервированного костного мозга, кровезаменителей и консервирующих растворов (утв. Первым Зам. Министра здравоохранения РФ 29.05.1995). В соответствии с которой объектом исследования при бактериологическом контроле производственной деятельности службы крови является воздушная среда производственных боксов.</p> <p>Действующая инструкция предписывает ежедневно в начале и в конце работы контролировать чистоту воздуха в боксе.</p> <p>Допускается рост в 1 м<sup>3</sup> воздуха в начале работы не выше 250 м.т. (на чашках Петри – не более 5 колоний сапрофитов), а в конце работы – не выше 1000 м.т. (на чашках Петри – не более 15 колоний).</p> <p>В случае роста на чашках Петри более 5 колоний в начале работы и более 15 в конце, проведение дальнейших работ в данном боксе запрещается. Бокс подвергается более тщательной обработке; если в боксе выявляют спорообразующие организмы или грибы, то при уборке помещения увеличивают концентрацию перекиси водорода до 6 %. При выявлении колоний грибов помимо дезинфекции обращают особое внимание на снижение влажности в боксе и предбоксе, что достигается путем просушивания помещения с помощью электронагревательных приборов.</p> <p>Случаев бактериальных посттрансфузионных инфекций в последние 10 лет в России не зарегистрировано.</p>
27	5. Помещения для проведения трансфузионно-инфузионной терапии необходимо оборудовать подводкой горячей и холодной воды,	А зачем? Можно проводить трансфузионно-инфузионную терапию в палате, машине скорой помощи, подводной лодке, палатке полевого госпиталя и т.д. Так поступают

	канализацией.	десятки лет.
27	6. Помещения для проведения трансфузионно-инфузионной терапии, требующие соблюдения особого режима и чистоты рук обслуживающего медицинского персонала, следует оборудовать умывальниками с установкой локтевых кранов со смесителями, а также дозаторами (локтевыми) с жидким (антисептическим) мылом и растворами антисептиков.	Как эти помещения выделить из помещений, упомянутых в п. 5?
27	8. Воздух, подаваемый в помещения для проведения трансфузионно-инфузионной терапии, должен обрабатываться устройствами обеззараживания воздуха, обеспечивающими эффективность инаktivации микроорганизмов и вирусов, находящихся в обрабатываемом воздухе, не менее 95% (фильтры высокой эффективности H11-H14).	Зачем? Такого опыта нет на планете. Конечно, это порадует только производителей устройств и фильтров, но вместе со скорой помощью и полевой медициной похоронит много пациентов.
27	9. Помещения для проведения трансфузионно-инфузионной терапии, в которых в процессе деятельности происходит выделение в воздух вредных веществ, должны быть оборудованы местными отсосами или вытяжными шкафами.	Что вредного, кроме газов кишечника, может выделяться в воздух в процессе проведения трансфузионно-инфузионной терапии? О вреде этого фактора см. «Пожары в водолазных и лечебных барокамерах и их профилактика: Лекция для слушателей VI и I фак. / В.И. Тюрин ; Воен.-мед. акад. 40 с. СПб. ВМА 1998»
27	11. Помещения для проведения трансфузионно-инфузионной терапии, оборудование, медицинский и другой инвентарь, находящийся в них следует содержать в чистоте. Влажная уборка помещения (обработка полов, мебели, оборудования, подоконников, дверей) должна осуществляться не менее 2-х раз в сутки с	Куда лучше п. 15 ст. 26. Можно так два раза помыть, что еще грязнее будет.

	использованием моющих и дезинфицирующих средств, разрешенных к использованию в установленном порядке.	
27	12.	Отличия генеральной и обычной уборки, описанной в ст. 11: в обычную моют подоконники и двери, а в генеральную – светильники.
27	14	Повторяет п. 13
27	17	А почему? При теракте пусть все грязью зарастает?
28	3. плановую специальную подготовку персонала и ежегодный инструктаж с последующим контролем правильности выполнения стандарта операций и процедур;	Что такое «стандарт операций и процедур»?
	<ul style="list-style-type: none"> <li>четкую письменную регламентацию функциональных обязанностей для каждого сотрудника</li> </ul>	Повтор п. 2
28	15. При заготовке крови персонал в начале работы надевает стерильный медицинский халат, шапочку, обувь, предназначенную только для операционных, стерильные резиновые перчатки.	Зачем стерильный халат и обувь, предназначенная только для операционных? И операционной-то нет ни в одной организации службы крови, не говоря уже о выездных условиях. Достаточно чистого специального медицинского костюма (халата) и сменной обуви для рабочей зоны.
28	17. Переход сотрудников из зон для заготовки и хранения крови в зоны работы с другой продукцией в течение рабочего времени не допускается. В случае крайней необходимости подобных переходов, необходимо строго выполнять требования по деконтаминации (смена одежды, обуви и др.).	Фантастическое требование. Тогда надо сначала определить «зону для заготовки крови», «зону для хранения крови» и «зону работы с другой продукцией». А также – что такое «деконтаминация» и загадочный сменяемый «др.».
28	18. Все участки работы, связанные с заготовкой крови, ее переработкой, получением продуктов крови, хранением и применением, должны быть	Уже два раза обеспечились дезинфицирующими растворами в 27 статье.

	обеспечены дезинфицирующими растворами. Необходимо предусмотреть достаточный запас дезинфицирующих средств.	
28	20. При внештатных ситуациях на предприятии (разливы, растекание крови, образование аэрозоля) сотрудникам следует немедленно покинуть помещение на 30 минут (для проведения необходимых мероприятий) и сменить загрязненную одежду.	Какие мероприятия необходимы и кто их будет проводить в помещении, если его все покинули?
29	На всех этапах заготовки крови, получения ее продуктов, производства кровезамещающих растворов, проведения трансфузионно-инфузионной терапии необходимо иметь достаточное для обеспечения функционирования системы количество технологического оборудования, инвентаря, дезинфицирующих средств и расходных материалов.	Почему этот замечательный тезис локализуется в Главе 6. Сбор, обеззараживание, хранение и обезвреживание отходов
29	К сбору, временному хранению и обезвреживанию нетоксичных, не имеющих контакта с биологическими жидкостями (кровью и ее компонентами) и не контаминированных возбудителями инфекционных болезней отходов, предъявляются требования аналогичные требованиям к обращению с твердыми бытовыми отходами. Необходимо предусмотреть их термическое обезвреживание или вывоз на специальные полигоны.	Т.е. бумаги из бухгалтерии перед выбрасыванием утюгом проглаживать?
29	10. Сотрудники, занятые на этапах заготовки крови, получения ее продуктов, производства кровезамещающих растворов, которые	Прошли уже медосмотр в ст. 28 п.3

	осуществляют сбор, упаковку, временное хранение и транспортирование отходов должны проходить предварительные при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры в соответствии с действующими нормативными документами.	
	<b>Глава 7 . Производственный контроль</b>	Представляется неудачным термин «Производственный контроль» в отношении медицинской деятельности. Этому термину нет аналога в международной практике службы крови. Лучше назвать главу «Контроль безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии»
30	9. Номенклатуру, объём и периодичность испытаний по оценке безопасности устанавливают с учётом стабильности санитарно-эпидемиологической характеристики производства, наличия вредных производственных факторов, степени влияния их на здоровье человека. Испытания проводятся юридическим лицом в аккредитованной лаборатории самостоятельно или с привлечением другой лаборатории.	То есть, кроме лицензии на медицинскую деятельность организации службы крови необходимо будет еще и аккредитовать свою лабораторию. Надуманная и обременительная мера.
32	2. Государственный контроль (надзор) продуктов крови, кровезамещающих растворов и технических средств трансфузионно-инфузионной терапии осуществляет федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять государственный контроль (надзор)	Ошибочное отождествление компонентов крови и лекарственных средств. Контроль компонента может осуществить только организация службы крови – в силу его лабильности и уникальности. А вот организацию должен контролировать Росздравнадзор.

