Постановление Правительства РФ от 26 января 2010 г. N 29 "Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии"

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 по согласованию с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти представить в 6-месячный срок в установленном порядке в Правительство Российской Федерации проект перечня национальных стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимых для применения и исполнения технического регламента и осуществления оценки соответствия продукции требованиям технического регламента.

Председатель Правительства Российской Федерации	В. Путин

Москва

26 января 2010 г.

N 29

Технический регламент о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии (утв. постановлением Правительства РФ от 26 января 2010 г. N 29)

I. Общие положения

1. Настоящий технический регламент устанавливает:

1) требования безопасности объектов технического регулирования;

2) правила идентификации донорской крови и ее компонентов;

3) правила и формы оценки соответствия объектов технического регулирования требованиям настоящего технического регламента;

4) требования к упаковке и маркировке донорской крови и ее компонентов.

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

1) донорская кровь и ее компоненты;

2) препараты из донорской крови;

3) кровезамещающие растворы;

4) технические средства, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии, в частности изделия медицинского назначения (контейнеры полимерные, системы, устройства и приспособления однократного применения, в том числе для соединения полимерных магистралей);

5) процессы заготовки, переработки, хранения, транспортировки, утилизации, применения и обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов.

3. Требования настоящего технического регламента не распространяются на гемопоэтические (стволовые) клетки, полученные из крови, костного мозга и иных тканей человека, а также на диагностические препараты, получаемые из крови.

4. При выполнении требований, установленных настоящим техническим

регламентом, обеспечивается необходимый уровень безопасности жизни и здоровья граждан, а также окружающей среды, источником заражения которых может стать донорская кровь и ее компоненты в процессе их заготовки, переработки, хранения, транспортировки и применения.

5. При разработке технических средств, предназначенных для использования в трансфузионно-инфузионной терапии, а также в процессах заготовки, хранения, транспортировки, утилизации, применения и обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов, должна осуществляться оценка рисков их воздействия на организм человека.

При этом должны применяться технические решения, обеспечивающие повышение энергетической эффективности этих технических средств.

6. Информация о риске воздействия технических средств, указанных в пункте 5 настоящего технического регламента, на организм человека должна быть доступной для всех граждан, подвергающихся манипуляциям или иным контактам с объектами технического регулирования настоящего технического регламента, и предоставляться субъектами хозяйственной деятельности в обязательном порядке по запросам юридических и физических лиц, а также при оценке соответствия.

7. Требования настоящего технического регламента обязательны для исполнения всеми юридическими лицами, осуществляющими заготовку, переработку, хранение, транспортировку, применение донорской крови и ее компонентов, препаратов и кровезамещающих растворов.

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

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

2) "аферез" - целевое выделение плазмы или клеток из донорской крови с возвратом донору остаточных компонентов крови;

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

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

5) "готовая продукция" - донорская кровь и ее компоненты, прошедшие все процедуры переработки и исследований и предназначенные для переливания реципиенту или другого использования в медицинских целях;

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

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

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

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

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

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

12) "инактивация патогенных биологических агентов" - воздействие на патогенные биологические агенты с целью прекращения их репродукции;

13) "карантинизация свежезамороженной плазмы" - хранение свежезамороженной 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 и 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 донации 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 их 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 и препаратов, 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 белков 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 на этапах ее заготовки, переработки, хранения, транспортировки, клинического использования и утилизации при помощи регистрации организациями донорства крови и ее компонентов и лечебными учреждениями соответствующих данных в учетных формах;

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

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

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

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

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

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

32) "трансфузионно-инфузионная терапия" - введение человеку 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 дозе (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 и кровезамещающих растворов проводят:

1) визуальный осмотр образцов препаратов крови и 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 или ее компонентов с соответствующей информацией в сопроводительной документации;

4) определение принадлежности идентифицируемого объекта 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.

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

15. Идентификация осуществляется путем сравнения информации, полученной при визуальном осмотре содержимого индивидуальной или групповой упаковки изделий медицинского назначения, предназначенных для использования в трансфузионно-инфузионной терапии, и их маркировки, с информацией о комплектации и порядке использования этих изделий, содержащейся в прилагаемой 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 имеющие признаки нарушения целостности стерильной упаковки, к использованию не допускаются.

17. Идентификация образцов донорской крови и ее компонентов, 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 должны 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 должны 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 доноров с учетом результатов их медицинского обследования.

23. Все медицинские изделия, предназначенные для взятия донорской крови и ее компонентов, для переливания крови и ее компонентов, а также кровезаменителей и других трансфузионных сред 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 таких технологических операций компоненты крови используются в течение 24 часов.

25. При нарушении герметичности стерильной системы, используемой для заготовки донорской крови и ее компонентов, не предусмотренной технологией их заготовки, процесс должен быть остановлен, а система с содержимым должна быть утилизирована.

