

Вносится Правительством  
Российской Федерации

Проект

**РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ**

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

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

## ГЛАВА I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

### Статья 1. Сфера применения настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон является специальным техническим регламентом, устанавливающим минимально необходимые требования к безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, при их производстве (заготовке), хранении, перевозке, реализации, применении, утилизации и уничтожении.

Объектами технического регулирования, в отношении которых настоящим Федеральным законом устанавливаются требования безопасности, являются:

донорская кровь человека и ее компоненты, в том числе цельная консервированная донорская кровь, плазма крови, эритроциты (эритроцитарная масса, эритроцитарная взвесь), тромбоциты (тромбоцитный концентрат), гранулоциты, компоненты крови для иммунозаместительной терапии;

препараты из донорской крови человека;

кровезамещающие растворы;

технические средства, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии (контейнеры, системы и устройства однократного применения, технические средства для гравитационного разделения крови и ее компонентов, технические средства для быстрого замораживания плазмы, технические средства для длительного хранения крови и ее компонентов в условиях низких температур, технические средства для перевозки крови и ее компонентов, технические средства для встряхивания (перемешивания) компонентов крови, технические средства для соединения полимерных магистралей, технические средства для проведения автоматического афереза, технические средства для программного введения лекарственных средств и кровезамещающих растворов).

Требования настоящего Федерального закона не распространяются на диагностические препараты, получаемые из крови.

Требования настоящего Федерального закона обязательны для исполнения всеми субъектами хозяйственной деятельности, осуществляющими заготовку, получение (производство), хранение, перевозку, реализацию и применение крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, сбор, обезвреживание и утилизацию отходов.

## Статья 2. Основные понятия

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

апирогенность – отсутствие в объекте технического регулирования субстанций, вызывающих у человека нежелательную температурную реакцию;

асептика – предотвращение попадания потенциальных возбудителей инфекционных болезней на объект, поверхности, ткани, в органы и полости пациента;

аферез – целевое выделение плазмы или клеток из донорской крови путем ее разделения центрифугированием или фильтрацией с возвратом донору остаточных компонентов крови;

гемотрансмиссивные инфекции – инфекции, связанные с заражением через кровь и ее продукты;

группы крови – дифференцирование крови по иммунобиологическим свойствам, основанное на наличии или отсутствии клеточных и плазменных факторов крови, сочетание которых определяет совместимость крови донора и реципиента;

группа крови по системе АВ0 – дифференцирование крови на группы, основанное на четырех комбинациях антигенов эритроцитов (А и В) и антител ( $\alpha$  и  $\beta$ ) в сыворотке крови человека;

донор – человек, добровольно дающий кровь и ее компоненты для лечебных целей;

донорская кровь (далее кровь) – цельная кровь человека, полученная от одного донора и подготовленная для трансфузии или переработки;

карантинизация замороженной плазмы – хранение замороженной плазмы с запретом ее использования на протяжении определенного времени с целью снижения риска заражения реципиентов патогенными биологическими агентами;

компоненты крови – составные части крови (эритроциты, лейкоциты, плазма, тромбоциты), полученные с использованием установленной методологии и применяемые в лечебных целях;

контаминация – загрязнение исходного сырья, материалов, полупродукта или готового продукта посторонними примесями;

кровезамещающие растворы – водные растворы органических и неорганических веществ, вводимые внутривенно для возмещения дефицита функций крови и коррекции патологических состояний организма человека;

лейкофильтрация – удаление лейкоцитов из крови или плазмы с помощью фильтров;

патогенные биологические агенты – микроорганизмы, способные при попадании (введении) в организм человека вызвать инфекционный процесс;

плазма – продукт крови, представляющий собой жидкую часть крови, остающуюся после отделения клеточных компонентов.

плазмаферез – процедура афереза, предназначенная для получения жидкой части крови – плазмы;

препараты крови – лекарственные формы белков плазмы крови, получаемые технологическими методами;

продукты крови – лечебные средства на основе клеток или белков крови, обладающие направленными терапевтическими свойствами (компоненты и препараты крови);

резус-принадлежность – дифференцирование крови по наличию (отсутствию) в эритроцитах антигена Rh<sub>0</sub>(D);

реципиент – человек, которому вводят кровь или ее продукты в лечебных целях;

срок годности крови (продуктов крови) – установленный производителем период времени, по истечении которого кровь (продукты крови) считается непригодной для использования по назначению;

технические средства, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии – приборы, аппараты, инструменты и приспособления, а также изделия медицинского назначения, предназначенные для взятия и лечебного применения донорской крови человека, ее компонентов и препаратов;

технологическая загрузка – количество плазмы, объединенной в одной емкости для переработки с целью получения конкретного продукта крови;

трансфузионно-инфузионная терапия – введение человеку крови, компонентов и препаратов крови, кровезамещающих растворов с лечебной целью;

цитаферез – процедура афереза, предназначенная для получения клеточных компонентов крови, таких как эритроциты, лейкоциты или тромбоциты;

Статья 3. Принципы обеспечения безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии

Регулирование отношений в области установления, применения и исполнения обязательных требований к безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, осуществляется в соответствии с принципами:

обязательности соблюдения требований безопасности всеми субъектами хозяйственной деятельности, осуществляющими заготовку, получение (производство), хранение, перевозку, реализацию и применение крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств,

используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, сбор, обезвреживание и утилизацию отходов;

единства требований к крови, ее продуктам, кровезамещающим растворам и техническим средствам, используемым в трансфузионно-инфузионной терапии, произведенным в Российской Федерации и ввозимым из других стран;

гармонизации российских и международных нормативных требований безопасности объектов технического регулирования.

