

**РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

**О ТРЕБОВАНИЯХ К БЕЗОПАСНОСТИ
ГЕМОТРАНСФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ,
БИОКОМПОНЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ,
ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ**

(ШИФР ПРОЕКТА РТР 08-35)

СПЕЦИАЛЬНЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ

Глава 1. Общие положения

Статья 1. Сфера применения настоящего Федерального закона

Статья 2. Основные понятия

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

Статья 4. Цель применения настоящего технического регламента

Статья 5. Законодательство Российской Федерации в области безопасности крови, её продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии

Статья 6. Оценка риска воздействия на организм человека и окружающую среду объектов технического регулирования

Статья 7. Идентификация объектов технического регулирования

Глава 2. Безопасность крови и продуктов крови

Статья 8. Общие требования

Статья 9. Отбор и обследование доноров крови

Статья 10. Требования к заготовке крови и получению продуктов крови

Статья 11. Маркировка крови и ее компонентов

Статья 12. Хранение и перевозка крови и её продуктов

Статья 13. Документация

Глава 3. Безопасность кровезамещающих растворов

Статья 14. Требования безопасности кровезамещающих растворов

Глава 4. Безопасность технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии

Статья 15. Общие требования безопасности технических средств

Статья 16. Требования безопасности контейнеров, систем и устройств однократного применения, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии

Статья 17. Требования безопасности технических средств, предназначенных для проведения клинических процедур в трансфузионно-инфузионной терапии

Глава 5. Безопасность работы и охрана здоровья лиц, контактирующих в процессе работы с кровью и ее продуктами

Статья 18. Требования безопасности к организации и режиму работы при заготовке крови, получении продуктов крови, их хранении и перевозке

Статья 19. Требования безопасности к организации и режиму работы при проведении трансфузионно-инфузионной терапии

Статья 20. Охрана здоровья лиц, контактирующих с кровью и ее продуктами в процессе работы

Глава 6. Сбор, временное хранение и обезвреживание отходов

Статья 21. Требования безопасности к организации обращения с отходами, образующимися в процессе заготовки крови, получения ее продуктов и проведения трансфузионно-инфузионной терапии

Глава 7. Контроль безопасности при выполнении работ с объектами технического регулирования

Статья 22. Требования к организации и проведению производственного контроля

Глава 8. Оценка соответствия

Статья 23. Формы оценки соответствия

Статья 24. Государственный контроль

Статья 25. Государственная регистрация

Статья 26. Подтверждение соответствия

Статья 27. Испытания (исследования)

Глава 9 . Ответственность за нарушение настоящего Федерального закона

Статья 28. Ответственность за нарушение настоящего Федерального закона

Глава 10. Заключительные и переходные положения

Статья 29. Вступление в силу настоящего Федерального закона

Статья 30. Приведение законов и иных нормативных правовых актов в соответствие с настоящим Федеральным Законом

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ КРОВИ, ЕЁ ПРОДУКТОВ, КРОВЕЗАМЕЩАЮЩИХ РАСТВОРОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ТРАНСФУЗИОННО-ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ

СПЕЦИАЛЬНЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ

Глава 1. Общие положения

Статья 1. Сфера применения настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон является специальным техническим регламентом, устанавливающим, с учетом степени риска для здоровья населения, минимально необходимые требования безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии.

2. Настоящий Федеральный закон регулирует отношения в части обеспечения безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, при их производстве, хранении, перевозке, реализации, применении, утилизации и уничтожении.

3. Объектами технического регулирования, в отношении которых настоящим Федеральным законом устанавливаются требования безопасности в соответствии с Общероссийским классификатором продукции ОК 005-93 (ОКП) являются:

«93 0000 4 Медикаменты, химико-фармацевтическая продукция и продукция медицинского назначения» в части крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, в том числе:

«93 8991 5 Кровь и препараты из крови»;

«94 0000 6 Медицинская техника» в части технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, в том числе:

«93 9863 1 Шприцы-инъекторы многократного использования, шприцы многократного и однократного использования с иглами инъекционными и без них»;

«94 6102 7 Флаконы для кровезаменителей».