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

27. Донорская кровь и ее компоненты должны быть биологически полноценны, обладать функциональной активностью и лечебной эффективностью. Показатели биологической полноценности, функциональной активности и лечебной эффективности донорской крови и ее компонентов должны соответствовать требованиям согласно приложению 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 карантинизации свежезамороженной плазмы, обеспечивающая ее безопасность.

30. Карантинизация свежезамороженной плазмы осуществляется на срок 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.

32. При отсутствии у донора признаков гемотрансмиссивных инфекций в период, в течение которого осуществлялась карантинизация замороженной плазмы, полученной от этого донора, и отсутствии в крови донора по истечении срока карантинизации свежезамороженной плазмы возбудителей гемотрансмиссивных инфекций свежезамороженная плазма выдается для лечебного применения или получения лекарственных препаратов.

33. При поступлении в организацию донорства крови и ее компонентов информации о выявлении у донора в период карантинизации свежезамороженной плазмы гемотрансмиссивных инфекций или при обнаружении в крови донора возбудителей гемотрансмиссивных инфекций по истечении срока карантинизации свежезамороженная плазма, заготовленная от этого донора, изолируется и утилизируется с обязательной регистрацией этой процедуры.

34. В случае неявки донора для повторного обследования по истечении установленного срока карантинного хранения свежезамороженной плазмы свежезамороженная плазма может быть использована для производства препаратов крови или переливания реципиенту при условии инактивации патогенных биологических агентов.

35. Не соответствующие требованиям безопасности или неиспользованные донорская кровь и ее компоненты изолируются и подвергаются утилизации, включающей обеззараживание дезинфицирующими растворами или применение физических методов дезинфекции с помощью оборудования, разрешенного для этих целей в установленном порядке, а также удаление образовавшихся отходов.

36. Допускается передача донорской крови или ее компонентов, не соответствующих требованиям безопасности или неиспользованных, разработчикам (научно-исследовательским организациям соответствующего профиля) и (или) производителям диагностических препаратов.

37. Принятие решения о годности донорской крови и ее компонентов для переливания осуществляется ответственным лицом организации донорства крови и ее компонентов, назначенным в административном порядке.

38. Решение о годности для переливания каждой дозы (единицы) донорской крови и ее компонента принимается только после завершения ее переработки с учетом результатов лабораторного контроля.

39. Хранение и транспортировку донорской крови и ее компонентов необходимо осуществлять при условиях контроля температуры внутри оборудования, в котором хранятся (транспортируются) донорская кровь и ее компоненты. Температура хранения донорской крови регистрируется не реже 2 раз в сутки. На всех этапах хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов должна быть обеспечена их защита от механического повреждения.

Хранение донорской крови и ее компонентов должно быть раздельным в зависимости от наименования компонента крови, а также статуса компонента крови, группы крови АВ0 и резус-принадлежности.

Донорская кровь и ее компоненты для аутологичной трансфузии хранятся отдельно от остальных компонентов крови.

40. При заготовке донорской крови и ее компонентов обеспечиваются условия хранения донорской крови и ее компонентов в соответствии с требованиями согласно приложению N 2.

41. Данные о донорах крови и ее компонентов, процедурах и операциях, выполняемых на этапах заготовки, переработки, хранения донорской крови и ее компонентов, а также о результатах исследования донорской крови и ее компонентов регистрируются на бумажном и (или) электронном носителях. Регистрационные данные хранятся в течение 30 лет.

42. В целях обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов деятельность организаций донорства крови и ее компонентов по заготовке, переработке, хранению и транспортировке донорской крови и ее компонентов должна осуществляться в соответствии с Правилами согласно приложению N 3.

43. При получении организацией донорства крови и ее компонентов информации о возможном заражении реципиента гемотрансмиссивными инфекциями необходимо установить донора (доноров), от которого могло произойти заражение, и принять меры для предотвращения использования

донорской крови или ее компонентов, полученных от этого донора (доноров).

44. В случае, предусмотренном пунктом 43 настоящего технического регламента, проводится анализ предыдущих случаев донаций за период не менее 6 месяцев, предшествующих последней донации, повторно анализируется документация, а организация, осуществляющая переработку крови (плазмы), оценивает необходимость отзыва изготовленных продуктов крови, принимая во внимание вид заболевания, интервал времени между донацией и исследованием крови и характеристику продукта.

45. Результаты исследований исходной крови (плазмы), проведенных организацией донорства крови и ее компонентов, документально оформляются и в письменном виде передаются организации, осуществляющей переработку крови (плазмы).

46. Организация донорства крови и ее компонентов письменно информирует организацию, осуществляющую переработку крови (плазмы), в случаях:

1) выявления у донора гемотрансмиссивных инфекций, вызванных известными на момент заготовки крови патогенными биологическими агентами;

2) выявления возбудителей гемотрансмиссивных инфекций в донорской крови (плазме);

3) выявления нарушений процедуры исследования крови на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций.

