

ПОРТАЛ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИИ

Постановление Правительства Российской Федерации от 26.01.2010

26 января 2010

Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

П О С Т А Н О В Л Е Н И Е

от 26 января 2010 г. N 29

МОСКВА

Об утверждении технического регламента
о требованиях безопасности крови, ее продуктов,
кровезамещающих растворов и технических средств,
используемых в трансфузионно-инфузионной терапии

(В редакции постановлений Правительства Российской Федерации от 12.10.2010 г. N 808; от 04.09.2012 г. N 882)

В соответствии с Федеральным законом "О техническом регулировании" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемый технический регламент о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии (далее – технический регламент).

Технический регламент вступает в силу по истечении 6 месяцев со дня официального опубликования настоящего постановления, за исключением разделов 12–15 приложения N 1 к техническому регламенту в части ранее заготовленных компонентов крови, которые вступают в силу по истечении 30 месяцев со дня вступления в силу технического регламента.

2. Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации

Российской Федерации по согласованию с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти представить в установленном порядке в Правительство Российской Федерации проект перечня национальных стандартов, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов, необходимых для применения и исполнения технического регламента и осуществления оценки соответствия продукции требованиям технического регламента.

Председатель Правительства
Российской Федерации

В

УТВЕРЖДЕН
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 26 января 2010 г.
N 29

Приостановлено действие до
декабря 2010 г. - Постановл
Правительства Российской Фед
от 12.10.2010 г. N 808

ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ

о требованиях безопасности крови, ее продуктов,
кровезамещающих растворов и технических средств,
используемых в трансфузионно-инфузионной терапии

(В редакции Постановления Правительства Российской Федерац
от 04.09.2012 г. N 882)

I. Общие положения

1. Настоящий технический регламент устанавливает:

- 1) требования безопасности объектов технич
регулируемого регулирования;
- 2) правила идентификации донорской крови и ее компоненто
- 3) правила и формы оценки соответствия объектов технич
регулируемого регулирования требованиям настоящего технического регламента;

4) требования к упаковке и маркировке донорской кров компонентов.

2. К объектам технического регулирования, в отношении к настоящим техническим регламентом устанавливаются треб безопасности, относятся:

- 1) донорская кровь и ее компоненты;
- 2) препараты из донорской крови;
- 3) кровезамещающие растворы;
- 4) технические средства, используемые трансфузионно-инфузионной терапии, в частности и медицинского назначения (контейнеры полимерные, си устройства и приспособления однократного применения, в том для соединения полимерных магистралей);
- 5) процессы заготовки, переработки, хра транспортировки, утилизации, применения и обеспечения безопа донорской крови и ее компонентов.

3. Требования настоящего технического регламент распространяются на гемопоэтические (стволовые) клетки, полу из крови, костного мозга и иных тканей человека, а та диагностические препараты, получаемые из крови.

4. При выполнении требований, установленных нас техническим регламентом, обеспечивается необходимый у безопасности жизни и здоровья граждан, а также окружающей источником заражения которых может стать донорская кров компоненты в процессе их заготовки, переработки, хра транспортировки и применения.

5. При разработке технических средств, предназначенн использования в трансфузионно-инфузионной терапии, а та процессах заготовки, хранения, транспортировки, утили применения и обеспечения безопасности донорской крови компонентов, должна осуществляться оценка рисков их воздейст организм человека.

При этом должны применяться технические ре обеспечивающие повышение энергетической эффективности технических средств.

6. Информация о риске воздействия технических ср указанных в пункте 5 настоящего технического регламент организм человека должна быть доступной для всех гр подвергающихся манипуляциям или иным контактам с объ технического регулирования настоящего технического регламе предоставляться субъектами хозяйственной деятельност обязательном порядке по запросам юридических и физических также при оценке соответствия.

7. Требования настоящего технического регламента обяза для исполнения всеми юридическими лицами, осуществл заготовку, переработку, хранение, транспортировку, прим донорской крови и ее компонентов, препаратов и кровезаме растворов.

8. Понятия, используемые в настоящем техническом регла означают следующее:

1) "аутологичная трансфузия" - процедура переливания или ее компонентов с использованием предварительно полу крови или ее компонентов, при которой донор и реципиент одн же лицо;

2) "аферез" - целевое выделение плазмы или клет донорской крови с возвратом донору остаточных компонентов кро

3) "биологическая полноценность донорской крови компонентов" - совокупность биологических свойств донорской и ее компонентов, обеспечивающих биологические функции крови;

4) "гемотрансмиссивные инфекции" - инфекции, связан заражением через донорскую кровь и ее продукты;

5) "готовая продукция" - донорская кровь и ее компо прошедшие все процедуры переработки и исследован предназначенные для переливания реципиенту или д использования в медицинских целях;

6) "группы крови АВ0" - дифференцирование крови на г основанное на 4 комбинациях эритроцитарных антигенов А антител анти-А и анти-В в сыворотке крови человека;