Статья 2. Основные понятия

Аккредитация – официальное признание органом по аккредитации компетентности физического или юридического лица выполнять работы в определенной области оценки соответствия.

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.

Безопасность объекта технического регулирования - состояние обоснованной уверенности в том, что отсутствует недопустимый риск, связанный с причинением вреда здоровью и среде обитания человека на всех стадиях жизненного цикла продукции;

Биологическая безопасность – состояние объектов технического регулирования, при котором отсутствует недопустимый риск для здоровья человека, воздействия патогенных биологических агентов;

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 АВ0 – дифференцирование крови на группы, основанное на четырех комбинациях антигенов эритроцитов (А и В) и антител (α и β) сыворотки крови человека.

Группа крови Rh D – дифференцирование крови на группы по наличию/отсутствию в эритроцитах антигена D (резус-фактор).

Донор – здоровый человек, добровольно дающий кровь и ее компоненты для лечебных целей.

Жизненный цикл продукции – определенный промежуток времени, в течение которого продукция проходит стадии проектирования, приобретения или получения сырья, постановки на производство, производства, перевозки, хранения, реализации, применения и утилизации (уничтожения).

Идентификация продукции – установление тождественности характеристик продукции ее существенным признакам.

Инфузия – введение больному кровезамещающих растворов.

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.

Контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов – проверка выполнения юридическим или физическим лицом требований технических регламентов и принятием мер по результатам проверки.

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

Кровь - цельная кровь человека, полученная от одного донора и подготовленная для трансфузии или переработки.

Лейкофильтрация – удаление лейкоцитов из крови или плазмы с помощью фильтров.

Обращение с отходами - все виды деятельности, связанные с образованием, сбором, использованием, обезвреживанием (обеззараживанием), транспортированием, размещением отходов.

Обезвреживание (обеззараживание) отходов - обработка отходов, исключаящая их вредное воздействие на здоровье человека и окружающую среду.

Опасные отходы - отходы, содержащие в своем составе вещества, которые обладают одним из опасных свойств, таких как токсичность, взрывоопасность, пожароопасность, высокая реакционная способность или содержащие возбудителей инфекционных болезней, представляющих опасность для здоровья людей или окружающей среды.

Оценка соответствия – прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту.

Патогенные биологические агенты – микроорганизмы, способные при попадании (введении) в организм человека вызвать инфекционное состояние (клинически выраженное заболевание или носительство).

Перекрестное загрязнение – загрязнение материалов или продукции другими материалами или продукцией.

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

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).

Производственный контроль – осуществляемая индивидуальными предпринимателями и юридическими лицами система плановых предупредительных мероприятий (включающих проведение лабораторных и инструментальных исследований) по соблюдению требований биологической безопасности в жизненном цикле продукции, при выполнении работ и оказания услуг.

Реципиент – человек, которому производится переливание крови или ее компонентов.

Санитарно-противоэпидемические мероприятия - организационные, административные, инженерно-технические, медико-санитарные, ветеринарные и иные меры, направленные на устранение или уменьшение вредного воздействия на человека факторов среды обитания, предотвращение возникновения и распространения инфекционных заболеваний и их ликвидацию.

Сертификация – форма подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.

Стерилизация – уничтожение на объекте всех микроорганизмов путем воздействия физических, химических и других агентов.

Стерильность - отсутствие живых микроорганизмов.

Технические средства, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии - медицинские приборы, аппараты, инструменты и приспособления, включая устройства и системы однократного применения, предназначенные для взятия и лечебного применения донорской крови, ее компонентов и препаратов, а также кровезамещающих средств.

Трансфузия – введение больному крови или ее компонентов.

Трансфузионно-инфузионная терапия - введение больному крови, компонентов и препаратов крови, кровезамещающих растворов с лечебной целью.