47. При переработке плазмы для получения препаратов крови необходимо исследовать плазму, объединенную в технологическую загрузку, на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций.

48. В случаях выявления в плазме, объединенной в технологическую загрузку для получения препаратов крови, возбудителей гемотрансмиссивных инфекций плазма не может быть использована для приготовления препаратов и утилизируется, а информация о результатах исследования плазмы письменно передается в организацию донорства крови и ее компонентов, в которой была осуществлена заготовка этой крови (плазмы).

49. В процессе получения препаратов крови должна быть предусмотрена инактивация патогенных биологических агентов.

50. Компоненты крови, подвергнутые обработке по инактивации патогенных биологических агентов, необходимо изолировать от компонентов крови, не подвергнутых такой обработке.

51. Образцы каждой загрузки плазмы хранятся при температуре ниже минус 25°С не менее одного года после окончания срока хранения продукта крови, имеющего наиболее продолжительный срок хранения.

52. Кровь (плазма) и продукты, образующиеся в процессе их переработки, загрязненные патогенными биологическими агентами, подлежат утилизации и обязательной регистрации этой процедуры организацией, осуществляющей переработку крови (плазмы), посредством внесения соответствующих записей в учетно-регистрационную документацию по формам, установленным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по

выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

53. Запрещается применение донорской крови и ее компонентов, препаратов крови и кровезамещающих растворов с истекшим сроком годности.

54. Технические средства, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии, должны быть разрешены к применению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

55. Контейнеры полимерные, системы и устройства для переливания донорской крови и ее компонентов должны быть маркированы.

Маркировка потребительской тары контейнеров полимерных, систем и устройств должна быть устойчива к воздействию внешних факторов в процессе стерилизации, хранения, реализации и применения.

56. Для контакта с продуктами крови используются контейнеры полимерные, а также системы и устройства для введения донорской крови, ее компонентов, препаратов и кровезамещающих растворов, которые должны быть изготовлены из материалов, разрешенных для контакта с продуктами крови федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

57. Необходимо обеспечить сохранение стерильности контейнеров полимерных, систем для введения крови и ее компонентов, препаратов и кровезамещающих растворов, а также других устройств однократного применения в течение всего установленного срока хранения.

58. При центрифугировании контейнеры полимерные должны обеспечивать возможность работы без нарушения замкнутой герметичной системы. Контейнеры полимерные должны позволять подсоединять устройства, гарантирующие сохранение стерильности крови и ее компонентов, а также обеспечивать функциональную совместимость с устройством для переливания донорской крови и ее компонентов из контейнера.

59. При проведении установленных процедур переработки донорской крови прочность материалов контейнеров полимерных, соединительных швов, применяемых элементов и узлов должна обеспечивать целостность их конструкции.

60. Каждая доза (единица) крови и ее компонента, предназначенная для отпуска из организации донорства крови и ее компонентов, должна иметь маркировку. Маркировку донорской крови и ее компонентов необходимо осуществлять с учетом результатов лабораторного контроля.

61. Маркировку готовой продукции проводят с помощью этикеток. Этикетка готовой продукции должна иметь четкие визуальные отличия от иных этикеток, сохраняться в течение всего срока годности и при всех режимах хранения и использования единицы готовой продукции, а информация, приведенная на этикетке, должна оставаться легко читаемой.

62. Нанесенная на этикетку информация о готовой продукции должна содержать следующие сведения:

1) наименование организации донорства крови и ее компонентов;

2) идентификационный номер донации;

3) группа крови АВ0 и резус-принадлежность;

4) дата донации;

5) дата окончания срока хранения;

6) наименование и объем антикоагулянта и (или) добавочного раствора;

7) наименование компонента крови;

8) объем или масса крови либо компонента крови;

9) температурные условия хранения;

10) указание на дополнительную обработку (облучение, фильтрацию, инактивацию).

63. Донорская кровь и ее компоненты для аутологичной трансфузии должны иметь маркировку "только для аутологичной трансфузии" с указанием фамилии, имени, отчества и даты рождения лица, для которого предназначена донорская кровь или ее компоненты.

64. Маркировка донорской крови и ее компонентов должна сохраняться в течение срока их хранения при всех методах обработки.

65. Нанесение маркировки готовой продукции до окончания всех стадий переработки и исследований не допускается.

66. На маркировке оборудования, в котором хранится донорская кровь и ее компоненты, указывается наименование компонента крови, статус компонента крови, группа крови АВ0 и резус-принадлежность.

67. Вся необходимая для потребителя информация о донорской крови и ее компонентах должна быть представлена на этикетках контейнеров, содержащих донорскую кровь или ее компоненты, а также в сопроводительных документах.

IV. Оценка соответствия

68. Оценка соответствия препаратов крови и кровезамещающих растворов требованиям безопасности крови и ее компонентов осуществляется в форме государственного контроля (надзора).

69. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований настоящего технического регламента осуществляется в соответствии с Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере

здравоохранения.

70. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований настоящего технического регламента осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов.

71. При осуществлении государственного контроля (надзора) за соблюдением требований настоящего технического регламента федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов, регистрирует посттрансфузионные осложнения в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

72. При применении донорской крови и ее компонентов для переливания реципиентам информация обо всех случаях развития посттрансфузионных осложнений передается в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов и организацию донорства крови и ее компонентов.

73. В случаях выявления у донора крови и ее компонентов гемотрансмиссивных инфекций, вызванных известными на момент заготовки крови патогенными биологическими агентами, выявления в донорской крови или компонентах крови патогенных биологических агентов, в том числе возбудителей гемотрансмиссивных инфекций, выявления нарушений процедуры исследования крови и ее компонентов на наличие патогенных биологических агентов, в том числе возбудителей гемотрансмиссивных инфекций, а также нарушений процедуры идентификации группы крови АВ0 и резус-принадлежности необходимо:

1) незамедлительно принять меры по изъятию донорской крови и ее компонентов из обращения и отзыву их из организаций, применяющих донорскую кровь и ее компоненты;

2) проинформировать федеральные органы исполнительной власти, уполномоченные осуществлять государственный контроль (надзор) в сфере донорства крови и ее компонентов.

Приложение N 1
к техническому регламенту о требованиях безопасности крови,
ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств,
используемых в трансфузионно-инфузионной терапии

Перечень показателей биологической полноценности, функциональной активности и лечебной эффективности донорской крови и ее компонентов

	Приемлемые характеристики
1. Кровь консервированная	
Объем	450 миллилитров +- 10 процентов объема без антикоагулянта (нестандартная донация маркируется соответствующим образом)
Гемоглобин	не менее 45 граммов в дозе
Гемолиз в конце хранения	не более 0,8 процента эритроцитов
2. Эритроциты (эритроцитная масса)	
Объем	280 +- 50 миллилитров
Гематокрит	от 0,65 до 0,75
Гемоглобин	не менее 45 граммов в дозе
Гемолиз в конце хранения	не более 0,8 процента эритроцитов
3. Эритроциты с удаленным лейкотромбоцитарным слоем (эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитарным слоем)	
Объем	250 +- 50 миллилитров
Гематокрит	от 0,65 до 0,75
Гемоглобин	не менее 43 граммов в дозе
Количество лейкоцитов*(1)	не более 1,2 x 10(9) в дозе
Гемолиз в конце хранения	не более 0,8 процента эритроцитов
4. Эритроциты в добавочном растворе (эритроцитная взвесь)	
Объем	определяется используемой системой
Гематокрит	от 0,5 до 0,7
Гемоглобин	не менее 45 граммов в дозе
Гемолиз в конце хранения	не более 0,8 процента эритроцитов
5. Эритроциты в добавочном растворе с удаленным лейкотромбоцитарным слоем (эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитарным слоем)	
Объем	определяется используемой системой
Гематокрит	от 0,5 до 0,7
Гемоглобин	не менее 43 граммов в дозе
Количество лейкоцитов*(1)	не более 1,2 x 10(9) в дозе
Гемолиз в конце хранения	не более 0,8 процента эритроцитов
6. Отмытые эритроциты (эритроциты отмытые)	
Объем	определяется используемой системой
Гематокрит	от 0,65 до 0,75
Гемоглобин	не менее 40 граммов в дозе
Гемолиз в конце хранения	не более 0,8 процента эритроцитов
Количество белка в конечной надосадочной жидкости	не более 0,5 грамма в дозе*(2)
7. Эритроциты, обедненные лейкоцитами в добавочном растворе (эритроцитная взвесь, обедненная лейкоцитами)	
Объем	определяется используемой системой
Гематокрит	от 0,5 до 0,7
Количество лейкоцитов*(3)	не более 1 x 10(6) в дозе
Гемоглобин	не менее 40 граммов в дозе
Гемолиз в конце хранения	не более 0,8 процента эритроцитов