Статья 4. Законодательство Российской Федерации в области безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии

Законодательство Российской Федерации в области безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии основывается на Конституции Российской Федерации и состоит из настоящего Федерального закона, а также принимаемых в соответствии с ним законов и иных нормативных правовых актов Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации.

Положения иных нормативных правовых актов Российской Федерации, касающиеся сферы применения настоящего Федерального закона, применяются в части, не противоречащей настоящему Федеральному закону.

Статья 5. Оценка риска воздействия на организм человека и окружающую среду объектов технического регулирования

Кровь и ее продукты не должны вызывать у человека:

инфекционные заболевания, обусловленные наличием патогенных биологических агентов;

осложнения, связанные с бактериальным инфицированием крови и ее продуктов;

иммунологические реакции, связанные с несовместимостью крови донора и реципиента;

осложнения, связанные с разрушением эритроцитов (вследствие нарушения температурного режима или сроков хранения).

Кровезамещающие растворы не должны вызывать у человека:

инфекционные заболевания, обусловленные наличием патогенных биологических агентов;

токсические и аллергические реакции.

Технические средства, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии, не должны вызывать у человека:

инфекционные заболевания, обусловленные наличием патогенных биологических агентов;

токсические реакции.

Кровь и ее продукты, кровезамещающие растворы и технические средства, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии должны быть апиrogenны.

Оценка риска воздействия на организм человека крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, должна осуществляться при разработке новой продукции и технологии ее производства.

Информация о риске здоровью населения должна быть доступной для всех граждан, подвергающихся манипуляциям или иным контактам с объектами технического регулирования, и предоставляться субъектами хозяйственной деятельности в обязательном порядке по запросам юридических и физических лиц, а также при подтверждении соответствия, этикетировании продукции, других способах оценки соответствия.

## Статья 6. Идентификация объектов технического регулирования

Идентификация крови и ее компонентов осуществляется в соответствии с классификатором крови и ее компонентов.

Классификатор крови и ее компонентов должен предусматривать две группы реквизитов:

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

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

Классификатор крови и ее компонентов разрабатывается Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, в течение шести месяцев со дня официального опубликования настоящего технического регламента и утверждается в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Идентификация препаратов крови и кровезамещающих растворов должна осуществляться в соответствии с техническими регламентами, устанавливающими требования к лекарственным средствам.

Идентификация технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, должна осуществляться в соответствии с техническими регламентами, устанавливающими требования к изделиям медицинского назначения.

## ГЛАВА II. БЕЗОПАСНОСТЬ КРОВИ И ПРОДУКТОВ КРОВИ

### Статья 7. Общие требования

Критериями безопасности крови и ее компонентов являются:  
правильная идентификация групповой принадлежности (группы крови АВ0), резус-принадлежности;  
отсутствие патогенных биологических агентов.

Требования безопасности к препаратам крови должны соответствовать требованиям безопасности к лекарственным средствам и включать следующие требования:

отсутствие патогенных биологических агентов;  
апирогенность;  
отсутствие механических включений и посторонних примесей.

### Статья 8. Отбор и обследование доноров крови

Кровь и ее компоненты, используемые для непосредственного введения человеку, а также как сырье для производства препаратов, должны быть получены только от здоровых лиц на основании результатов их медицинского обследования. Обследование донора должно быть выполнено до кроводачи. Результаты обследования должны быть документированы.

Ответственные лица организаций, осуществляющих заготовку донорской крови и получение продуктов крови, принимают решение о допуске к даче крови с учетом:

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

Ответственные лица организаций, осуществляющих заготовку донорской крови и получение продуктов крови, устанавливают личность каждого донора во время медицинского обследования и непосредственно перед взятием крови.

Методы, порядок и объем обследования доноров, порядок установления личности донора, перечень медицинских показаний к постоянному или временному отстранению от донорства крови и ее компонентов разрабатываются Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере

здравоохранения, и утверждаются в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Статья 9. Требования к заготовке крови и получению продуктов крови

В организациях, осуществляющих заготовку донорской крови и получение продуктов крови, должна быть организована система регистрации, обеспечивающая прослеживаемость крови и ее продуктов от донора до реципиента. Регистрационные данные должны удостоверяться подписью исполнителя.

Взятие крови необходимо проводить с соблюдением асептики.