Тестирование крови по иммунологическим параметрам – обязательное исследование крови с целью определения групповой принадлежности по системе АВО, резус-принадлежности.

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 безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, осуществляется в соответствии с принципами:

- обязательности соблюдения требований безопасности юридическими и физическими лицами;
- приоритетности требований настоящего технического регламента;
- единства требований к крови, ее продуктам крови, 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. Цель применения настоящего технического регламента

Настоящий технический регламент применяется с целью:

- защиты здоровья граждан;
- охраны среды обитания человека;
- предупреждения действий, вводящих в заблуждение приобретателей.

Статья 5. Законодательство Российской Федерации в области безопасности крови, её продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии

1. Требования безопасности объектов технического регулирования, основываются на:

Федеральном законе от 27.12.2002г. №184-ФЗ «О техническом регулировании»;

Федеральном законе от 30.03.1999г. №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии человека»;

Федеральном законе от 22.06.1998г. №86-ФЗ «О лекарственных средствах»;

Законе Российской Федерации от 09.06.1993г. №5142-1 (ред. от 22.08.2004 №122-ФЗ) «О донорстве крови и ее компонентов»;

Законе Российской Федерации от 27 апреля 1993 г. N 4871-I «Об обеспечении единства измерений»;

Законе Российской Федерации от 7 февраля 1992 года N 2300-I "О защите прав потребителей" (в редакции Федерального закона от 9 января 1996 года N 2-ФЗ);

Федеральном законе «О биологической безопасности» (проект);
настоящем Федеральном законе.

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

Статья 6. Оценка риска воздействия на организм человека и окружающую среду объектов технического регулирования

1. Кровь и ее продукты могут оказывать на человека следующие виды повреждающего действия:

вызывать развитие инфекционных заболеваний, обусловленных наличием патогенных биологических агентов;

вызывать осложнения, связанные с бактериальным инфицированием крови и ее продуктов;

оказывать пирогенное действие;

вызывать иммунологические реакции, связанные с групповой несовместимостью крови донора и реципиента;

вызывать развитие осложнений, связанных с разрушением эритроцитов (вследствие нарушения температурного режима или сроков хранения).

2. Кровезамещающие растворы могут оказывать на человека следующие виды повреждающего действия:

вызывать развитие инфекционных заболеваний, обусловленных наличием патогенных биологических агентов;

оказывать токсичное действие;

оказывать пирогенное действие

оказывать аллергическое действие.

3. Технические средства, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии, могут оказывать на человека следующие виды повреждающего действия:

развитие инфекционных заболеваний, обусловленных наличием патогенных биологических агентов;

оказывать токсичное действие;

оказывать пирогенное действие.

4. Оценка риска воздействия на организм человека крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, осуществляется при разработке новой продукции и технологии ее производства и включает проведение следующих обязательных этапов:

идентификация опасности (определяет источники, виды, показатели и критерии опасности, включая возможные неблагоприятные эффекты в организме, которые могут быть вызваны воздействием вредного фактора и обусловлены его неотъемлемыми свойствами);

оценка зависимости «экспозиция-ответ» (определяет количественную оценку связи между дозой или концентрацией вредного фактора и реакцией организма на воздействие вредного фактора);

характеристика риска - завершающий этап процесса оценки риска (устанавливает качественное и количественное определение вероятности возникновения неблагоприятных эффектов воздействия вредного фактора, а также сравнительную оценку рисков для населения).

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

6. Правила и методы анализа риска воздействия на организм человека крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, разрабатываются организациями и (или) экспертами, аккредитованными в установленном порядке, по государственному заказу Федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, в течение двенадцати месяцев со дня официального опубликования настоящего технического регламента и утверждаются Правительством Российской Федерации.

Статья 7. Идентификация объектов технического регулирования

1. Безопасность продукции на всех этапах жизненного цикла подтверждается:

идентификацией объектов технического регулирования;

идентификацией опасности объектов технического регулирования.