8. Криоконсервированные эритроциты (эритроцитная взвесь, размороженная и отмытая)	
Объем	не менее 185 миллилитров
Гематокрит	от 0,65 до 0,75
Гемоглобин(надосадочная жидкость)*(4)	менее 0,2 грамма в дозе
Гемоглобин	не менее 36 граммов в дозе
Осмолярность	не менее 340 миллиосмолей на литр
Количество лейкоцитов*(1)	не более 0,1 х 10(9) в дозе
Стерильность	стерильно
9. Эритроциты, полученные методом афереза (эритроцитная масса или эритроцитная взвесь, полученные методом афереза)	
Объем	определяется используемой системой
Гематокрит	от 0,65 до 0,75
Гематокрит (если добавлен взвешивающий раствор)	от 0,5 до 0,7
Гемоглобин	не менее 40 граммов в дозе
Количество лейкоцитов (если обеднен лейкоцитами)*(3)	не более 1 х 10(6) в дозе
Гемолиз в конце хранения	не более 0,8 процента эритроцитов
10. Тромбоциты, восстановленные из дозы крови (тромбоцитный концентрат из дозы крови)	
Объем	не менее 40 миллилитров
Тромбоциты*(1)	не менее 60 х 10(9) (эквивалент одной дозы крови)
Количество лейкоцитов*(1) (до удаления лейкоцитов):	
из обогащенной тромбоцитами плазмы	не более 0,2 х 10(9) (эквивалент одной дозы крови)
из лейкотромбослоя	не более 0,05 х 10(9) (эквивалент одной дозы крови)
Количество лейкоцитов*(3)(после удаления лейкоцитов)	не более 0,2 х 10(6) (эквивалент одной дозы крови)
pH*(5) (при + 22°C) в конце рекомендованного срока хранения	от 6,4 до 7,4
11. Тромбоциты, полученные методом афереза (тромбоцитный концентрат, полученный методом афереза)	
Объем	не менее 40 миллилитров на 60 х 10(9) тромбоцитов
Тромбоциты*(3)	не менее 200 х 10(9) в дозе
Количество лейкоцитов*(3)(после удаления лейкоцитов)	не более 1 х 10(6) в дозе
pH*(5) (при + 22°C) в конце рекомендованного срока хранения	от 6,4 до 7,4
12. Свежезамороженная плазма (плазма свежезамороженная)	
Объем	заявленный объем +- 10 процентов объема без антикоагулянта
Фактор VIIIc	не менее 70 процентов исходного уровня

Остаточные клетки*(6):	
эритроцитылейкоцитытромбоциты	не более 6 x 10(9) в литрене более 0,1 x 10(9) в литрене более 50 x 10(9) в литре
Визуальные изменения	не должно быть аномального цвета или видимых сгустков
13. Криопреципитат	
Объем	от 10 до 20 миллилитров
Фактор VIIIc	не менее 70 международных единиц в дозе
Фибриноген	не менее 140 миллиграммов в дозе
14. Криосупернатантная плазма	
Объем	отклонение от исходного объема не более 10 процентов
15. Криоконсервированные тромбоциты, полученные методом афереза	
Объем	от 50 до 200 миллилитров
Количество тромбоцитов	не менее 40 процентов содержания до замораживания
Количество лейкоцитов	не более 0,2 x 10(6) на эквивалент одной дозы тромбоцитов
16. Гранулоциты, полученные методом афереза	
Объем	не более 500 миллилитров
Количество гранулоцитов	более 10 x 10(9) в дозе

---

*(1) Должны соответствовать не менее 75 процентам обследованных доз.

*(2) Количество белка в конечной надосадочной жидкости должно обеспечить содержание IgA менее 0,2 миллиграмма в дозе.

*(3) Должны соответствовать не менее 90 процентам обследованных доз.

*(4) Окончательный взвешивающий раствор.

*(5) Измерение pH предпочтительно проводить в закрытой системе во избежание выхода CO2. Измерение может быть выполнено при любой температуре, и значение расчетным методом конвертировано применительно к pH + 22°C.

*(6) Клетки подсчитываются до замораживания, возможно снижение пороговых величин при включении в протокол процедур элиминации клеток.

Приложение N 2
к техническому регламенту о требованиях безопасности крови,
ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств,
используемых в трансфузионно-инфузионной терапии

Условия хранения донорской крови и ее компонентов

Компонент	Температура хранения	Максимальное время хранения
Эритроциты и цельная кровь (если используется для трансфузии как цельная кровь)	от + 2 до + 6С	в зависимости от используемой системы антикоагулянт - взвешивающий раствор
Свежезамороженная плазма и криопреципитат	ниже - 25С	36 месяцев
Тромбоциты	от + 20 до + 24С	5 дней при условии непрерывного помешивания
Гранулоциты	от + 20 до + 24С	24 часа

Примечания: 1. Допускается удлинение времени хранения компонентов крови с помощью замораживания (криоконсервирование):

эритроцитов - до 10 лет в зависимости от процесса заготовки, переработки и хранения;

тромбоцитов - до 24 месяцев в зависимости от процесса заготовки, переработки и хранения.

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

Приложение N 3
к техническому регламенту о требованиях безопасности крови,
ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств,
используемых в трансфузионно-инфузионной терапии

Правила заготовки, переработки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов

I. Система качества

1. При заготовке донорской крови и ее компонентов необходимо разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему качества, охватывающую все виды осуществляемой деятельности и направленной на обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов.

2. В организации донорства крови и ее компонентов назначается сотрудник, ответственный за разработку, внедрение и поддержание в рабочем состоянии системы качества.

II. Персонал

3. Персонал, занятый в процессах заготовки, переработки, хранения, транспортировки и применения донорской крови и ее компонентов, обязан принимать предусмотренные законодательством Российской Федерации меры в целях недопущения причинения вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений.