	<p>за лекарственными средствами, в порядке установленном законодательством Российской Федерации о лекарственных средствах, в соответствии с Федеральным законом «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)» от 8 августа 2001 г. № 134-ФЗ (глава II).</p>	
32	<p>8. При осуществлении мероприятий по государственному контролю (надзору) за соблюдением требований по безопасности используются правила и методы испытаний (исследований и измерений), установленные для объектов технического регулирования в настоящем техническом регламенте, национальных стандартах и иных нормативных документах.</p>	<p>А какие правила и методы испытаний (исследований и измерений), установлены для объектов технического регулирования в настоящем техническом регламенте? Никакие. Национальные стандарты - добровольны. Иные документы – филькина грамота, возможность произвола и волонтаризма..</p>
34	<p>1. С целью удостоверения соответствия продуктов крови, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, требованиям безопасности, эти объекты для выпуска их в обращение подвергаются обязательной сертификации.</p>	<p>Невозможно сертифицировать лабильный компонент крови одного донора, как невозможно сертифицировать хирургическую операцию. Суть их одинакова – это уникальные медицинские услуги. Они должны выполняться лицензированными организациями, несущими ответственность за их безопасность. Теоретически можно себе представить, что организация службы крови решила «выпускать в обращение продукцию, подлежащую обязательному подтверждению соответствия, только после осуществления такого подтверждения соответствия». Не может выпустить ни одного компонента, т.к. все 100 % нужно будет направить на подтверждение соответствия. Там компонент вскроют, а после этого его переливать уже нельзя.</p>

34	4. При сертификации системы качества производства объектов в программу проверки включают контроль системы управления производством объектов и соблюдения технических требований производства, обеспечивающих стабильное соблюдение требований безопасности объектов.	Опять предлагается сертифицировать то, что должно получать лицензию на медицинскую деятельность – работу организации службы крови. Ненужное дублирование.
35	3. Правила (план) отбора образцов для проведения испытаний (исследований) объекта устанавливает федеральный орган исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств и (или) устанавливают в указанной выше программе и (или) методике проведения испытаний (исследований).	Запутанный пункт. «Устанавливают» - кто это? Ведь программа производственного контроля в отношении компонентов крови создается самой организацией, имеющей лицензию на соответствующий вид медицинской деятельности.
34	5. Испытания (исследования) по определению характеристик объектов для целей, указанных в главах 7 и 8 настоящего технического регламента, должны проводиться в компетентных лабораториях, аккредитованных в соответствии с требованиями федеральных законов «О техническом регулировании» от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ или «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ соответственно.	Опять необходимо повторно аккредитовать уже лицензированную государством лабораторию организации службы крови.
	Глава 9	Зачем она нужна в условиях действующего Федерального закона от 8 августа 2001 г. N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"
37	2. Вред, причиненный жизни или здоровью гражданина в результате заготовки и использования крови и ее продуктов, а также в	гемотрансфузионных растворов не бывает

	процессе производства, хранения, транспортировки и применения гемотрансфузионных и инфузионных растворов, сбора, обезвреживания и утилизации отходов, подлежит возмещению гражданином или юридическим лицом, причинившим вред, в соответствии с законодательством Российской Федерации.	
38		гемотрансфузионных растворов не бывает
	Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении шести месяцев со дня его официального опубликования. За это время должны быть разработаны правила и методы исследований и измерений.	«Должны» кому? А если не будут разработаны? Кровь не переливать? Жалко больных сограждан. И почему бы в регламенте не определить ключевые параметры, правила и методы исследований и измерений?

Общим недостатком регламента является:

1. Размытость и нечеткость определений, например:

- Для производства препаратов крови рекомендуется использовать плазму с минимальным содержанием лейкоцитов. При взятии плазмы у донора целесообразно применять лейкофилтрацию.
- Рабочие помещения и зоны хранения внутри производства должны обеспечивать строгий логический порядок размещения оборудования и материалов и сводить к минимуму риск перекрестного загрязнения и ошибок при работе с материалом.
- Должна быть определена категория пожароопасности таких зон
- эпидемиологически и экологически безопасную систему сбора, обеззараживания, временного хранения и обезвреживания отходов

2. Использование термина «Учреждение» в отношении организаций.

# РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ ТРАНСФУЗИОЛОГОВ

## ПРЕДЛОЖЕНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТА «ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ КРОВИ, ЕЕ ПРОДУКТОВ, КРОВЕЗАМЕЩАЮЩИХ РАСТВОРОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ТРАНСФУЗИОННО-ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ»

### *Дополнение 1*

#### К Статье 2. Основные понятия

**Кровь** – цельная кровь, заготовленная от донора и обработанная либо для переливания, либо для дальнейшего производства;

**Компонент крови** – используемые для лечебных целей составляющие крови (эритроциты, лейкоциты, тромбоциты, плазма, криопреципитат), которые могут быть приготовлены из цельной крови различными методами. Компоненты крови не являются лекарственными средствами;

**Препарат крови** – лекарственное средство, полученное из крови или плазмы человека с применением химических технологий;

**Продукт крови** – любое средство для лечения или диагностики, полученное из крови или плазмы человека;

**Аутологичная трансфузия** - трансфузия при которой донор и реципиент одно и то же лицо, у которого используется заранее заготовленная у него кровь и компоненты;

**Организация службы крови** – медицинская организация, ответственная за любой аспект заготовки, обследования крови и компонентов, в каких бы целях они не использовались в дальнейшем, а также их приготовление, хранение, распределение для трансфузий. Не включает организации здравоохранения, в которых выполняются иные работы и услуги по специальности трансфузиология помимо заготовки и переработки донорской крови и ее компонентов;

**Лечебное отделение службы крови** – отделение лечебной организации, в котором хранятся и распределяются кровь и компоненты, а также выполняются тесты на совместимость для трансфузий, осуществляются все виды трансфузиологической деятельности внутри лечебной организации;

**Серьезный побочный эффект** – любое побочное явление, связанное с заготовкой, обследованием, обработкой, хранением, распределением и применением крови или ее компонентов, которое может привести к смерти или угрозе жизни, инвалидности пациента или, как, результат трансфузии, к госпитализации, увеличению срока лечения или развитию заболевания.

**Трансфузиология** – медицинская специальность и научная дисциплина, предметом которой является лечебное воздействие на объем, состав, свойства крови, деятельность системы крови введением трансфузионно-инфузионных средств (компонентов, препаратов крови, кровезаменителей) или селективного изъятия из циркулирующей крови ее

составных частей – плазмы, эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов, стволовых гемопоэтических клеток, других клеточных элементов, органических и неорганических веществ;

**Служба крови** – отрасль здравоохранения, целью которой является обеспечение качества трансфузионной терапии. Для реализации этой цели учреждения, подразделения и специалисты службы крови во взаимодействии с общественными организациями и медицинскими работниками организуют донорство крови и ее компонентов, производство, транспортировку, хранение и применение компонентов и препаратов крови, клиническое использование технологий, альтернативных аллогенным гемотрансфузиям.

**Аутологичная донация** - кровь и компоненты крови, заготовленные от индивидуума и предназначенные исключительно для последующей аутологичной трансфузии или другого использования человеку исключительно для того же индивидуума.

**Аллогенная донация** - кровь и компоненты крови, заготовленные от индивидуума и предназначенные для последующей трансфузии другому индивидууму, или для использования в медицинских целях или как исходное сырье в производстве медицинских препаратов.

**Валидация** - установление документированного и объективного свидетельства о том, что отдельные требования к специально предназначенному использованию могут быть согласованно осуществлены.