2. Идентификация объектов технического регулирования осуществляется в соответствии с классификатором. Классификатор должен предусматривать две группы реквизитов:

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

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

3. Идентификация опасности предусматривает систематизацию опасных факторов (виды, показатели и критерии опасности) и связанных с ними рисков.

4. Классификатор идентификации объектов технического регулирования и Порядок идентификации их опасности разрабатываются организациями и (или) экспертами, аккредитованными в установленном порядке, по государственному заказу Федерального органа исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, в течение двенадцати месяцев со дня официального опубликования настоящего технического регламента и утверждаются Правительством Российской Федерации.

Глава 2. Безопасность крови и продуктов крови

Статья 8. Общие требования

1. В учреждении (организации), осуществляющем заготовку донорской крови и получение ее компонентов, необходимо принимать исчерпывающие меры, обеспечивающие безопасность крови и ее продуктов, на этапах:

отбора и обследования доноров;

заготовки донорской крови;

получения компонентов крови;

исследования (тестирования) заготавливаемой крови и ее компонентов;

хранения и транспортирования донорской крови и ее компонентов.

2. Критериями безопасности крови и ее компонентов являются:

правильная идентификация групповой принадлежности: группы крови АВ0, группы крови Rh D;

отсутствие патогенных биологических агентов.

3. Препараты крови являются лекарственными средствами. Требования безопасности препаратов крови должны соответствовать требованиям безопасности лекарственных средств и включать, как минимум, следующие требования:

не содержать биологических агентов;

быть апирогенными;

не содержать механических включений и посторонних примесей.

Статья 9. Отбор и обследование доноров крови

1. 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.

2. Обследование донора должно быть выполнено до сдачи крови. Результаты обследования должны быть документированы.

3. Допуск к сдаче крови на основе информации, в том числе полученной от донора, и с учетом медицинских показаний постоянного или временного отстранения от донорства крови и ее компонентов.

Информация должна включать сведения о перенесенных инфекционных заболеваниях, вакцинации, хирургических или инструментальных вмешательствах, повлекших нарушение целостности кожных покровов и слизистых оболочек, возможных контактах с инфекционными больными, пребывании на территориях, эндемичных по инфекционным заболеваниям, состоянии здоровья и результатах обследования донора.

4. Личность каждого донора следует устанавливать и проверять во время медицинского (в том числе лабораторного) обследования и непосредственно перед взятием крови.

Статья 10. Требования к заготовке крови и получению продуктов крови

1. Процесс заготовки крови и получения ее компонентов должен регистрироваться. Система регистрации должна обеспечивать ее непрерывность и возможность оперативного прослеживания всего пути от донора до реципиента. Регистрационные данные должны удостоверяться подписью исполнителя и лица, ответственного за конкретный этап процесса.

2. Взятие крови следует проводить после дезинфекции кожи донора с соблюдением асептики.

3. Емкость для крови и системы для плазма- и цитафереза должны быть осмотрены до использования с целью выявления повреждений.

4. Индивидуальный номер донора и номера, указанные на этикетке емкости с кровью или ее компонентами, образце для исследования (тестирования) должны быть идентичны и перепроверяться (сличаться) ответственными лицами на каждом этапе заготовки крови и получения ее компонентов.

5. Для заготовки крови и получения ее компонентов следует использовать технические средства, соответствующие требованиям главы 4 настоящего Закона.

6. При нарушении герметичности стерильной системы, используемой для получения крови и ее компонентов, процесс останавливают, а систему с содержимым дезинфицируют и уничтожают с обязательной регистрацией этой процедуры.

7. Кровь и ее компоненты (за исключением плазмы, предназначенной только для фракционирования), полученные в результате каждой кроводачи

должны подвергаться обязательному исследованию с целью определения групповой принадлежности.

8. Кровь и ее компоненты, полученные в результате каждой кроводачи должны подвергаться обязательному исследованию (тестированию), включая, как минимум, исследования с целью выявления:

возбудителя сифилиса;

специфических маркеров - антигенов вирусного гепатита В (HBsAg);

антител к возбудителям ВИЧ-инфекции (HIV-1 и HIV-2);

антител к возбудителю вирусного гепатита С (HCV).