III. Помещения

4. Для обеспечения сохранности зданий и помещений в процессе их эксплуатации организация донорства крови и ее компонентов должна проводить технические осмотры, текущие и капитальные ремонты.

5. Помещения, в том числе производственные помещения (зоны), помещения для хранения (склады) и бытовые помещения, разделяются по видам проводимых работ и используются в соответствии с их назначением.

6. В организации донорства крови и ее компонентов должны быть выделены отдельные помещения (склады) для хранения:

расходных материалов (контейнеров полимерных для заготовки донорской крови и ее компонентов, наборов реагентов и других материалов);

компонентов крови, имеющих разный статус (годные, находящиеся на карантине, неисследованные или забракованные).

При отсутствии таких помещений необходимо выделить изолированные зоны, стеллажи и холодильники.

7. В организации донорства крови и ее компонентов должны быть предусмотрены гардеробные, комнаты отдыха, санитарно-бытовые помещения и туалеты, расположенные вблизи, но изолированно от производственных помещений, оснащенные соответствующим оборудованием, моющими и дезинфицирующими средствами и уборочным инвентарем.

8. Производственные помещения (зоны) и помещения (склады) для хранения должны иметь четкое обозначение и ограниченный доступ.

IV. Производственная среда

9. При заготовке донорской крови и ее компонентов должна быть создана производственная среда, необходимая для обеспечения соответствия донорской крови и ее компонентов установленным требованиям в процессе их заготовки, переработки, обследования, хранения и транспортировки, а также меры, исключающие бактериальное загрязнение донорской крови и ее компонентов.

10. С целью предотвращения загрязнения донорской крови и ее компонентов

направление потоков материалов и людей в помещениях должно быть организовано в соответствии с последовательностью выполнения производственных операций.

11. Работы, для которых требуются асептические условия, должны осуществляться в чистых помещениях или помещениях, оборудованных ламинарными установками. Класс чистоты помещения определяется видом проводимых работ.

12. Заготовка и переработка донорской крови на компоненты в замкнутой системе контейнеров пластиковых не требует асептических условий внешней среды. Такие работы можно проводить при соблюдении общих правил санитарно-эпидемиологического режима.

13. Для предотвращения контактного инфицирования крови при ее заготовке персонал должен соблюдать требования асептики и антисептики. Источниками инфицирования могут быть микрофлора воздуха, руки медицинского персонала, кожа локтевого сгиба донора, нарушение герметичности контейнеров для заготовки крови и другие источники.

V. Документация

14. С целью обеспечения безопасности и качества донорской крови и ее компонентов на всех этапах их заготовки, переработки, транспортировки и хранения в организации донорства крови и ее компонентов должны быть разработаны рабочие инструкции установленного образца на выполнение работ, непосредственно влияющих на качество и безопасность выпускаемой продукции.

15. В организации донорства крови и ее компонентов необходимо осуществлять ведение учетно-регистрационной документации (журналов, бланков, ведомостей и карточек) по формам, которые установлены федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, в которые вносится соответствующая запись с целью прослеживаемости единиц крови, доноров, расходных материалов, оборудования и исполнителей работ.

VI. Прослеживаемость

16. При заготовке донорской крови и ее компонентов необходимо обеспечить, чтобы кровь, ее компоненты, расходные материалы (контейнеры для сбора крови, реагенты и дезинфицирующие средства), лабораторные образцы, регистрационные данные (записи) и исполнители работ были идентифицированы и прослеживались.

17. Каждому донору присваивается идентификационный номер донора (код донора).

18. Каждой донации присваивается идентификационный номер донации.

19. Решение о допуске донора к донации принимается с учетом:

1) результатов медицинского обследования донора;

2) медицинских противопоказаний к донорству крови и ее компонентов;

3) информации, полученной от донора в письменной форме, включающей сведения о перенесенных инфекционных заболеваниях, контактах с инфекционными больными, об употреблении наркотических средств, о вакцинации, хирургических или инструментальных вмешательствах и пребывании на территориях, неблагополучных по инфекционным заболеваниям.

20. Прослеживаемость донорской крови и ее компонентов должна обеспечиваться маркировкой объекта идентификации с последовательной регистрацией необходимых данных о донорах, донациях, расходных материалах, выполнении работ и об исполнителях работ.

21. В процессе заготовки и переработки каждый отдельный контейнер с донорской кровью и ее компонентами, каждый образец донорской крови, связанный с соответствующей донацией, должны иметь один и тот же номер.

22. Компоненты крови, имеющие разный статус (годные, находящиеся на карантине, неисследованные или забракованные), должны храниться раздельно.

23. На всех этапах от заготовки до использования донорской крови и ее компонентов необходимо обеспечить возможность установления личности донора.