Индивидуальные контейнеры для крови ее компонентов, системы для плазма- и цитафереза перед использованием должны быть визуально проверены на отсутствие повреждений и загрязнения.

Индивидуальный номер донора и номера, указанные на этикетке емкости с кровью или ее компонентами, образце для исследования (тестирования), должны быть идентичными и перепроверяться (сличаться) на каждом этапе заготовки крови и получения ее компонентов лицами, уполномоченными организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и получение продуктов крови.

Для заготовки крови и получения ее компонентов используют технические средства, соответствующие требованиям, изложенным в главе IV настоящего Федерального закона.

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

Кровь и ее компоненты, полученные в результате каждой кроводачи, должны быть исследованы с целью определения групповой и резус-принадлежности, выявления сифилиса, вирусных гепатитов В и С, ВИЧ-инфекции.

Для выявления в крови и компонентах крови патогенных биологических агентов должны быть использованы молекулярно-генетические методы, в том числе основанные на технологии амплификации нуклеиновых кислот.

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

Методы, используемые для исследования (тестирования) крови и ее компонентов, должны быть разрешены к применению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

С целью снижения опасности трансмиссии вирусов и вероятности развития иммунодепрессивных состояний у реципиента, в процессе заготовки донорской крови и получения ее компонентов должны быть

предусмотрены операции, направленные на освобождение крови и ее компонентов от лейкоцитов (гравитационными или фильтрационными методами) до конечной концентрации -  $10^6$  лейкоцитов в дозе.

В организациях, заготавливающих донорскую кровь (плазму), должна быть организована карантинизация замороженной плазмы, обеспечивающая ее безопасность.

Карантинизация замороженной плазмы должна осуществляться на срок не менее 180 суток с момента замораживания при температуре от минус 25 до минус 30 градусов Цельсия.

По истечении срока карантинизации должно быть проведено повторное обследование состояния здоровья донора и лабораторное исследование крови донора с целью исключения наличия в крови антител к возбудителям вирусного гепатита С, ВИЧ-инфекции, а также антигенов возбудителей вирусного гепатита В и ВИЧ-инфекции.

При отсутствии у донора признаков гемотрансмиссивных инфекций в период карантинизации и отсутствии в крови донора по истечении срока карантинизации антител к возбудителям вирусного гепатита С, ВИЧ-инфекции, а также антигенов возбудителей вирусного гепатита В и ВИЧ-инфекции, замороженная плазма выдается для лечебного применения или для получения препаратов из плазмы.

При выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций в период карантинизации или наличии в крови донора по истечении срока карантинизации антител к возбудителям вирусного гепатита С, ВИЧ-инфекции, а также антигенов возбудителей вирусного гепатита В и ВИЧ-инфекции, замороженная плазма, заготовленная от донора должна быть изолирована, подвергнута дезинфекции и уничтожена с обязательной регистрацией этой процедуры организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и получение ее компонентов.

При неявке донора для повторного обследования по истечении установленного срока карантинизации, замороженная плазма снимается с карантинизации и может быть использована для лечебных целей или для получения препаратов только при условии предварительного проведения операций по инаktivации и удалению вирусов.

Несоответствующие требованиям безопасности или неиспользованные кровь и компоненты крови, должны быть изолированы, подвергнуты дезинфекции и уничтожены с обязательной регистрацией этой процедуры организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и получение ее компонентов.

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

материалами, установленными в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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

Организация, заготавливающая донорскую кровь (плазму) должна письменно проинформировать организацию, осуществляющую переработку крови (плазмы), в случаях:

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

выявления патогенных биологических агентов в донорской крови (плазме);

выявления нарушений процедуры исследования крови на наличие патогенных биологических агентов;

выявлении у реципиента инфекционного заболевания, источником которого был или мог быть донор.

В указанных выше случаях организация, заготавливающая кровь (плазму) должна провести анализ предыдущих случаев дачи крови (плазмы) за период не менее 6 месяцев, предшествующих последней даче крови, повторно проанализировать документацию, а организация, осуществляющая переработку крови (плазмы) должна оценить необходимость отзыва изготовленных продуктов крови, принимая во внимание вид заболевания, интервал времени между дачей и тестированием крови, характеристику продукта.

Организация, осуществляющая переработку крови (плазмы) должна исследовать плазму крови, объединенную в технологическую загрузку для получения препаратов, на наличие антител к возбудителям сифилиса, вирусного гепатита С, ВИЧ-инфекции, а также антигенов возбудителей вирусного гепатита В и ВИЧ-инфекции. Используемые для исследования методы должны быть утверждены в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

При выявлении в плазме крови, объединенной в технологическую загрузку для получения препаратов, антител к возбудителям сифилиса, вирусного гепатита С, ВИЧ-инфекции, а также антигенов возбудителей вирусного гепатита В и ВИЧ-инфекции плазма не может быть использована для приготовления препаратов и должна быть подвергнута дезинфекции и уничтожена, а информация о результатах исследования плазмы должна быть письменно передана в организацию, заготовившую кровь (плазму).