9. С целью исключения наличия в крови и сыворотке крови биологических агентов следует использовать молекулярно-генетические методы, в т.ч. основанные на технологии амплификации нуклеиновых кислот, утвержденные и аттестованные в установленном порядке. Чувствительность молекулярно-генетических методов должна составлять не менее 100 копий РНК/ДНК в 1 мл крови.

10. Тестирование крови, ее компонентов и выполнение операций по заготовке крови и получению ее компонентов следует проводить в отдельных помещениях.

11. Реактивы, оборудование и оснащение, используемые для тестирования крови и ее компонентов должны быть разрешены к применению в установленном законодательством порядке.

12. Донорская кровь и ее компоненты должны быть максимально освобождены от лейкоцитов путем их удаления гравитационными или фильтрационными методами с целью снижения опасности трансмиссии вирусов и вероятности иммунодепрессивных состояний.

13. Кровь и ее компоненты, не соответствующие требованиям безопасности, неиспользованные и возвращенные кровь и компоненты крови должны быть изолированы, подвергнуты дезинфекции и уничтожены с обязательной регистрацией этой процедуры.

14. Передача крови и ее компонентов, не соответствующих требованиям безопасности, а также неиспользованных и возвращенных крови и ее компонентов допускается только разработчикам (научно-исследовательским учреждениям 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.

15. Повторная выдача неиспользованных и возвращенных крови и ее компонентов с целью введения человеку не допускается.

16. При производстве продуктов на основе крови или плазмы должна быть организована система документального учета, позволяющая проследить движение каждой единицы крови (плазмы) на всех этапах ее прохождения от донора до потребителя.

17. Результаты испытаний исходной крови (плазмы), проведенные учреждением, заготовившим кровь (плазму), должны быть документально

оформлены и переданы учреждению (организации), осуществляющему переработку крови (плазмы).

18. В случаях:

выявления у донора гемотрансфузионных инфекций, вызванных известными на момент заготовки крови патогенными биологическими агентами, в т.ч. вирусных гепатитов, ВИЧ, сифилиса, а также при подозрении на болезнь Крейтцфельдта-Якоба;

положительного результата тестирования крови на маркеры вирусов при отрицательных результатах, предшествующих сдаче крови или процедуре афереза;

выявления нарушений процедуры тестирования крови на наличие вирусов;

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

учреждение, заготавливающее кровь (плазму), и учреждение, осуществляющее переработку крови (плазмы), должны проинформировать друг друга.

При получении информации следует:

провести анализ предыдущих случаев сдачи крови (плазмы) за период не менее 6 месяцев, предшествующих последней сдаче крови с негативными результатами теста;

повторно проанализировать документацию;

тщательно оценить необходимость отзыва изготовленных компонентов крови и/или ее продуктов, принимая во внимание вид заболевания, интервал времени между сдачей и тестированием крови, характеристику продукта.

Если установлено, что в объединенную технологическую загрузку включена кровь (плазма), инфицированная возбудителями ВИЧ-инфекции или вирусных гепатитов, эту информацию следует незамедлительно довести до сведения контролирующих органов.

Плазму крови, объединенную в технологическую загрузку для получения препаратов, необходимо тестировать аттестованными методами, разрешенными к применению в установленном порядке, как минимум, по показателям п.7 настоящей статьи. В производственный процесс может быть допущена объединенная порция плазмы, прошедшая тестирование на HCV молекулярно-генетическими методами.

При положительных результатах тестирования плазма не может быть использована для приготовления препаратов и должна быть подвергнута дезинфекции и уничтожена.

19. В процессе получения препаратов из плазмы крови должны быть предусмотрены операции по инаktivации или удалению вирусов, разработанные Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения и утвержденные Правительством Российской Федерации.

20. Следует четко разграничивать промежуточный или конечный продукты, прошедшие операции по инаktivации или удалению вирусов, от материалов, не подвергнутых такой обработке.