7) "доза (единица) крови или ее компонента" - коли донорской крови или ее компонента, содержащееся в контейнере;

8) "донация" - процесс взятия крови донора и компонентов, предназначенных для переливания реципиент другого использования в медицинских целях;

9) "донор" - лицо, прошедшее медицинское обследова добровольно сдающее кровь или ее компоненты;

10) "донорская кровь" - кровь, взятая от дон предназначенная для клинического использования, либо производства лекарственных средств, либо для использова научно-исследовательских и образовательных целях;

11) "идентификационный номер донации" - уникальный присваиваемый при каждой донации для маркировки всех компоне образцов крови, полученных в ходе донации;

12) "инактивация патогенных биологических агенто воздействие на патогенные биологические агенты с целью прекр их репродукции;

- 13) "карантинизация свежемороженой плазмы" - хранение свежемороженой плазмы с запретом ее использования до повторного исследования донорской крови на гемотрансмиссивные инфекции;
- 14) "клиническое использование донорской крови и ее компонентов" - переливание донорской крови или ее компонентов реципиенту в лечебных целях, в том числе создание и хранение запасов донорской крови и ее компонентов;
- 15) "компоненты крови" - составляющие крови (эритроциты, тромбоциты, гранулоциты, плазма, криопреципитат), взятые от донора или приготовленные различными методами из крови донора, предназначенные для клинического использования, либо для производства лекарственных средств, либо для использования в научно-исследовательских и образовательных целях;
- 16) "кровезамещающие растворы" - водные растворы органических и неорганических веществ, вводимые в сосудистое русло для возмещения дефицита функций крови и коррекции патологических состояний организма человека;
- 17) "контейнер полимерный" - емкость однократного применения, используемая для сбора крови и ее компонентов в процессе донорства и последующего хранения;
- 18) "образец донорской крови" - часть крови, взятой у донора и предназначенной для исследования;
- 19) "организации донорства крови и ее компонентов" - организации здравоохранения, науки и образования, а также структурные подразделения, осуществляющие заготовку, переработку, хранение, транспортировку донорской крови и ее компонентов;
- 20) "патогенные биологические агенты" - микроорганизмы, способные при попадании в организм человека вызвать инфекционное состояние;
- 21) "плазма" - компонент крови, представляющий собой жидкую часть крови, остающуюся после отделения клеточных компонентов;
- 22) "посттрансфузионные осложнения" - любые побочные явления, связанные с применением донорской крови или ее компонентов, препараты, которые представляют угрозу жизни или здоровью реципиента;
- 23) "препараты крови" - лекарственные формы белков крови, получаемые технологическими методами;
- 24) "продукты крови" - компоненты и препараты крови, представляющие собой лечебные средства на основе клеток или компонентов крови, обладающие направленными терапевтическими свойствами;
- 25) "прослеживаемость донорской крови и ее компонентов" - возможность установления личности донора, идентификации донорской крови и ее компонентов, а также результатов исследований донорской крови и ее компонентов;

крови и ее компонентов на этапах ее заготовки, переработки, транспортировки, клинического использования и утилизации при помощи регистрации организациями донорства крови компонентов и лечебными учреждениями соответствующих данных учетных формах;

26) "резус-принадлежность" - дифференцирование крови по наличию в эритроцитах антигена Rh (D);

27) "реципиент" - физическое лицо, которому производится переливание донорской крови или ее компонентов;

28) "срок хранения донорской крови и ее компонентов" - время, в течение которого кровь (компоненты крови) сохраняет биологическую полноценность, лечебную эффективность и пригодность для использования по назначению;

29) "статус компонента крови" - состояние компонента крови в зависимости от стадии и результата исследования образца донорской крови, связанного с соответствующей донорской донацией, гемотрансмиссивные инфекции;

30) "технические средства, используемые при трансфузионно-инфузионной терапии" - предметы медицинского назначения (контейнеры полимерные, системы, устройства приспособления однократного применения, в том числе для соединения полимерных магистралей), используемые при заготовке, переработке, транспортировке, применении донорской крови компонентов;

31) "технологическая загрузка" - количество переработки в одной емкости для переработки с целью получения конкретного препарата крови;

32) "трансфузионно-инфузионная терапия" - введение крови, компонентов и препаратов крови, а также кровезамещающих растворов с лечебной целью.

II. Правила идентификации объектов технического регулирования

9. Идентификация донорской крови и ее компонентов осуществляется при проведении оценки их соответствия требованиям настоящего регламента и (или) в случаях, когда необходимо подтверждение достоверности информации о конкретной (единице) крови или ее компонента либо конкретном образце донорской крови, а также перед их непосредственным применением.

10. Результаты идентификации препаратов крови и кровезамещающих растворов оформляются в виде заключения.

11. При проведении идентификации препаратов крови

кровезамещающих растворов проводят:

- 1) визуальный осмотр образцов препаратов кровезамещающих растворов и их маркировки;
- 2) анализ информации, содержащейся в сопроводительной документации;
- 3) испытания образцов препаратов крови и кровезамещающих растворов (в случае необходимости).