В процессе получения препаратов из плазмы крови должны быть предусмотрены операции по инактивации и удалению вирусов. Методы инактивации и удаления вирусов должны быть разрешены к применению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Кровь (плазму), продукты, образующиеся в процессе их переработки, и готовые препараты, подвергнутые обработке по инаktivации или удалению вирусов, необходимо изолировать от крови (плазмы), продуктов, образующихся в процессе их переработки, и готовых препаратов, не подвергнутых такой обработке.

Помещения и оборудование, используемые для получения препаратов до и после инаktivации или удаления вирусов, должны быть разделены и изолированы друг от друга.

Технологическое и вспомогательное оборудование и устройства для перемещения технологических жидкостей после завершения процесса переработки плазмы на препараты должны быть подвергнуты дезинфекции и стерилизации.

Образцы каждой загрузки плазмы должны храниться при температуре от минус 25 до минус 30 градусов Цельсия не менее одного года после окончания срока годности продукта, имеющего наиболее продолжительный срок хранения.

Кровь (плазма), продукты, образующиеся в процессе их переработки, и готовые препараты, контаминированные микроорганизмами, подлежат отбраковке с последующей дезинфекцией, уничтожением и обязательной регистрацией этой процедуры организацией, осуществляющей переработку крови (плазмы).

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

#### Статья 10. Маркировка крови и ее компонентов

Каждый индивидуальный контейнер с кровью (компонентом крови) должен иметь четкую маркировку.

Маркировка должна быть выполнена в виде специальных этикеток. На этикетку должны быть нанесены следующие сведения:

- официальное наименование;
- идентификационный номер порции крови (компонента крови), соответствующий идентификационному номеру донора;
- наименование и адрес организации, ответственной за заготовку крови (компонента крови);
- группа крови по системе АВ0;
- резус-принадлежность;
- масса или объем порции крови (компонента крови) или количество клеток в компоненте;
- температура хранения;
- срок годности;

наименование антикоагулянта;  
дата заготовки и (или) разделения крови;  
информация о карантинизации замороженной плазмы «Плазма замороженная карантинизованная в течение 180 суток»;

Подтверждение безопасности крови и ее компонентов отражают путем обязательного нанесения на этикетку каждой порции крови или ее компонентов надписи «Безопасно» и подписи ответственного лица.

Маркировка крови и ее компонентов должна сохраняться в течение срока их годности и при всех видах обработки.

#### Статья 11. Хранение и перевозка крови и ее продуктов

Хранение крови и компонентов крови различных наименований должно быть отдельным.

Хранение и перевозку крови и ее компонентов необходимо осуществлять при контролируемой температуре, обеспечивающей их пригодность для использования по назначению. При хранении и перевозке крови и ее продуктов должна быть обеспечена их защита от механического повреждения.

#### Статья 12. Документация

Организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и получение ее компонентов, должна быть задокументирована на бумажном и электронном носителях информация о донорах крови и ее компонентов, процедурах и операциях, выполняемых на этапах заготовки донорской крови и получения ее компонентов, хранения и перевозки донорской крови и ее компонентов, результатах исследования (тестирования) заготавливаемой крови и ее компонентов.

Документация должна храниться в течение 30 лет.

### **ГЛАВА III. БЕЗОПАСНОСТЬ КРОВЕЗАМЕЩАЮЩИХ РАСТВОРОВ**

#### Статья 13. Требования к безопасности кровезамещающих растворов

Кровезамещающие растворы должны соответствовать требованиям технических регламентов, устанавливающим требования к безопасности лекарственных средств.

Критериями безопасности кровезамещающих растворов являются:

- стерильность;
- апирогенность;
- атоксичность;
- соответствие содержания регламентированных веществ;
- кисотно-щелочной баланс;

отсутствие механических включений и посторонних примесей.

Требования к безопасности кровезамещающих растворов должны обеспечивать максимальное снижение риска загрязнения кровезамещающих растворов патогенными биологическими агентами, веществами, вызывающими пирогенные реакции, нерегламентированными примесями и посторонними частицами, а также защиту персонала, населения и окружающей среды от неблагоприятных факторов воздействия.

#### **ГЛАВА IV. БЕЗОПАСНОСТЬ ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ТРАНСФУЗИОННО-ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ**

Статья 14. Безопасность контейнеров, систем и устройств однократного применения, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии

Для заготовки, получения, хранения, перевозки и применения крови, ее продуктов и кровезамещающих растворов должны быть использованы контейнеры, соединительные (проводящие) магистрали (системы) и устройства только однократного применения.

Материалы, используемые при производстве контейнеров для крови, ее продуктов и кровезамещающих растворов, а также систем и устройств для их введения, не должны оказывать влияния на продукцию, в результате которого она приобретает свойства, представляющие опасность для здоровья человека, и должны быть разрешены к применению.

Контейнеры, системы и устройства однократного применения должны быть стерильны, апиrogenны и нетоксичны в течение всего срока годности.

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

Прочность материалов контейнеров однократного применения, соединительных швов, применяемых элементов и узлов должна обеспечивать целостность их конструкции.