**Цельная кровь** – отдельная донация крови

**Криоконсервирование** - удлинение времени хранения компонентов крови с помощью замораживания.

**Плазма** - жидкая часть крови, в которой взвешены клетки. Плазма может быть отделена от клеточной части цельной крови для терапевтического использования как свежезамороженная плазма или далее разделена на криопреципитат и криопреципитат-обедненную (криосупернатантную) плазму для трансфузий. Она может использоваться для производства медицинских препаратов, получаемых из человеческой крови и плазмы, или для получения пулированных тромбоцитов или обедненных лейкоцитами пулированных тромбоцитов. Плазма может быть использована для ресуспендирования эритроцитов для обменных или перинатальных трансфузий.

**Криопреципитат** – компонент крови, составляющая плазмы, получаемая из свежезамороженной плазмы путем преципитации белков методом замораживание-оттаивание с последующим концентрированием и ресуспендированием преципитировавших белков в малом объеме плазмы.

**Отмывание** - процесс удаления плазмы или среды хранения из клеточных продуктов путем центрифугирования, удаления супернатантной жидкости от клеток и добавления изотонической взвешивающей жидкости, которая после перемешивания и повторного центрифугирования в основном удаляется и замещается другой порцией изотонической жидкости. Центрифугирование, удаление, замещение - процесс, который может повторяться несколько раз.

**Эритроциты (красные клетки)** - эритроциты, полученные из одной дозы цельной крови после удаления значительной части плазмы.

**Эритроциты с удаленным лейкотромбослоем** - эритроциты, полученные из одной дозы цельной крови после удаления большей части плазмы. Лейкотромбослой, содержащий большую часть тромбоцитов и лейкоцитов в заготовленной дозе, удаляется.

**Эритроциты, обедненные лейкоцитами** - эритроциты, полученные из одной дозы цельной крови после удаления значительной части плазмы. Лейкоциты из этой дозы удалены.

**Эритроциты в добавочном растворе (эритроцитная взвесь)** - эритроциты, полученные из одной дозы цельной крови после удаления значительной части плазмы, к которым добавлен питательный/консервирующий раствор.

**Добавочный раствор (взвешивающий раствор)** – раствор специально созданный для поддержания лучшего качества клеточных компонентов в процессе хранения.

**Эритроциты с удаленным лейкотромбослоем в добавочном растворе (эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбослоем)** - эритроциты, полученные из одной дозы цельной крови после удаления большей части плазмы. Лейкотромбослой, содержащий большую часть тромбоцитов и лейкоцитов в заготовленной дозе, удаляется. Добавлен питательный/консервирующий раствор.

**Лейкотромбоцитарный слой (лейкотромбослой)** - компонент крови, приготовленный после центрифугирования дозы цельной крови, содержащий значительную часть лейкоцитов и тромбоцитов.

**Эритроциты, обедненные лейкоцитами, в добавочном растворе (эритроцитная взвесь, обедненная лейкоцитами)** - эритроциты, полученные из одной дозы цельной крови после удаления значительной части плазмы. Лейкоциты из этой дозы удалены. Добавлен питательный/консервирующий раствор.

**Эритроциты, полученные методом афереза** - эритроциты, полученные при донации эритроцитом методами афереза.

**Аферез** - метод получения одного или более компонентов крови с помощью аппаратов, обрабатывающих цельную кровь так, что остаточные компоненты крови возвращаются донору в течение или в конце процедуры.

**Тромбоциты, полученные методом афереза** - концентрированная взвесь тромбоцитов крови, полученных с помощью афереза.

**Тромбоциты, полученные методом афереза, обедненные лейкоцитами** - концентрированная взвесь тромбоцитов крови, полученных с помощью афереза, из которой удалены лейкоциты.

**Тромбоциты: восстановленные, пулированные** - концентрированная взвесь тромбоцитов крови, полученных из доз цельной крови с последующим пулированием тромбоцитов во время или после разделения крови.

**Тромбоциты: восстановленные, пулированные, обедненные лейкоцитами** - концентрированная взвесь тромбоцитов крови, полученных

из доз цельной крови с последующим пулированием тромбоцитов во время или после разделения крови, из которой удалены лейкоциты.

**Тромбоциты: восстановленные из дозы крови** - концентрированная взвесь тромбоцитов крови, полученных из отдельной дозы цельной крови.

**Тромбоциты: восстановленные из дозы крови, обедненные лейкоцитами** - концентрированная взвесь тромбоцитов крови, полученных из отдельной дозы цельной крови, из которой удалены лейкоциты.

**Свежезамороженная плазма** – надосадочная (супернатантная) плазма, отделенная от дозы цельной крови или плазма, заготовленная методом афереза, замороженная для возможного длительного хранения.

**Плазма, обедненная криопреципитатом, для трансфузии (криосупернатантная плазма)** – составляющая плазмы, полученная из дозы свежезамороженной плазмы. Представляет собой остаточную порцию после удаления криопреципитата.

**Гранулоциты, полученные методом афереза** – концентрированная взвесь гранулоцитов, полученных методом афереза.

**Статистический контроль процесса** - метод контроля качества продукции или процесса, который основан на системном анализе адекватных образцов без необходимости проверки каждого продукта или процесса.

## *Дополнение 2*

К Статье 3. Принципы обеспечения безопасности гемотрансфузионных растворов, биокомпонентов и технических средств, используемых в инфузионной терапии

2.1. Органы государственной власти Российской Федерации разрабатывают скоординированные мероприятия, направленные на самообеспечение Российской Федерации компонентами и препаратами донорской крови.

2.2. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий выработку государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения, создает систему прослеживаемости доз крови и компонентов. Прослеживаемость должна позволять точно определить донора, пациента и лабораторные процедуры идентификации посредством хранения записей, надлежащей системы идентификации и этикирования. Во взаимодействии с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации система прослеживаемости развивается с целью обеспечения уникальной и безошибочной идентификации каждой донации крови и ее компонентов в Российской Федерации. В случае импорта крови и ее компонентов из третьих стран, важно, чтобы эквивалентный уровень прослеживаемости был обеспечен организациями службы крови на стадиях после импорта в Российскую Федерацию.

2.3. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий выработку государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения создает систему организационных

процедур надзора по сбору и оценке информации о побочных и неожиданных событиях или реакциях в результате заготовки и применения крови и компонентов, в целях предотвращения подобных реакций и осложнений, для применения адекватных мер усовершенствующих безопасность трансфузий.

2.4. При сообщении о выявленных аномалиях донору обеспечивается возможность соответствующей консультации в организации здравоохранения, определенной органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации.

2.5. Современная трансфузиологическая практика основана на принципах добровольного донорства, анонимности донора и реципиента, доброй воли донора и отсутствия коммерческой направленности учреждений в части, касающейся службы переливания крови.

2.6. Все необходимые меры должны быть приняты в целях создания у потенциальных доноров уверенности в конфиденциальности любой информации, связанной с состоянием здоровья донора, доступной специальному персоналу. Также донор должен быть информирован о будущей прослеживаемости данных о его кроводаче.

2.7. Субъекты Российской Федерации могут вводить более строгие защитные меры в отношении безопасности крови и ее компонентов.

2.8. Кровь и компоненты, используемые в терапевтических целях или для производства медицинских препаратов следует получать от лиц, состояние здоровья которых не пострадает в результате донации, при этом риск передачи с кровью инфекционных заболеваний должен быть минимизирован. Каждая кроводача должна подвергаться надлежащему обследованию, которое обеспечит уверенность в том, что приняты все необходимые меры к защите здоровья реципиента.

2.9. Установление технических требований и применение достижений прогресса к безопасности крови и ее продуктов следует проводить с учетом рекомендаций Совета Европы и Всемирной организации здравоохранения.

2.10. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий выработку государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения, создает экспертный консультативный совет по обеспечению безопасности крови и ее продуктов.