21. Во избежание перекрестного загрязнения вирусами помещения и оборудование, используемые для получения препаратов до и после инаktivации или удаления вирусов, должны быть разделены и изолированы друг от друга.

22. Технологическое и вспомогательное оборудование и устройства для перемещения технологических жидкостей после завершения цикла переработки плазмы на препараты должны подвергаться дезинфекции и стерилизации.

23. Учреждение, заготавливающее кровь (плазму) для получения препаратов, обязано сохранять индивидуальные образцы исходной крови (плазмы) для проведения, в случае необходимости, ретроспективного анализа в количестве, достаточном для полноценного исследования предполагаемым методом тестирования.

24. Образцы каждой загрузки плазмы необходимо сохранять в замороженном виде не менее одного года после окончания срока годности продукта, имеющего наиболее продолжительный срок хранения.

25. Кровь (плазма), продукты, образующиеся в процессе их переработки и готовые препараты, контаминированные микроорганизмами подлежат отбраковке, дезинфекции и уничтожению с обязательной регистрацией этой процедуры.

26. Технологическое оборудование и оснащение, в т.ч. фильтрующие материалы пипетки, мерные емкости, химическая посуда, имевшие контакт с биологическими агентами, а также смывные воды после обработки оборудования и трубопроводов должны быть подвергнуты санитарной обработке путем дезинфекции.

Статья 11. Маркировка крови и ее компонентов

1. Каждая порция крови (компонента крови) должна иметь четкую маркировку. Маркировка должна быть выполнена в виде специальных этикеток.

2. На этикетку должны быть нанесены, как минимум, следующие сведения:

- официальное наименование;
- идентификационный номер порции крови (компонента крови), соответствующий идентификационному номеру донора;
- наименование и адрес учреждения, ответственного за заготовку крови (компонента крови);
- группа крови АВ0 (не требуется для плазмы, предназначенной только для фракционирования);
- группа крови Rh D (не требуется для плазмы, предназначенной только для фракционирования);
- масса или объем крови (компонента крови) или количество клеток в компоненте;
- температура хранения;

наименование, состав и объем антикоагулянта;
дата заготовки и/или разделения крови.

Статья 12. Хранение и перевозка крови и её продуктов

1. Хранение крови и компонентов крови различных наименований должно быть отдельным.

2. Хранение и перевозку крови и ее продуктов необходимо осуществлять при регламентируемой и контролируемой температуре и необходимой защите от механических повреждений.

3. Перевозку крови и ее продуктов осуществляет только ответственный медицинский персонал.

Статья 13. Документация

1. Документация учреждений и организаций, осуществляющих заготовку донорской крови и получение ее продуктов, должна быть достаточной для обеспечения их безопасности.

2. Порядок получения крови и ее компонентов, методы, методики и инструкции, необходимые для обеспечения требований безопасности крови и ее продуктов разрабатываются с учетом новых научных данных и технических достижений Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, и утверждаются Правительством Российской Федерации.

Глава 3. Безопасность кровезамещающих растворов

Статья 14. Требования безопасности кровезамещающих растворов

1. Требования безопасности кровезамещающих растворов должны соответствовать требованиям безопасности лекарственных средств.

2. Критериями безопасности кровезамещающих растворов являются:

стерильность;

апирогенность;

атоксичность;

соответствие содержания регламентированных веществ;

кисотно-основной баланс;

отсутствие механических включений и посторонних примесей.

3. Требования безопасности кровезамещающих растворов должны обеспечивать максимальное снижение риска загрязнения их микроорганизмами, пирогенами, нерегламентированными примесями и посторонними частицами, а также защиту персонала, населения и окружающей среды от неблагоприятных факторов воздействия.

4. Порядок производства, хранения, перевозки, реализации, применения, утилизации и уничтожения кровезамещающих растворов определяется Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому

регулированию в сфере здравоохранения, и утверждаются Правительством Российской Федерации.