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

Контейнеры, системы и устройства однократного применения должны быть этикетированы. Маркировка потребительской тары

контейнеров для крови и ее компонентов, а также систем и устройств однократного применения должна быть устойчива к воздействию внешних факторов в процессе стерилизации, хранения, перевозки, реализации и применения.

Статья 15. Требования к техническим средствам для проведения автоматического афереза и программного введения лекарственных средств и кровезамещающих растворов

Технические средства для проведения автоматического афереза должны отвечать следующим основным требованиям:

экстракорпоральный объем крови донора (реципиента) при проведении процедур афереза не должен превышать 5% объема циркулирующей крови;

общий объем извлекаемых (удаляемых) компонентов от одного донора (реципиента) при однократной процедуре афереза не должен превышать 830 мл (без учета объема антикоагулянта);

устройство должно предусматривать введение донору плазмозамещающего раствора;

устройство должно иметь встроенную систему контроля давления и тока крови донора (реципиента).

Технические средства для программного введения лекарственных средств и кровезамещающих растворов должны обеспечивать:

ограничение скорости потока свыше 1200,0 мл/ч;

наличие систем индикации параметров и подачи сигнала тревоги при закупорке, разъединении муфты и поршня шприца, завершении опорожнения и других экстремальных ситуациях;

защиту от разбрызгивания.

Статья 16. Требования к техническим средствам для переработки и хранения донорской крови и ее компонентов

Технические средства для гравитационного разделения крови и ее компонентов должны отвечать следующим требованиям:

обеспечивать устойчивое поддержание заданной температуры в рабочей камере;

предусматривать автоматическую блокировку открывания крышки при вращении ротора и автоматическое выключение аппарата при дисбалансе ротора.

Технические средства для быстрого замораживания плазмы должны:

иметь систему индикации значения температуры в рабочей камере;

обеспечивать защиту персонала от случайного касания частей тела к низкотемпературным поверхностям и узлам.

Технические средства для длительного хранения компонентов крови в условиях низких температур должны отвечать следующим требованиям:

обеспечивать поддержание заданного значения температуры во всех точках пространства рабочей камеры как при ее частичной, так и при полной загрузке компонентов крови;  
иметь внутренние отсеки (полки) для отдельного хранения компонентов крови, относящихся к разным группам;  
иметь приспособления для запираания и опечатывания двери;  
иметь устройства индикации значения температуры в рабочей камере и документированной долговременной (не менее 48 часов) записи изменений температуры;  
иметь систему подачи аварийного (звукового и светового) сигнала при отклонении температуры от заданного значения;  
иметь резервную систему поддержания заданного температурного режима в рабочей камере при аварийном отключении электропитания в течение периода времени не менее 24 часов.

Технические средства для перевозки крови и ее компонентов должны:

обеспечивать поддержание во внутреннем пространстве температуры, не выше заданного значения в течение периода времени перевозки крови и ее компонентов, но не менее, чем в течение 8 часов;  
иметь встроенные (или вкладываемые внутрь) устройства пороговой регистрации изменения температуры;  
иметь приспособления для опечатывания крышки;  
иметь надежную систему фиксирующих элементов, не допускающих случайное открывание крышки при перевозке.

Технические средства для встряхивания (перемешивания) компонентов крови должны обеспечивать:

непрерывный режим работы изделия с заданной частотой и амплитудой возвратно-поступательных движений рабочей платформы;  
защиту персонала от механических травм при движениях платформы;  
наличие сигнализации о несанкционированной остановке движения платформы.

Технические средства для соединения полимерных магистралей должны обеспечивать:

герметичность и стерильность шва соединенных магистралей;  
варьирование временем сварки в зависимости от диаметра и толщины стенок полимерных трубок;  
прочность шва, исключающую нарушение целостности соединения при технологических манипуляциях.

## **ГЛАВА V. БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ И ОХРАНА ЗДОРОВЬЯ ЛИЦ, КОНТАКТИРУЮЩИХ В ПРОЦЕССЕ РАБОТЫ С КРОВЬЮ И ЕЕ ПРОДУКТАМИ**

Статья 17. Требования безопасности к организации и режиму работы при заготовке крови, получении продуктов крови, их хранении и перевозке

Структурные подразделения, предназначенные для заготовки донорской крови и получения ее продуктов, должны размещаться в отдельных, специально предназначенных для этого зданиях (помещениях).

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

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

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

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

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

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

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

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

Статья 18. Требования безопасности к организации работы при проведении трансфузионно-инфузионной терапии

Размещение, устройство, оборудование и эксплуатация объектов и помещений для проведения трансфузионно-инфузионной терапии должны гарантировать безопасность осуществления манипуляций для доноров,

реципиентов, персонала и обеспечивать выполнение санитарно-противоэпидемических мероприятий.

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

Статья 19. Охрана здоровья лиц, контактирующих с кровью и ее продуктами в процессе работы

Заготовку крови и получение ее продуктов осуществляет профессионально подготовленный персонал.