### *Дополнение 3*

К Статье 6. Обязанности юридических и физических лиц в части обеспечения безопасности крови, её продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии

3.1. Деятельность, связанная с заготовкой и обследованием крови и компонентов крови человека – вне зависимости от их предназначения, а также их приготовление, хранение и распределение – в случае

предназначения для переливания, выполняется только организациями службы крови, имеющими лицензию на соответствующий вид медицинской деятельности с указанием перечня выполняемых работ (приложение 1). Никакие существенные изменения медицинской деятельности не могут быть предприняты в организациях службы крови без предварительного изменения перечня выполняемых работ, указанных в лицензии.

#### *Дополнение 4*

Дополнить Статью 7. Требования к безопасности крови, её компонентов и процессам их получения

4.1. Организации службы крови поддерживают документацию по операционным процедурам, инструкциям, подготовке и руководящим документам, а также отчетную документацию.

Организации службы крови предоставляет доступ к этим документам официальных лиц, уполномоченных для инспекции и контрольных мер.

4.2. Организации службы крови поддерживают записи информации, требуемой в данной статье и главе 7, а также в Статье \*\*\*. Эти записи следует хранить не менее 15 лет.

4.3. Лицензирующий орган должен хранить записи данных, полученные из организаций службы крови.

4.4. Органы государственной власти Российской Федерации должны принимать все необходимые меры, чтобы гарантировать, что кровь и ее компоненты, заготовленные, обследованные, обработанные, хранящиеся, выпущенные и/или распределенные можно проследить от донора до реципиента и в обратном направлении.

С этой целью органы государственной власти Российской Федерации гарантируют, что организации службы крови внедряют систему идентификации каждой отдельной донации крови и каждой отдельной дозы крови и ее компонентов, обеспечивающую полную прослеживаемость к донору, а также к трансфузии и к реципиенту. Система должна безошибочно идентифицировать каждую донацию и компонент крови.

В отношении крови и компонентов, импортируемых из третьих стран, федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий выработку государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения, должен гарантировать, что в организациях службы крови внедрена система идентификации, обеспечивающая эквивалентный уровень прослеживаемости.

4.5. Органы государственной власти Российской Федерации принимают все необходимые меры, чтобы гарантировать, что система маркировки крови и ее компонентов, заготовленных, обследованных,

обработанных, хранящихся и выпущенных и/или распределенных соответствует системе идентификации, указанной настоящей статье (~~и требованиям к маркировке, указанным в статье 14~~).

4.6. Данные, необходимые для полной прослеживаемости в соответствии с настоящей статьей должны храниться не менее 30 лет.

4.7. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий выработку государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения, определяет порядок передачи, сбора и анализа информации о любых серьезных побочных эффектах (несчастные случаи или ошибки), относящихся к заготовке, обследованию, обработке, хранению и распределению крови и ее компонентов, которые могут влиять на их качество и безопасность, а также и любых серьезных побочных реакциях, наблюдающихся в течение или после трансфузии, которые могут быть связаны с качеством и безопасностью крови и ее компонентов.

4.8. Обследование донора, включая интервью, должно быть выполнено до любой донации крови и ее компонентов. Квалифицированный медицинский работник должен отвечать, в частности, за предоставление донору и получение от него информации, необходимой для оценки возможности допуска к донации. На основе полученной информации принимается решение о допуске к донации.

Организации службы крови обеспечивают всех потенциальных доноров крови и ее компонентов информацией в соответствии частью 1 приложения 2.

По добровольному согласию к началу донации крови и ее компонентов все доноры обеспечивают организацию службы крови информацией в соответствии и частью 2 приложения 2.

Организация службы крови должна гарантировать, что донорство цельной крови и компонентов крови будет осуществляться в соответствии с критериями приемлемости, установленными в приложении 3.

Результат обследования донора должен быть документирован и любые отклонения от нормы сообщаются донору.

4.9. Органы государственной власти Российской Федерации принимают все необходимые меры поощрения добровольных и бесплатных донаций крови с тем, чтобы распространяемая кровь и ее компоненты были насколько возможно получены от таких донаций.

Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий выработку государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения, представляет отчет Правительству Российской Федерации об этих мерах каждые 3 года. На основе этих отчетов Правительство Российской Федерации должно информировать Президента Российской Федерации о дальнейших необходимых мерах, которые следует предпринять на национальном уровне.

4.10. Следующие исследования должны выполняться при донациях цельной крови и аферезе, включая предварительные аутологичные донации:

- группа крови АВО (не требуется для плазмы, предназначенной только для фракционирования);
- группа крови Rh D (не требуется для плазмы, предназначенной только для фракционирования);
- исследование следующих инфекций у доноров:
  - Гепатит В (поверхностный антиген вируса гепатита В);
  - Гепатит С (антитела к вирусу гепатита С);
  - ВИЧ 1/2 (антитела к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов и антиген р24 этого вируса).

Дополнительные исследования могут потребоваться для специфических компонентов или доноров или в зависимости от эпидемиологических ситуаций.

Организации службы крови должны гарантировать, что требования к безопасности крови и ее компонентов отвечают высоким стандартам, в соответствии с требованиями, указанными в Статье \*\*\*.

4.11. При пулировании образцов крови для производства препаратов проводится испытание гомогенного пула сывороток или плазмы, либо единичных образцов на генетические маркеры вирусов гепатитов В и С, вируса иммунодефицита человека. Порядок и уровень чувствительности этого исследования определяется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющий выработку государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения чувствительности.

4.12. Органы государственной власти Российской Федерации принимают все необходимые меры, чтобы гарантировать, что все данные, включая генетическую информацию, в сфере действия настоящего технического регламента, к которому имеется доступ третьей стороны, содержатся в анонимной форме, так, чтобы донор не мог быть идентифицирован.

Для этой цели они должны гарантировать:

что предприняты меры обеспечения безопасности данных, так же как и защита от неавторизованного добавления, удаления или модификации данных донорских картотек, либо удаления записей, а также переноса информации;

что внедрены процедуры разрешения противоречий данных;

что нет неавторизованного раскрытия информации, несмотря на гарантию прослеживаемости донации.

4.13. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий выработку государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения, обеспечивает регулярные встречи с органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, делегациями экспертов от организаций службы крови и других участвующих организаций по обмену информацией и опытом, приобретенным при внедрении настоящего технического регламента.

4.14. Этикетка на донорской крови или ее компоненте должна содержать следующую информацию:

официальное наименование компонента;  
объем или вес или количество клеток в компоненте (как соответствует);  
уникальная цифровая или буквенно-цифровая идентификация донации;  
наименование организации службы крови - производителя;  
группа крови АВО (не требуется для плазмы, предназначенной только для фракционирования);  
группа крови Rh D, либо Rh D-положительный или Rh D-отрицательный (не требуется для плазмы, предназначенной только для фракционирования);  
дата или время годности (как соответствует);  
температура хранения;  
наименование, состав и объем антикоагулянта и/или добавочного раствора (если есть).

4.15. Организации службы крови обеспечивают условия хранения, транспортировки и распределения крови и ее продуктов согласно требованиям, указанным в приложении 4.

4.16. Оборудование для заготовки, переработке и обследования крови и ее компонентов должно соответствовать своему назначению и обеспечивать выполнение требований безопасности. Следует проводить регулярное техническое обслуживание и калибровку (поверку) оборудования с оформлением необходимой документации.

4.17. Организации службы крови должны гарантировать, что для трансфузионной терапии выданы кровь и ее компоненты соответствующие требованиям, обозначенным в Приложении 5.

### *Дополнение 5*

К Статье 26. Требования к безопасной организации и режиму работы при заготовке крови, получении продуктов крови, их хранении и транспортировке

5.1. Условия окружающей среды на рабочем месте с потенциальным риском воздействия инфекционных агентов подразделяют на следующие уровни биологической безопасности (УББ).