Глава 4. Безопасность технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии

Статья 15. Общие требования безопасности технических средств

1. Электрические технические средства, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии, должны соответствовать требованиям электробезопасности.

2. Металлические части технических средств должны быть изготовлены из устойчивых к коррозии металлов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями.

3. Технические средства, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии, должны быть устойчивы к воздействию моющих и дезинфицирующих средств.

4. В эксплуатационной документации на технические средства должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при их эксплуатации.

Статья 16. Требования безопасности контейнеров, систем и устройств однократного применения, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии

1. Для заготовки, получения, хранения, перевозки и применения крови, ее продуктов и кровезамещающих растворов допускается использование контейнеров, соединительных (проводящих) магистралей (систем) и устройств только однократного применения.

2. 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.

3. 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, обеспечивать функциональную совместимость с устройством для переливания крови и ее компонентов из контейнера.

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

5. Маркировки объема шприца инъекционного однократного применения и положений поршня должны соответствовать его объему. Плотность контакта между иглой и корпусом шприца инъекционного

однократного применения должна исключать попадание воздуха в иглу во время инъекции.

6. Устройства однократного применения должны снабжаться специальными фильтрами для удаления лейкоцитов, микроагрегатов и сгустков из донорской крови и ее компонентов.

7. Трубка и капельница устройств однократного применения для проведения трансфузионно-инфузионной терапии должны быть изготовлены из материалов, позволяющих видеть невооруженным глазом пузырьки воздуха, уровень жидкости и последовательность капледеления.

8. 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.

9. Контейнеры, системы и устройства однократного применения при утилизации должны обеспечивать спекание изделий при температурах от +110 до +300 градусов Цельсия, без образования токсичных веществ.

4. Порядок производства, хранения, перевозки, реализации, применения, утилизации и уничтожения контейнеров, систем и устройств однократного применения определяется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, и утверждается Правительством Российской Федерации.

Статья 17. Требования безопасности технических средств, предназначенных для проведения клинических процедур в трансфузионно-инфузионной терапии

1. Устройства и процедуры для проведения автоматического афереза должны отвечать следующим основным требованиям:

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

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

устройство должно предусматривать введение донору (пациенту) плазмозамещающего раствора;

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

2. Система для реинфузии аутологичной крови должна обеспечивать:

микроагрегатную фильтрацию собранной крови;

защиту реинфузируемой среды от свободного гемоглобина;

защиту пациента от чрезмерного гемолиза;

проведение обработки узлов с применением моющих и дезинфицирующих средств.

3. Шприцевой насос должен 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.

4. Порядок производства, хранения, перевозки, реализации, применения технических средств, предназначенных для проведения клинических процедур в трансфузионно-инфузионной терапии определяется Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения и утверждается Правительством Российской Федерации.

Глава 5. Безопасность работы и охрана здоровья лиц, контактирующих в процессе работы с кровью и ее продуктами

Статья 18. Требования безопасности к организации и режиму работы при заготовке крови, получении продуктов крови, их хранении и перевозке

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

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

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

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

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

6. 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.

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

8. Вспомогательные помещения (для переодевания и хранения одежды персонала, туалеты и душевые) должны иметь удобный доступ и обеспечивать поточность.

9. Конструкция производственного оборудования должна обеспечивать возможность и удобство его очистки.

10. Планировка и порядок эксплуатации производственных помещений должны обеспечивать максимальную защиту от проникновения в них насекомых или животных.

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

Статья 19. Требования безопасности к организации и режиму работы при проведении трансфузионно-инфузионной терапии

1. Размещение, устройство, оборудование и эксплуатация объектов и помещений для проведения трансфузионно-инфузионной терапии должны гарантировать безопасность осуществления манипуляций для пациентов и медицинских работников и обеспечивать выполнение санитарно-противоэпидемических мероприятий.

2. Требования, предъявляемые к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации объектов и помещений для проведения трансфузионно-инфузионной терапии должны соответствовать требованиям, предъявляемым к процедурным (перевязочным) лечебно-профилактическим учреждениям. В случае неотложных показаний трансфузионно-инфузионную терапию допускается проводить в условиях палат (палатных секций), гематологических боксов.