Производственные задачи, права и обязанности, область ответственности персонала, должны быть изложены в должностной инструкции.

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

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

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

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

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

сифилиса (в дальнейшем один раз в год);

гепатита В (в дальнейшем один раз в год);

гепатита С (в дальнейшем один раз в год);

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

При выявлении положительных результатов обследования вопрос о трудоустройстве решается в соответствии с действующим законодательством.

Обследование персонала проводят также по эпидемическим показаниям. В зависимости от эпидемиологической обстановки в регионе перечень и кратность исследований могут быть расширены.

Результаты проводимых обследований персонала следует архивировать.

Все лица, имеющие в процессе профессиональной деятельности контакт с кровью, должны быть вакцинированы против гепатита В.

Персонал должен быть обеспечен специальной защитной одеждой и защитными средствами. В организации должна быть организована стирка

или уничтожение защитной одежды. Стирка защитной одежды в домашних условиях не допускается.

При работе с кровью персонал должен надевать поверх рабочей одежды закрытые лабораторные халаты с длинными рукавами или высокие передники. При процедурах, связанных с возможным контактом с кровью, при обработке использованных инструментов и загрязненной одежды, при работе с медицинскими отходами необходимо использовать перчатки. Обязательна немедленная смена перчаток после их разрыва, прокола или загрязнения.

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

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

Каждое структурное подразделение организаций, осуществляющих заготовку крови, получение ее продуктов, их хранение и применение, должно быть обеспечено аптечками для оказания неотложной медицинской помощи, в том числе на случай травмирования кожи и слизистых оболочек медицинским инструментарием.

В каждой организации (структурном подразделении организации), персонал которой осуществляет работу с кровью или продуктами крови, необходимо иметь в наличии комплект оснащения, достаточного для осуществления мероприятий по ликвидации последствий чрезвычайной (аварийной) ситуации, связанной с проливанием (разбрызгиванием) крови или продуктов. Комплект оснащения должен быть снабжен письменной инструкцией по использованию. Ответственность за содержание комплекта оснащения и проведение комплекса мероприятий для ликвидации чрезвычайной (аварийной) ситуации возлагается на руководителя организации.

Все случаи чрезвычайных (аварийных) ситуаций при работе с кровью и ее продуктами фиксируются в специальном журнале и анализируются.

В ситуациях, связанных с реальной опасностью заражения гемотрансмиссивными инфекциями, показана экстренная профилактика (превентивное лечение) химиопрепаратами, иммунобиологическими препаратами или антибиотиками. Экстренную профилактику проводят в первые 24 часа после предполагаемого заражения. Ответственность за своевременность и полноту проведения экстренной профилактики лицам, подвергшимся риску инфицирования возбудителями гемотрансмиссивных инфекций при осуществлении работы с кровью или ее продуктами, возлагается на руководителя организации.

Все случаи производственного травматизма регистрируют в журнале учета производственного травматизма с указанием проведенных мероприятий, который хранят в организации в течение 30 лет.

Обо всех внештатных, аварийных ситуациях, травмах немедленно сообщают руководителю организации, который информирует территориальные органы, уполномоченные осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор (контроль). Продолжительность наблюдения, объем лабораторного обследования, необходимость вакцинации и экстренной профилактики определяет врач-эпидемиолог.

## **ГЛАВА VI. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ РАБОТ С ОБЪЕКТАМИ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ**

Статья 20. Требования к организации и проведению производственного контроля

В целях обеспечения безопасности крови и ее компонентов, препаратов крови, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, юридические лица обязаны осуществлять документированный производственный контроль, в том числе посредством проведения лабораторных исследований.

Юридические лица в порядке, установленном настоящим техническим регламентом, должны определить и документировать политику и процедуры по обеспечению безопасности крови и ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии.

Юридические лица, осуществляющие заготовку крови и получение ее компонентов, должны назначить лиц, ответственных за организацию и проведение производственного контроля. Все операции по контролю должен выполнять медицинский персонал.

Юридические лица, осуществляющие заготовку крови и получение ее компонентов, должны назначить лиц, ответственных за каждый этап заготовки, обработки, хранения и распределения крови и ее компонентов.

Объектами контроля при заготовке крови и получении ее компонентов являются кровь и ее компоненты, технологические процессы заготовки крови и получения ее компонентов, производственная среда, технические средства и оборудование, отходы.