Уровень 1 — работа с агентами с неизвестной или потенциально минимальной опасностью действия на персонал лаборатории и окружающую среду. Обычно работа проводится на открытых поверхностях, и необходимости в изолирующем оборудовании нет.

Уровень 2 — работа с агентами с умеренной опасностью действия на персонал лаборатории и окружающую среду. Сотрудники надевают по показаниям лабораторную одежду и перчатки; доступ к рабочим зонам ограничен; изолирующее оборудование обычно должно использоваться при выполнении процедур с возможным образованием аэрозолей. Большинство работ с кровью требуют предупредительных мер УББ 2. Можно допустить

исключение в случае, если контейнеры с задействованными образцами не будут открываться.

Уровень 3 — работа с природно-очаговыми или экзотическими агентами, которые могут вызвать серьезное или потенциально смертельное заболевание при ингаляционном воздействии. Необходима защитная одежда, обеззараживание отходов и использование изолирующего оборудования для всех процедур.

5.2. Помещения, используемые для донации крови и ее компонентов, должны быть достаточных размеров, удобной планировки и расположения для выполнения основных операций, санитарной обработки и обслуживания оборудования. Операции по заготовке, переработке и обследованию крови и ее компонентов следует выполнять в различных помещениях. При собеседовании с донором должны быть выполнены условия конфиденциальности информации.

### *Дополнение 6*

#### К Статье 32. Государственный контроль

6.1. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий выработку государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения, определяет порядок отчетности о деятельности организации службы крови.

Отчет о деятельности организации службы крови за предыдущий год должен включать:

- общее количество доноров, давших кровь и компоненты;
- общее количество кроводач;
- обновляемый перечень лечебных организаций, которые снабжает данное учреждение службы крови;
- общее количество неиспользованных донаций цельной крови;
- количество каждого компонента, произведенного и выданного;
- встречаемость и распространенность маркеров гемотрансмиссивных инфекций у доноров крови и ее компонентов;
- количество отозванных продуктов;
- количество серьезных побочных событий и реакций, о которых подготовлен отчет.

6.2. Лицензирующий орган на регулярной основе организует инспекцию организации службы крови. Период между двумя инспекциями не должен превышать двух лет.

Продолжительность инспекции не должна превышать 15 дней.

Организация службы крови обязана обеспечивать условия для проведения инспекции, в том числе предоставлять необходимую информацию и документы.

Инспектирующие специалисты уполномочены:

- инспектировать организации службы крови, а также оборудование

любых третьих организаций на их территории, которые участвуют в процессах заготовки, переработки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов, а также проведения соответствующих лабораторных исследований;

- отбирать образцы для обследования и анализа;
- исследовать любые документы, относящиеся к объекту инспекции.

6.3. Внеплановые инспекции и другие контрольные меры необходимы в случае любых серьезных посттрансфузионных осложнений.

6.4. В процессе инспекции проверяется:

- соответствие квалификации персонала, непосредственно участвующего в заготовке, обследовании, обработке, хранении и распределении крови и ее компонентов;

- соответствие и достаточность помещений, их освещенности, температуры и других гигиенических характеристик;

- поддержание нормативной и учетно-отчетной документации;

- прослеживаемость крови и ее компонентов от донора до реципиента и в обратном направлении;

- передача информации о любых серьезных побочных эффектах (несчастные случаи или ошибки), относящихся к заготовке, обследованию, обработке, хранению и распределению крови и ее компонентов, которые могут влиять на их качество и безопасность, а также о посттрансфузионных осложнениях, которые могут быть связаны с качеством и безопасностью крови и ее компонентов, в территориальную (центральную) комиссию по профилактике посттрансфузионных осложнений;

- порядок выбраковки и уничтожения забракованной донорской крови и ее компонентов;

- выполнение процедур обследования донора и соблюдение критериев донации;

- документирование результата обследования донора и сообщение донору о любых отклонениях от нормы;

- гарантия надлежащего обследования каждой донации крови и ее компонентов;

- гарантия надлежащих технологий получения, хранения, транспортировки и распределения крови и ее компонентов;

- гарантия надлежащих требований к качеству крови и ее компонентов;

- принятие мер безопасности данных и защита от неавторизованного добавления, удаления или модификации данных донорских картотек, либо удаления записей, а также переноса информации;

- перечень и наличие соответствующих лицензий у организаций, получающих донорскую кровь и ее компоненты;

- соответствие качества оборудования;

- соответствие метрологического контроля, оценки качества работы и технического обслуживания оборудования;

- возможность уточнить наличие данных в регистре лиц, отведенных от донорства;

- обеспечение температурного режима в «трансфузионной цепи».

6.5. По результатам инспекции оформляется акт с заключением о соответствии качества деятельности организации действующим нормам и правилам. При выявлении признаков нарушения правил ведения медицинской деятельности по заготовке, переработке и хранению донорской крови и ее компонентов в акте указываются необходимые мероприятия по устранению недостатков. Акт подписывается всеми членами инспекционной комиссии. Организация (ее представитель) должна быть ознакомлена с результатами проверки, и в акте должна быть сделана соответствующая запись о факте ознакомления.

### *Дополнение 7*

#### К Статья 38. Переходные положения

Положение об исследовании генетических маркеров вирусов гепатитов В и С, вируса иммунодефицита человека при пулировании донорской плазмы вступает в силу с 1 июня 2006 года.

### *Дополнение 8*

#### ЧРЕЗВЫЧАЙНО ВАЖНАЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ СТАТЬЯ

8.1. Статья \*\*\*. Адаптация деятельности службы крови к техническому и научному прогрессу

Органы государственной власти Российской Федерации совместно с организациями врачебного самоуправления обеспечивают соответствие достижениям технического и научного прогресса следующих составляющих деятельности службы крови:

- требования прослеживаемости;
- информация, которая должна быть предоставлена донорам;
- информация, которая должна быть получена от доноров, включая идентификацию, сведения о состоянии здоровья, подпись донора;
- требования, касающиеся пригодности крови и плазмы доноров и скрининга донорской крови, включая:
  - критерии постоянного отвода и, кроме того, возможность возврата в донорский контингент;
  - критерии временного отвода;
  - требования к хранению, транспортировке и распределению;
  - требования к качеству и безопасности крови и компонентов;
  - требования, применяемые к аутологичным трансфузиям;
  - стандарты и технические характеристики, относящиеся к системе качества учреждений службы крови;

процедуры по уведомлению о серьезных побочных эффектах и реакциях;

процедуры учета и отчетности в службе крови.

Виды работ и услуг по заготовке, производству, транспортировке и хранению донорской крови, ее компонентов и препаратов:

1. Заготовка донорской крови
  - 1.1. в стационарных условиях
  - 1.2. в выездных условиях
2. Заготовка компонентов донорской крови (указать все компоненты)
  - 2.1. в стационарных условиях
  - 2.2. в выездных условиях
3. Производство компонентов крови (указать все компоненты)
4. Производство реактивов из донорской крови (указать все реактивы)
5. Иммуногематологические исследования (указать перечень исследований)
6. Лабораторные исследования маркеров гемотрансмиссивных инфекций (указать перечень исследований)
7. Бактериологические исследования (указать перечень исследований)
8. Другие лабораторные исследования (указать перечень исследований)
9. Хранение донорской крови, ее компонентов и препаратов при положительных температурах
10. Хранение компонентов крови при отрицательных температурах
11. Транспортировка донорской крови, ее компонентов и препаратов (указать все компоненты)
12. Производство препаратов крови (указать все препараты)
13. Другие работы и услуги

## ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

### ЧАСТЬ 1

#### **Информация, которая должна быть обеспечена потенциальному донору крови или компонентов крови**

1. Аккуратные образовательные материалы, понятные для неосведомленной публики, об основах природы крови, процедуры донации крови, компонентах, получаемых из цельной крови и донациях афереза, а также важности для реципиентов.