24. Порядок установления личности донора, перечень медицинских противопоказаний к донорству крови и ее компонентов, порядок постоянного или временного отстранения донора от донорства крови, методы, порядок и объем обследования доноров, критерии и требования к отбору доноров, а также порядок действий организации донорства крови и ее компонентов при выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций или обнаружении в крови донора возбудителей гемотрансмиссивных инфекций утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

25. При заготовке донорской крови и ее компонентов необходимо прослеживать прохождение донорской крови и ее компонентов от донора до реципиента. Формы регистрационных документов и порядок регистрации данных, необходимых для обеспечения прослеживаемости донорской крови и ее компонентов, разрабатываются и утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения. Все регистрационные данные должны удостоверяться подписью исполнителя.

26. На этикетке каждой дозы (единицы) крови или ее компонента и образце донорской крови указывается идентификационный номер донации. Идентификационный номер дозы (единицы) крови или ее компонента перепроверяется (сличается) ответственными лицами организаций донорства крови и ее компонентов при заготовке, переработке, хранении, транспортировке, выдаче готовой продукции и ее применении.

VII. Заготовка донорской крови и ее компонентов

Материалы, применяемые при заготовке и переработке крови

27. Применяемые материалы и оборудование должны быть разрешены к использованию на территории Российской Федерации в установленном порядке и соответствовать своему назначению.

28. Тип системы контейнеров необходимо выбирать в соответствии с видом донации.

Взятие донорской крови и ее компонентов

29. Для сдачи крови донор располагается в функциональном кресле.

30. Кровь у донора забирается из центральной или другой малоподвижной вены в области локтевого сгиба.

Выбранное место (локтевой сгиб донора) до венепункции обрабатывается раствором антисептика 2 раза с интервалом в 1 минуту.

В случае неудачной 1-й попытки венепункции с согласия донора необходимо выбрать другой участок локтевого сгиба, обработать его раствором антисептика 2 раза с интервалом в 1 минуту и использовать новый контейнер и систему для взятия крови.

31. При взятии крови у донора необходимо обеспечить:

1) непрерывность кровотока;

2) постоянное перемешивание крови с раствором антикоагулянта (консерванта) в течение всей донации;

3) установленную продолжительность донации;

4) пропорциональное соотношение взятой крови к количеству раствора антикоагулянта с консервантом в контейнере;

5) объем крови, соответствующий типу используемого контейнера.

32. Для получения тромбоцитов, свежезамороженной плазмы и криопреципитата кровь у донора должна быть взята при однократной венепункции, обеспечивающей ток крови в течение не более 12 минут.

Образцы для лабораторных исследований

33. Образцы донорской крови, предназначенные для исследования, должны отбираться при соблюдении условий асептики непосредственно из магистрали или специального контейнера для проб, входящего в состав системы.

Сегменты общей донорской магистрали должны отделяться от контейнера без нарушения стерильности контейнера.

34. Тип и объем образца крови должен соответствовать виду обследования.

35. Условия хранения образцов донорской крови до проведения лабораторных тестов должны отвечать требованиям, установленным в письменных инструкциях по эксплуатации (применению) наборов реагентов.

Дополнительные требования к заготовке плазмы методом афереза

36. При взятии донорской крови методом афереза должны быть обеспечены условия, исключающие воздушную эмболию, а также соответствие общего количества крови, заготовленной от донора за 1 раз (исключая антикоагулянт), установленному критерию.

37. Возврат донору клеточных компонентов (при проведении прерывистого афереза) должен осуществляться до взятия 2-й единицы крови. Перед возвратом донору клеточных компонентов необходимо проверить маркировку контейнера, сверить с данными донорской карточки и получить устное подтверждение от донора его фамилии, имени, отчества, группы крови АВ0 и резус-принадлежности.

Наблюдение за донором

38. Донор должен находиться под наблюдением медицинского персонала на всех этапах пребывания в организации донорства крови и ее компонентов.

VIII. Переработка донорской крови и получение компонентов крови

Общие положения

39. Компоненты крови получают путем переработки заготовленной консервированной цельной донорской крови или методом афереза.

40. Технологии, используемые при заготовке, переработке, хранении и

транспортировке донорской крови и ее компонентов, должны обеспечивать предупреждение их загрязнения патогенными биологическими агентами и сохранение биологических свойств.

41. Данные мониторинга процессов переработки донорской крови и получения ее компонентов необходимо регистрировать.

42. Методы, используемые в производстве компонентов крови, должны обеспечивать герметичность системы полимерных контейнеров и не допускать нарушения целостности.

Центрифугирование

43. Состав выделяемого компонента регулируют выбором режима центрифугирования, который включает температуру, время и скорость центрифугирования.

Для каждой центрифуги должны быть определены свои режимы.

Методы получения конечных продуктов представляют собой взаимосвязанную систему.

Для разделения плазмы и клеток могут использоваться другие методы осаждения клеток, в частности центрифугирование движущейся крови, проточное (плавающее) центрифугирование в градиенте плотности, противоточное центрифугирование (промывание) и фильтрация.