Производственный контроль должен включать контроль:

наличия и исполнения технических регламентов и нормативных актов, принимаемых в соответствии с настоящим техническим регламентом Правительством Российской Федерации;

наличия и исполнения на рабочих местах документов (методов, правил, инструкций), обеспечивающих безопасность крови, ее компонентов и правильности их выполнения;

организации и проведения медицинских осмотров и гигиенической подготовки персонала;

проведения переподготовки или повышения квалификации персонала, аттестации должностных лиц и персонала по вопросам обеспечения безопасности;

проведения лабораторных исследований в соответствии с программами производственного контроля;

крови, ее компонентов, процессов заготовки крови и получения ее компонентов, хранения, перевозки, реализации, применения и утилизации;

наличия необходимых документов по результатам соответствующих форм оценки соответствия, предусмотренных настоящим техническим регламентом

ведения регистрационных записей, обеспечивающих прослеживаемость регистрируемой информации и контролируемых объектов;

ведения установленных законодательством учета и отчетности по вопросам обеспечения безопасности;

своевременности информирования приобретателей, федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных осуществлять государственный контроль (надзор) в сфере здравоохранения и государственный санитарно-эпидемиологический надзор, в случае возникновения угрозы жизни и здоровью человека.

Производственный контроль осуществляют в соответствии с программой, согласованной с органами, уполномоченными осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

Юридические лица, осуществляющие заготовку крови и получение ее компонентов, ежегодно составляют программы производственного контроля и согласовывают их с органом, уполномоченным осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор за деятельностью юридического лица.

Программа производственного контроля составляется в произвольной форме и должна включать следующие данные:

перечень документов, регламентирующих требования безопасности крови и ее компонентов, методов и методик контроля крови и ее компонентов, технологических процессов заготовки крови и получения ее компонентов, производственной среды, технических средств, оборудования, отходов;

перечень должностных лиц (работников), на которых возложены функции по осуществлению производственного контроля;

перечень должностей работников, подлежащих медицинским осмотрам и профессиональной гигиенической подготовке;

перечень объектов производственного контроля, представляющих потенциальную опасность для человека и среды его обитания (контрольных критических точек), в отношении которых необходима

организация лабораторных исследований и испытаний с указанием точек, в которых осуществляется отбор проб (проводятся лабораторные исследования и испытания);

периодичность отбора проб (проведения лабораторных исследований и испытаний);

перечень форм учета и отчетности по вопросам обеспечения безопасности крови и ее компонентов;

перечень возможных аварийных ситуаций, создающих угрозу безопасности человека или среде его обитания, при возникновении которых юридическое лицо осуществляет информирование приобретателей, федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных осуществлять государственный контроль (надзор) в сфере здравоохранения и государственный санитарно-эпидемиологический надзор, других заинтересованных организаций;

перечень мероприятий, проведение которых необходимо для осуществления эффективного контроля соблюдения требований безопасности крови и ее компонентов.

В программе производственного контроля должен быть предусмотрен микробиологический контроль:

воздушной среды помещений для хранения стерильного материала, производственных и лабораторных боксов на микробную обсемененность – не реже 1 раза в неделю;

эффективности обработки рук медицинского персонала на этапах заготовки крови и получения ее компонентов, а также лабораторного тестирования крови и компонентов крови, эффективности обработки кожи локтевых сгибов донора – не реже 1 раза в неделю;

стерильности медицинских инструментов, емкостей для крови и материалов, подвергаемых стерилизации, – не реже 1 раза в неделю;

эффективности работы стерилизаторов – не реже 1 раза в месяц.

Номенклатуру, объем и периодичность мероприятий, включаемых в программу производственного контроля, в том числе лабораторных исследований, испытаний и измерений для целей производственного контроля устанавливают в соответствии с действующими законодательными и нормативными актами и с учетом стабильности санитарно-эпидемиологической характеристики контролируемых объектов и процессов, наличия вредных факторов, степени влияния их на здоровье человека.

Испытания, исследования и измерения, необходимые для осуществления производственного контроля, проводятся юридическим лицом самостоятельно или с привлечением аккредитованной лаборатории другой организации.

При выявлении несоответствия требованиям безопасности объектов производственного контроля юридические лица должны незамедлительно проинформировать органы, уполномоченные осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор и государственный контроль (надзор) в сфере здравоохранения и принять меры, направленные на устранение выявленных нарушений и недопущение их возникновения, в том числе:

приостановить либо прекратить деятельность или работу отдельных подразделений, участков, выполнение отдельных видов работ, эксплуатацию зданий, сооружений, оборудования, транспорта;

прекратить использование, выпуск и снять с реализации продукцию, не соответствующую установленным требованиям безопасности и представляющую опасность для человека, принять меры по утилизации (использованию) такой продукции в целях, исключающих причинение вреда человеку, или по ее уничтожению;

принять другие меры, предусмотренные законодательством.

Юридические лица, осуществляющие заготовку крови и получение ее компонентов, несут ответственность за своевременность организации, полноту и достоверность осуществляемого производственного контроля.

Юридические лица, осуществляющие заготовку крови и получение ее компонентов, должны ежегодно не позднее 15 января представлять информацию о результатах производственного контроля органам, уполномоченным осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

Отчет о результатах производственного контроля должен включать:

перечень имеющихся в организации технических регламентов и нормативных актов, принимаемых в соответствии с техническими регламентами Правительством Российской Федерации, а также документов (методов, правил, инструкций), обеспечивающих безопасность крови и ее компонентов;

информацию о результатах медицинских осмотров и гигиенической подготовки персонала;

сведения о переподготовке или повышению квалификации персонала, аттестации должностных лиц и персонала по вопросам обеспечения безопасности;

перечень, объем и результаты проведенных испытаний (лабораторных исследований);

перечень мероприятий, осуществленных по каждому неудовлетворительному результату проведенных испытаний (лабораторных исследований).