2. Как для аллогенных, так и для аутологичных донаций - причины для обследования, данных анамнеза и обследования доноров, а также значимость "информированного согласия".

Для аллогенных донаций - возможность самоотвода, временного и постоянного отвода, а также причины, по которым отдельные люди не должны быть донорами, если при этом возможен риск для реципиента.

Для аутологичных донаций - возможность отвода и причины, по которым донация не может быть осуществлена из-за состояния здоровья индивидуума.

3. Информация по защите личных сведений: отсутствие неавторизованного разглашения данных о доноре, информации о здоровье донора, результатов выполненных исследований.

4. Причины, по которым индивидуумы не должны делать донации, которые могут нанести ущерб их состоянию здоровья.

5. Специфическая информация о сущности процедур как в течение аллогенной, так и аутологичной донации, а также о рисках, связанных с донациями. Для аутологичной донации - возможность того, что аутологичной крови или ее компонентов может не хватить для обеспечения потребности в трансфузиях.

6. Информация для доноров о возможности того, что изменение их мнения и отказ от донации до процедуры или о возможности самоотвода в любое время во время процедуры донации не повлечет недовольства или дискомфорта для донора.

7. Причины, почему важно, чтобы доноры информировали учреждения службы крови о любом последующем событии, которое может сделать предыдущую донацию не подходящей для трансфузии.

8. Информация об ответственности учреждения службы крови информировать донора надлежащим образом, если результаты обследования покажут какую-либо аномалию, значимую для здоровья донора.

9. Информацию о том, почему неиспользованная аутологичная кровь или ее компоненты уничтожаются и не переливаются другим пациентам.

10. Информация о том, что результаты исследований с обнаружением маркеров вирусов инфекций таких как, ВИЧ, гепатитов В и С или других гемотрансмиссивных микробиологических агентов приведут к отводу донора и уничтожению заготовленной дозы.

11. Информация о возможности для донора задавать вопросы в любое время.

## Часть 2

### **Информация, получаемая учреждением службы крови при каждой донации**

#### *1. Идентификация донора*

Личные данные, отличающие донора уникально и без какого-либо риска ошибочной идентификации, так же как и детали для контакта с донором.

#### *2. Здоровье и анамнез донора*

Здоровье и анамнез, собранный с помощью вопросника и при личном собеседовании, выполненном работником здравоохранения, которые включают соответственные данные для помощи в выявлении и отсеивании лиц, донации которых могут представлять риск для других людей (например, трансмиссивные болезни) или риск для здоровья самих доноров.

#### *3. Подпись донора*

Подпись донора на вопроснике, заверенная здесь же ответственным за сбор анамнеза медицинским работником, подтверждает, что донор:

- (а) прочел и понял предоставленные образовательные материалы;
- (б) имел возможность задавать вопросы;
- (в) получил удовлетворяющие ответы на все заданные вопросы;
- (г) дал информированное согласие выполнить процесс донации;
- (д) информирован в случае аутологичной кроводачи о том, что крови и ее компонентов может не хватить для необходимой трансфузионной терапии;
- (е) благодарен за всю информацию, предоставленную донору, которая является истинной и служит для совершенствования его/ее знаний.

## КРИТЕРИИ ОТБОРА ДОНОРОВ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ И КОМПОНЕНТОВ КРОВИ

### 1. КРИТЕРИИ ДОПУСКА ДЛЯ ДОНОРОВ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ И КОМПОНЕНТОВ КРОВИ

*При исключительных обстоятельствах, отдельные донации от доноров, не соответствующих перечисленным ниже критериям, могут быть разрешены квалифицированным медицинским работником в организации службы крови. Все подобные случаи должны быть четко документированы.*

*Перечисленные ниже критерии не применяются для аутологичных донаций.*

#### 1.1. Возраст и вес тела доноров

<b>Возраст</b>	от 18 лет	
	Первичные доноры старше 60 лет	- на усмотрение врача организации службы крови
	Более 65 лет	- при разрешении врача организации службы крови, выдаваемом ежегодно
<b>Вес тела</b>	≥50 кг как для доноров цельной крови, так и для доноров афереза компонентов крови	

#### 1.2. Уровень гемоглобина крови донора

<b>Гемоглобин</b>	Для женщин ≥120 г/л	Для мужчин ≥130 г/л	<i>Применяется к донорам аллогенной крови и клеточных компонентов</i>
-------------------	------------------------	------------------------	---

#### 1.3. Уровень белка в донорской крови (для доноров плазмы)

<b>Белок</b>	≥60 г/л	<i>Анализ белка для доноров плазмы должен выполняться по крайней мере один раз в год</i>
--------------	---------	--

#### 1.4. Уровень тромбоцитов в донорской крови (для доноров тромбоцитов)

<b>Тромбоциты</b>	Число тромбоцитов больше или равно $150 \times 10^9/\text{л}$	<i>Уровень, требуемый для доноров афереза тромбоцитов</i>
-------------------	---	---

## 2. КРИТЕРИИ ОТВОДА ДЛЯ ДОНОРОВ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ И КОМПОНЕНТОВ КРОВИ

*Обследования и периоды отстранения, помеченные звездочкой (\*) не требуются, если донация выполняется исключительно для получения плазмы для фракционирования*

### 2.1. Критерии постоянного отстранения от аллогенного донорства

<i>Сердечно-сосудистые заболевания</i>	Потенциальный донор с активным или прошедшим серьезным сердечно-сосудистым заболеванием, кроме врожденных аномалий полностью излеченных
<i>Заболевания центральной нервной системы</i>	Серьезные заболевания ЦНС в анамнезе
<i>Тенденции к аномальным кровотечениям</i>	Потенциальный донор с коагулопатией в анамнезе
<i>Повторяющиеся эпизоды потери сознания или судороги в анамнезе</i>	Судороги в анамнезе, кроме тех, что были в детстве, или менее трех лет отсутствия судорог с момента окончания противосудорожной терапии
<i>Желудочно-кишечные, гинекологические, урологические, иммунологические, метаболические почечные или респираторные системные заболевания</i>	Потенциальные доноры с серьезной активной, хронической или рецидивной формой болезни
<i>Сахарный диабет</i>	В случае лечения инсулином
<i>Инфекционные заболевания</i>	Гепатит В, за исключением HBsAg-негативных, со специфическим иммунитетом
	Гепатит С
	ВИЧ-1/2
	HTLV I/II
	Бабезиоз (*)
	Кала-Азар (висцеральный лейшманиоз) (*)
Трипаносомоз крузи (Болезнь Чагаса) (*)	

<b><i>Злокачественные заболевания</i></b>	Кроме полностью излеченного рака in situ
<b><i>Трансмиссивная губчатая энцефалопатия (ТГЭ) (Болезнь Крейтцфельдта-Якоба, вариант болезни Крейтцфельдта-Якоба)</i></b>	Лица, имеющие ТГЭ в семейном анамнезе, что повышает риск развития у них ТГЭ, или лица с трансплантатом роговицы или твердой мозговой оболочки, или лица, получавшие лечение препаратами человеческого гипофиза. Для варианта болезни Крейтцфельдта-Якоба меры предосторожности могут быть рекомендованы в будущем.
<b><i>Внутривенные (ВВ) и внутримышечные (ВМ) инъекции</i></b>	Любые случаи не назначенных врачом ВВ или ВМ инъекций
<b><i>Пациенты после ксенотрансплантации</i></b>	
<b><i>Нарушения сексуального поведения</i></b>	Лица, чье сексуальное поведение относит их к числу лиц с высоким риском приобретения инфекционных заболеваний, которые могут передаваться гемотрансмиссивным путем

## **2.2. Критерии временного отстранения от донорства крови и компонентов**

### ***2.2.1. Инфекции***

Продолжительность периода отстранения

После инфекционного заболевания потенциальный донор должен быть отстранен по крайней мере на две недели с момента полного клинического выздоровления.