Замораживание плазмы

44. Процесс замораживания плазмы непосредственно влияет на сохранение белков плазмы и факторов свертывания.

Для максимального сохранения содержания факторов свертывания общее время замораживания плазмы до - 30°С не должно превышать 40 минут.

Замораживание (криоконсервирование) клеточных компонентов

45. Подготовку клеточных компонентов к замораживанию производят в асептических условиях.

46. Криоконсервирование должно осуществляться с использованием специально предназначенного оборудования методом, разрешенным к применению в установленном порядке.

47. Допустимое время хранения эритроцитов от момента получения до замораживания не должно превышать 5 суток.

48. Тромбоциты, полученные любым методом, должны быть заморожены не позднее 24 часов после заготовки крови от донора или тромбоцитафереза.

Размораживание (оттаивание) и подогрев

49. Компоненты донорской крови должны размораживаться и подогреваться до необходимой температуры с использованием специально предназначенного оборудования.

Инактивация

50. В целях обеспечения безопасности компонентов донорской крови допускается применение методов инактивации патогенных биологических агентов.

51. Методы, применяемые при инактивации патогенных биологических агентов, должны обеспечивать сохранение уровня показателей биологической полноценности, функциональной активности и лечебной эффективности компонентов крови.

Рентгеновское облучение или гамма-облучение

52. Метод облучения должен обеспечить дозу от 25 до 50 Грей.

53. Время экспозиции, установленное для каждого лучевого источника, должно контролироваться через интервалы, установленные в инструкции по эксплуатации (применению).

54. Эритроцитсодержащие компоненты крови могут подвергаться облучению не позднее 14 дней с момента получения и храниться в течение 28 дней.

Хранение донорской крови и ее компонентов

55. На всех этапах переработки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов необходимо обеспечить:

1) идентифицикацию продуктов;

2) установленные условия хранения;

3) раздельное хранение компонентов крови по статусу, видам компонентов крови, группам крови АВ0 и резус-принадлежности;

4) защиту от повреждения;

5) помешивание тромбоцитов;

6) контроль условий внешней среды;

7) регистрацию данных наблюдения.

Транспортировка донорской крови и ее компонентов

56. Транспортировка донорской крови и ее компонентов должна осуществляться в специальных транспортных термоизоляционных контейнерах или рефрижераторах с соблюдением санитарно- гигиенических требований при условии обеспечения сохранности продукта при транспортировке.

57. Кровь и эритроцитсодержащие компоненты крови во избежание гемолиза при транспортировке не должны подвергаться переохлаждению или перегреванию. Транспортировка донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов крови, осуществляемая в течение менее 30 минут, может производиться с использованием транспортных контейнеров, обеспечивающих достаточную изотермичность и изоляцию. При более длительной транспортировке донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов крови с целью обеспечения изотермического режима в транспортном контейнере необходимо использовать аккумуляторы холода. Условия транспортировки должны гарантировать, что в конце максимального периода транспортировки эритроцитсодержащих компонентов крови, равного 24 часам, температура внутри транспортного контейнера не должна превышать + 10°С.

58. При транспортировке тромбоцитсодержащих компонентов донорской крови температура должна поддерживаться близко к рекомендованной температуре хранения, и при получении такие компоненты, если они не предназначены для немедленного лечебного применения, должны быть перенесены для хранения при рекомендованных условиях.

59. Компоненты донорской крови при транспортировке необходимо оберегать от встряхивания, ударов и перевертывания.

60. При транспортировке плазмы должна поддерживаться температура хранения. В течение всего времени транспортировки температура внутри транспортного контейнера (рефрижератора) не должна подниматься выше -18°С. Если продукт не будет использован немедленно, необходимо сразу же поместить контейнеры на хранение в условиях рекомендуемой температуры.

Выпуск готовой продукции

61. Решение о годности каждой единицы продукции принимается только после проверки:

1) идентификации продукта;

2) результатов исследования образцов донорской крови;

3) внешнего вида и целостности упаковки;

4) регистрационных данных об условиях хранения продукции.

Реализация готовой продукции

62. Донорская кровь и ее компоненты для клинического использования выдаются организациям (учреждениям), имеющим лицензию на осуществление медицинской деятельности, связанной с выполнением работ (услуг) по трансфузиологии. Компоненты донорской крови для трансфузий выдаются лицу, уполномоченному лечебным учреждением.

63. Заказ на выдачу донорской крови и ее компонентов подписывается лицом, ответственным за проведение переливания крови и ее компонентов в лечебном учреждении, назначенным в установленном порядке.

64. Компоненты донорской крови для производства лекарственных средств передаются организациям, имеющим лицензию на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, по договору.

65. Система доставки донорской крови и ее компонентов должна обеспечивать сохранность продукта при транспортировке.

66. Запрещается реализация донорской крови и ее компонентов с целью клинического применения и производства лекарственных средств организациям, не имеющим соответствующей лицензии.