12. Идентификация донорской крови и ее компонентов включает:

- 1) проведение необходимых испытаний (в случае необходимости);
- 2) проверку целостности упаковки и содержимого по результатам визуального осмотра;
- 3) сравнение информации, нанесенной на этикетку конкретной дозы (единицы) крови или конкретного образца донорской крови и ее компонентов с соответствующей информацией в сопроводительной документации;
- 4) определение принадлежности идентифицируемого образца к сфере настоящего технического регламента.

13. Идентификацию препаратов крови и кровезамещающих растворов проводят уполномоченные на проведение государственного контроля (надзора) федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов, а также в сфере здравоохранения. (В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 04.09.2012 г. N 882)

14. Идентификации подлежат все изделия медицинского назначения однократного применения, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии, включенные в перечень объектов государственного регулирования настоящего технического регламента, которые вступают в непосредственный контакт с биологическими средами (кожные покровы, слизистые, кровь и ее компоненты) при использовании по назначению.

15. Идентификация осуществляется путем сравнения информации, полученной при визуальном осмотре содержимого индивидуальной групповой упаковки изделий медицинского назначения, предназначенных для использования в трансфузионно-инфузионной терапии, и их маркировки, с информацией о комплектации и использовании этих изделий, содержащейся в сопроводительной документации.

16. Изделия медицинского назначения однократного применения, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии, не зарегистрированные в установленном порядке в Российской Федерации, не имеющие соответствующей маркировки или признаки нарушения целостности стерильной упаковки

использованию не допускаются.

17. Идентификация образцов донорской крови и ее компонента на которых отсутствуют этикетки или на этикетке отсутствуют необходимые данные, предусмотренные пунктом 62 настоящего технического регламента, не проводится.

III. Требования к объектам технического регулирования

18. Препараты крови и процессы их получения соответствовать требованиям безопасности, предусмотренным законодательством Российской Федерации о лекарственных средствах и требованиям безопасности, установленным настоящим техническим регламентом.

19. Кровезамещающие растворы, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии, должны соответствовать требованиям безопасности, предусмотренным законодательством Российской Федерации о лекарственных средствах.

20. Технические средства, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии, должны соответствовать требованиям, предусмотренным техническим регламентом о безопасности изделий медицинского назначения.

21. Процессы заготовки, переработки, хранения, транспортировки, утилизации и применения продуктов крови исключать вторичное бактериальное загрязнение донорской крови и ее компонентов.

22. Донорская кровь и ее компоненты, используемые для непосредственного введения человеку, а также сырье для производства препаратов крови должны быть получены только от здоровых доноров с учетом результатов их медицинского обследования.

23. Все медицинские изделия, предназначенные для переливания крови и ее компонентов, а также кровезаменителей и других трансфузионных средств должны быть одноразового применения.

24. При нарушении герметичности стерильной системы используемой для заготовки донорской крови и ее компонентов предусмотренной технологией их заготовки, должны быть обеспечены условия, исключающие вторичное загрязнение крови и ее компонентов патогенными биологическими агентами. Полученные с помощью технологических операций компоненты крови используются в течение 24 часов.

25. При нарушении герметичности стерильной системы используемой для заготовки донорской крови и ее компонентов предусмотренной технологией их заготовки, процесс должен

остановлен, а система с содержимым должна быть утилизирована.

26. Образцы донорской крови, взятые во время каждой донорской донации идентифицированные с полученными в результате донации (единицами) крови или ее компонентов, должны быть исследованы с целью определения группы крови АВ0 и резус-принадлежно подвергнуты лабораторному контролю на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций.

27. Донорская кровь и ее компоненты должны быть биологически полноценными, обладать функциональной активностью и лечебной эффективностью. Показатели биологической полноценности функциональной активности и лечебной эффективности донорской крови и ее компонентов должны соответствовать требованиям, приведенным в приложении N 1. Безопасность донорской крови и ее компонентов подтверждается отрицательными результатами лабораторного контроля образцов донорской крови, взятых во время каждой донации на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций.

28. Процессы, используемые для заготовки донорской крови и ее компонентов, должны обеспечивать предупреждение механического заноса в них патогенных биологических агентов, а также сохранение биологической полноценности, функциональной активности и лечебной эффективности донорской крови и ее компонентов.

29. При заготовке донорской крови и ее компонентов должна быть разработана и внедрена система карантинного контроля свежезамороженной плазмы, обеспечивающая ее безопасность.

30. Карантинизация свежезамороженной плазмы осуществляется в течение срока не менее 180 суток с момента замораживания при температуре ниже минус 25°С.

31. По истечении срока карантинизации свежезамороженной плазмы проводится повторное обследование состояния здоровья донора и лабораторное исследование крови донора с целью исключения наличия в ней возбудителей гемотрансмиссивных инфекций.