Однако при инфекциях, перечисленных в таблице, надлежит применять следующие периоды отстранения:

Бруцеллез (*)	2 года с момента полного выздоровления
Остеомиелит	2 года после подтвержденного выздоровления
Q-лихорадка (*)	2 года с момента подтвержденного выздоровления
Сифилис (*)	1 год с момента подтвержденного выздоровления
Токсоплазмоз (*)	6 месяцев с момента подтвержденного выздоровления
Туберкулез	2 года с момента подтвержденного выздоровления
Ревматическая лихорадка	2 года после исчезновения симптомов, если нет признаков хронического заболевания сердца
Лихорадка > ° С	2 недели после исчезновения симптомов

Гриппоподобные заболевания	2 недели после исчезновения симптомов
Малярия (*)	
- лица, которые в течение пяти лет жили в районах эндемичных по малярии	3 года после последнего визита в любой эндемичный район, при отсутствии симптомов заболевания; период может быть сокращен до 4 месяцев в случае отрицательных иммунологических или молекулярных геномных тестов при каждой донации
- лица, перенесшие малярию	3 года после исчезновения симптомов и после лечения. Принимаются только при отрицательных результатах иммунологических или молекулярных геномных тестов
Лица, прибывшие из эндемичных районов с отсутствием симптомов	6 месяцев после отъезда из эндемического района при отрицательных результатах иммунологических или молекулярных геномных тестов
Лица, с недиагностированной лихорадкой в течение визита в эндемичные районы до 6 месяцев после отъезда	3 года после исчезновения симптомов. Принимаются только при отрицательных результатах иммунологических или молекулярных геномных тестов
Вирус лихорадки Западного Нила (*)	28 дней после отъезда из области с вероятной передачей вируса человеку

*2.2.2. Период ожидания вследствие риска возможного приобретения гемотрансмиссивных инфекций*

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Эндоскопическое исследование с использованием гибких эндоскопов,</li> <li>- попадание крови на слизистую оболочку или укол иглой,</li> <li>- трансфузия компонентов крови,</li> <li>- тканевый или клеточный трансплантат человеческого происхождения,</li> <li>- крупное хирургическое вмешательство</li> <li>- татуировка или пирсинг,</li> <li>- акупунктура, если выполнялась не в профессиональных условиях и не одноразовым инструментом,</li> <li>- лица, с тесно в домашних условиях контактировавшие с больным гепатитом В</li> </ul>	Отстранение на 6 месяцев, или на 4 месяца при отрицательных результатах геномного теста на гепатит С
---	--

Лица, чье поведение или деятельность повышают риск приобретения ими инфекций, которые могут передаваться с кровью	Отстранение после исчезновения риска на период, определяемый конкретным заболеванием, а также, по мере доступности - соответствующее обследование
---	---

### 2.2.3. Вакцинация

Ослабленные вирусы или бактерии	4 недели
Инактивированные/убитые вирусы, бактерии, риккетсии	Не отводится при отсутствии осложнений
Токсоиды	Не отводится при отсутствии осложнений
Вакцины гепатита А и В	Не отводится при отсутствии осложнений и отсутствии необходимости периода наблюдения (при вакцинации после риска заражения)
Бешенство	Не отводится при отсутствии осложнений и отсутствии необходимости периода наблюдения (при вакцинации после риска заражения). Если вакцинация проведена после риска заражения, то отвод в течение 1 года
Вакцина против клещевого энцефалита	Не отводится при отсутствии осложнений и отсутствии необходимости периода наблюдения (при вакцинации после риска заражения)

### 2.2.4. Другие причины временного отстранения

Беременность	6 месяцев после родов кроме исключительных случаев, когда допуск дает врач
Амбулаторная хирургия	1 неделя
Лечение зубов	Терапевтическое лечение у стоматолога – отвод до следующего дня (экстракция зуба, корня зуба и подобное лечение приравнено к амбулаторной хирургии)

Прием лекарств	Определяется составом прописанных препаратов и заболеванием, при котором назначено лечение
----------------	--

### 2.3. Отстранение при эпидемиологических ситуациях

Особенные эпидемиологические ситуации (например, вспышки заболеваемости)	Отвод в соответствии с эпидемиологической ситуацией (Эти отводы должны быть определены органами управления здравоохранением субъекта Российской Федерации)
--	--

### 2.4. Критерии отстранения доноров от аутологичных донаций

Серьезные сердечные заболевания	Зависит от клинической обстановки при заготовке крови
Активная бактериальная инфекция	

## ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И УСЛОВИЯ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ КРОВИ И КОМПОНЕНТОВ КРОВИ

### 1. ХРАНЕНИЕ

#### 1.1. Хранение в жидком состоянии

Компонент	Температура хранения	Максимальное время хранения
Эритроциты и цельная кровь (если используется для трансфузии как цельная кровь)	от +2 до +6 °С	От 28 до 49 дней согласно процессу приготовления, применяемому при заготовке, приготовлении и хранении
Тромбоциты	от +20 до +24 °С	5 дней; могут храниться 7 дней при определении или удалении бактериальной контаминации
Гранулоциты	от +20 до +24 °С	24 часа

#### 1.2. Криоконсервирование

Компонент	Условия и продолжительность хранения
Эритроциты	До 30 лет в зависимости от процесса заготовки приготовления и хранения
Тромбоциты	До 24 месяцев в зависимости от процесса заготовки приготовления и хранения
Плазма и криопреципитат	До 36 месяцев в зависимости от процесса заготовки приготовления и хранения

***В отношении криоконсервированных эритроцитов и тромбоцитов должна быть определена среда, в которой клетки должны находиться после оттаивания. Разрешенный период хранения после оттаивания зависит от используемого метода.***

### 2. ТРАНСПОРТИРОВКА И РАСПРЕДЕЛЕНИЕ

Транспортировка и распределение крови и компонентов крови на всех стадиях трансфузионной цепи должны отвечать условиям, которые поддержат сохранность продукта.

### 3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ АУТОЛОГИЧНЫХ ДОНАЦИЙ

3.1. Аутологичная кровь и компоненты крови должны быть четко идентифицированы, поскольку хранятся, транспортируются и распределяются отдельно от аллогенной крови и ее компонентов.

3.2. Аутокровь и компоненты крови должны быть этикетированы как аллогенные, а дополнительная этикетка должна включать данные, идентифицирующие донора, и предупреждение "ТОЛЬКО ДЛЯ АУТОЛОГИЧНОЙ ТРАНСФУЗИИ".

## ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ КРОВИ И КОМПОНЕНТОВ КРОВИ

### 1. КОМПОНЕНТЫ КРОВИ

1. Эритроциты	Компоненты, обозначенные в пунктах 1.1 - 1.8, могут производиться в организациях службы крови и должны быть маркированы соответственно
1.1	Эритроциты
1.2	Эритроциты с удаленным лейкотромбослоем
1.3	Эритроциты, обедненные лейкоцитами
1.4	Эритроциты в добавочном растворе (эритроцитная взвесь)
1.5	Эритроциты с удаленным лейкотромбослоем в добавочном растворе (эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбослоем)
1.6	Эритроциты, обедненные лейкоцитами, в добавочном растворе (эритроцитная взвесь, обедненная лейкоцитами)
1.7	Эритроциты, полученные методом афереза
1.8	Отмытые эритроциты
1.9	Цельная кровь
2. Тромбоциты	Компоненты, обозначенные в пунктах 2.1 -2.6, могут производиться в организациях службы крови и должны быть маркированы соответственно
2.1	Тромбоциты, полученные методом афереза
2.2	Тромбоциты, полученные методом афереза, обедненные лейкоцитами
2.3	Тромбоциты: восстановленные, пулированные
2.4	Тромбоциты: восстановленные, пулированные, обедненные лейкоцитами
2.5	Тромбоциты: восстановленные из дозы крови
2.6	Тромбоциты: восстановленные из дозы крови, обедненные лейкоцитами
3. Плазма	Компоненты, обозначенные в пунктах 3.1 -3.3, могут производиться в организациях службы крови и должны быть маркированы соответственно
3.1	Свежезамороженная плазма
3.2	Свежезамороженная плазма, обедненная криопреципитатом (криосупернатантная плазма)
3.3	Криопреципитат
4.	Гранулоциты, полученные методом афереза

## 2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ КРОВИ И КОМПОНЕНТОВ КРОВИ

2.1. Кровь и компоненты крови должны быть приготовлены с приведенными ниже мерами технического контроля и соответствовать приемлемым результатам.