## ГЛАВА VII. ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

### Статья 21. Формы оценки соответствия

Оценка соответствия требованиям безопасности крови и ее компонентов при их производстве (заготовке), применении (эксплуатации), хранении, перевозке, реализации, применении, утилизации и уничтожении осуществляется в формах:

государственного контроля (надзора);  
подтверждения соответствия.

Оценка соответствия препаратов крови и кровезамещающих растворов осуществляется в соответствии с техническими регламентами, устанавливающими требования к лекарственным средствам.

Оценка соответствия технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, осуществляется в соответствии с техническими регламентами, устанавливающими требования к изделиям медицинского назначения.

### Статья 22. Государственный контроль (надзор)

Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований настоящего технического регламента осуществляют в порядке, установленном законодательством Российской Федерации:

Федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять государственный контроль (надзор) в сфере здравоохранения, – в части требований статей 7-12 главы 2, статьи 13 главы 3, статей 14-16 главы 4, статьи 23 главы 7;

Федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор, – в части требований статей 17-19 главы 5, статьи 20 главы 6.

Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований технического регламента осуществляется в соответствии с законодательством о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора).

При выявлении несоответствия требованиям безопасности крови и ее компонентов, а также в случаях:

выявления у донора крови и ее компонентов гемотрансмиссивных инфекций, вызванных известными на момент заготовки крови патогенными биологическими агентами;

выявления патогенных биологических агентов в донорской крови (плазме);

выявления нарушений процедуры исследования крови на наличие патогенных биологических агентов;

выявления нарушений процедуры идентификации групповой принадлежности (группы крови АВ0), резус-принадлежности, организации, осуществляющие заготовку донорской крови и ее компонентов, проведения трансфузионно-инфузионной терапии, федеральные органы исполнительной власти, уполномоченные осуществлять государственный контроль (надзор) в сфере здравоохранения обязаны незамедлительно принять меры по изъятию из обращения и отзыву продукции от приобретателей.

### Статья 23. Подтверждение соответствия крови и ее компонентов

Кровь и компоненты крови подлежат обязательному подтверждению соответствия требованиям безопасности в форме декларирования соответствия.

Для декларирования соответствия крови и компонентов крови требованиям безопасности применяют схему декларирования соответствия, предусматривающую приведение организацией, осуществляющей заготовку крови и получение ее компонентов, собственных доказательств соответствия в техническом файле и принятие декларации о соответствии.

Каждая порция крови (компонента крови) поступает в оборот в сопровождении декларации о соответствии.

Декларацию о соответствии принимает организация, осуществляющая заготовку крови и получение ее компонентов. Декларация о соответствии подписывается уполномоченным лицом организации, осуществляющей заготовку крови и получение ее компонентов.

В декларации о соответствии указываются следующие сведения:

наименование и местонахождение заявителя декларации о соответствии;

официальное наименование продукта;

идентификационный номер порции крови (компонента крови), соответствующий идентификационному номеру донора;

группа крови по системе АВ0;

резус-принадлежность;

масса или объем порции крови (компонента крови) или количество клеток в компоненте;

дата заготовки и (или) разделения крови;

срок годности продукта;

наименование технического регламента;

заявление заявителя о безопасности продукции при ее использовании в соответствии с целевым назначением и принятии заявителем мер по обеспечению соответствия продукции требованиям регламента;

указание на то, что декларирование соответствия осуществляется на основе собственных доказательств с указанием сведений о лабораторных исследованиях, а также документов, послуживших основанием для подтверждения соответствия продукции требованиям регламента;

срок действия декларации о соответствии;

иные сведения, предусмотренные законодательством Российской Федерации.

Срок действия декларации о соответствии крови и компонентов крови требованиям безопасности устанавливается не более срока годности конкретного продукта.

## **ГЛАВА VIII. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА**

Статья 24. Ответственность за нарушение настоящего Федерального закона

За нарушение настоящего Федерального закона устанавливается ответственность в соответствии с действующим законодательством.

Вред, причиненный жизни или здоровью гражданина в результате заготовки, получения (производства), хранения, перевозки, реализации и применения крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, сбора, обезвреживания и утилизации отходов, подлежит возмещению юридическим лицом, причинившим вред, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

## **ГЛАВА IX. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ И ПЕРЕХОДНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

Статья 25. Вступление в силу настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении шести месяцев со дня его официального опубликования.

Статья 26. Приведение законов и иных нормативных правовых актов в соответствие с настоящим Федеральным законом

Другие законы и иные нормативные правовые акты, действующие на территории Российской Федерации, подлежат приведению в соответствие с настоящим Федеральным законом в течение шести месяцев со дня вступления его в силу.

**Президент  
Российской Федерации**