2.2. Должен осуществляться соответствующий бактериологический контроль за процессом заготовки и переработки.

2.3. Для аутологичных донаций, меры, помеченные звездочкой (\*), являются лишь рекомендациями.

<b>Компонент</b>	<b>Требуемые показатели</b> Требуемая частота исследований должна определяться с помощью статистического контроля процесса	<b>Приемлемые результаты</b>
Эритроциты	Объем	Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями гемоглобина и гемолиза
	Гемоглобин (*)	Не менее 45 г/доза
	Гемолиз	Менее 0,8 % массы эритроцитов к концу срока хранения
Эритроциты с удаленным лейкотромбослоем	Объем	Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями гемоглобина и гемолиза
	Гемоглобин (*)	Не менее 43 г/доза
	Гемолиз	Менее 0,8 % массы эритроцитов к концу срока хранения
Эритроциты, обедненные лейкоцитами	Объем	Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями гемоглобина и гемолиза

	Гемоглобин (*)	Не менее 40 г/доза
	Содержание лейкоцитов	Менее $1 \times 10^6$ в дозе
	Гемолиз	Менее 0,8 % массы эритроцитов к концу срока хранения
Эритроциты в добавочном растворе (эритроцитная взвесь)	Объем	Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями гемоглобина и гемолиза
	Гемоглобин (*)	Не менее 45 г/доза
	Гемолиз	Менее 0,8 % массы эритроцитов к концу срока хранения
Эритроциты с удаленным лейкотромбослоем в добавочном растворе (эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбослоем)	Объем	Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями гемоглобина и гемолиза
	Гемоглобин (*)	Не менее 43 г/доза
	Гемолиз	Менее 0,8 % массы эритроцитов к концу срока хранения
Эритроциты, обедненные лейкоцитами, в добавочном растворе (эритроцитная взвесь, обедненная лейкоцитами)	Объем	Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями гемоглобина и гемолиза
	Гемоглобин (*)	Не менее 40 г/доза
	Содержание лейкоцитов	Менее $1 \times 10^6$ в дозе
	Гемолиз	Менее 0,8 % массы эритроцитов к концу срока хранения
Эритроциты, полученные методом афереза	Объем	Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями гемоглобина и гемолиза
	Гемоглобин (*)	Не менее 40 г/доза
	Гемолиз	Менее 0,8 % массы эритроцитов к концу срока хранения
Отмытые эритроциты	Объем	Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями гемоглобина и гемолиза

	Гемоглобин (*)	Не менее 40 г/доза
	Гемолиз	Менее 0,8 % массы эритроцитов к концу срока хранения
	Количество белка в конечной надосадочной жидкости	Не более 0,5 г/доза
Цельная кровь	Объем	Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями гемоглобина и гемолиза 450 мл ± 50 мл В педиатрической практике, заготовка аутологичной цельной крови не более 10,5 мл на кг веса тела
	Гемоглобин (*)	Не менее 45 г/доза
	Гемолиз	Менее 0,8 % массы эритроцитов к концу срока хранения
Тромбоциты, полученные методом афереза	Объем	Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями рН
	Содержание тромбоцитов	В пределах содержания тромбоцитов у одного донора и в количестве, необходимом для приготовления компонента и соблюдения условий хранения
	рН	6,4-7,4 скорректированный для 22 °С к концу срока хранения
Тромбоциты, полученные методом афереза, обедненные лейкоцитами	Объем	Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями рН
	Содержание тромбоцитов	В пределах содержания тромбоцитов у одного донора и в количестве, необходимом для приготовления компонента и соблюдения условий хранения

	Остаточные лейкоциты	Менее $1 \times 10^6$ в дозе
	pH	6,4-7,4 скорректированный для 22 °С к концу срока хранения
Тромбоциты: восстановленные, пулированные	Объем	Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями pH
	Содержание тромбоцитов	В пределах содержания тромбоцитов у одного донора и в количестве, необходимом для приготовления компонента и соблюдения условий хранения
	Остаточные лейкоциты	Менее $0,2 \times 10^9$ в дозе (метод обогащенной тромбоцитами плазмы); Менее $0,05 \times 10^9$ в дозе (метод лейкотромбослоя)
	pH	6,4-7,4 скорректированный для 22 °С к концу срока хранения
Тромбоциты: восстановленные, пулированные, обедненные лейкоцитами	Объем	Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями pH
	Содержание тромбоцитов	В пределах содержания тромбоцитов у одного донора и в количестве, необходимом для приготовления компонента и соблюдения условий хранения
	Остаточные лейкоциты	Менее $1 \times 10^6$ в дозе
	pH	6,4-7,4 скорректированный для 22 °С к концу срока хранения
Тромбоциты: восстановленные из дозы крови	Объем	Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями pH

	Содержание тромбоцитов	В пределах содержания тромбоцитов у одного донора и в количестве, необходимом для приготовления компонента и соблюдения условий хранения
	Остаточные лейкоциты	Менее $0,2 \times 10^9$ в дозе (метод обогащенной тромбоцитами плазмы); Менее $0,05 \times 10^9$ в дозе (метод лейкотромбослоя)
	pH	6,4-7,4 скорректированный для 22 °С к концу срока хранения
Тромбоциты: восстановленные из дозы крови, обедненные лейкоцитами	Объем	Действительный для характеристик хранения в целях поддержания продукта в соответствии со спецификациями pH
	Содержание тромбоцитов	В пределах содержания тромбоцитов у одного донора и в количестве, необходимом для приготовления компонента и соблюдения условий хранения
	Остаточные лейкоциты	Менее $1 \times 10^6$ в дозе
	pH	6,4-7,4 скорректированный для 22 °С к концу срока хранения
Свежезамороженная плазма	Объем	Установленный объем $\pm 10\%$
	Фактор VIIIc (*)	В среднем (после замораживания и оттаивания): 70% или более от дозы свежезаготовленной плазмы
	Общий белок	Не менее 50 г/л
	Содержание остаточных клеток (*)	Эритроциты: менее $6,0 \times 10^9$ /л Лейкоциты: менее $0,1 \times 10^9$ /л Тромбоциты: менее $50,0 \times 10^9$ /л
Свежезамороженная плазма, обедненная криопреципитатом (криосупернатантная плазма)	Объем	Установленный объем $\pm 10\%$
	Содержание остаточных клеток (*)	Эритроциты: менее $6,0 \times 10^9$ /л Лейкоциты: менее $0,1 \times 10^9$ /л Тромбоциты: менее $50,0 \times 10^9$ /л
Криопреципитат	Содержание фибриногена (*)	Не менее 140 мг в дозе
	Фактор VIIIc (*)	Не менее 70 МЕ в дозе
Гранулоциты,	Объем	Менее 500 мл

полученные методом афереза	Содержание гранулоцитов	Не менее $1,0 \times 10^{10}$ в дозе
----------------------------	-------------------------	--------------------------------------