3. Поверхность стен, полов и потолков помещений для проведения трансфузионно-инфузионной терапии, наружная и внутренняя поверхность медицинской мебели, расположенной в них должны быть гладкими, легко доступными для влажной уборки и устойчивыми при использовании моющих и дезинфицирующих средств, разрешенных к применению в установленном порядке.

4. Системы отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха должны обеспечивать оптимальные условия микроклимата и воздушной среды помещений для проведения трансфузионно-инфузионной терапии.

5. Помещения для проведения трансфузионно-инфузионной терапии должны быть оснащены технологическим оборудованием, инвентарем, расходными материалами и дезинфицирующими средствами, достаточными для выполнения санитарно-противоэпидемических мероприятий и обеспечения сбора, обеззараживания и удаления отходов.

6. В случае экстренных (жизненных) показаний к проведению трансфузионно-инфузионной терапии (в т.ч. чрезвычайных ситуациях мирного и военного времени) требования к помещениям и условиям, при которых они должны быть проведены, могут быть снижены.

Статья 20. Охрана здоровья лиц, контактирующих с кровью и ее продуктами в процессе работы

1. Заготовку крови и получения ее продуктов осуществляет профессионально подготовленный персонал.

2. Производственные задачи, права и обязанности, область ответственности каждого сотрудника, включая руководящий персонал, должны быть изложены в должностной инструкции.

3. В целях обеспечения безопасности и охраны здоровья персонала в учреждениях проводят:

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

обучение вновь принятых сотрудников правилам техники безопасности до начала работы и дополнительную подготовку при перемещении или временном назначении сотрудников на другой участок работы в соответствии с их обязанностями.

4. Персонал должен проходить обязательный предварительный при поступлении на работу и периодический медицинский осмотр у терапевта, дерматолога, отоларинголога и обследование с целью 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.

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

5. В каждом учреждении следует архивировать результаты проводимых обследований персонала.

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

7. Персонал должен быть обеспечен специальной защитной одеждой и защитными устройствами. В учреждении должна быть организована стирка или уничтожение защитной одежды. Стирка защитной одежды в домашних условиях не допускается.

8. При работе с кровью сотрудники должны 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.

9. При наличии риска разбрызгивания крови видимые слизистые оболочки рта, носа, глаза сотрудников защищаются маской, защитными очками

и/или щитками для лица. Защитные средства должны регулярно подвергаться дезинфекции.

10. При заготовке крови персонал в начале работы надевает чистый медицинский халат, шапочку, обувь и стерильные резиновые перчатки.

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

12. Каждое подразделение учреждений, связанных с заготовкой крови, получением ее продуктов, хранением и применением их, должно быть обеспечено аптечками для оказания неотложной медицинской помощи, в том числе на случай травмирования кожи и слизистых оболочек медицинским инструментарием.

13. В каждом учреждении, персонал которого осуществляет работу с кровью, необходимо иметь в наличии укладку для осуществления мероприятий в случае возможного проливания крови или ее компонентов. Укладка должна содержать оснащение, достаточное для ликвидации последствий проливания крови, и инструкцию по ее использованию. Следует выделить сотрудника, ответственного за содержание укладки и ликвидацию чрезвычайной (аварийной) ситуации на производстве.

14. Все случаи чрезвычайных (аварийных) ситуаций следует фиксировать в специальном журнале и анализировать.

15. 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.

16. При минимальном риске парентерального заражения ВИЧ (поверхностная травма кожи или попадание крови на слизистые оболочки) назначают экстренную профилактику одним антиретровирусным препаратом в течение 4 недель.

При реальной опасности заражения ВИЧ-инфекцией (в зависимости от конкретной ситуации) проводят экстренную профилактику одним или двумя антиретровирусными химиопрепаратами. При высокой степени риска ВИЧ-инфицирования (при глубоком колотом или резаном ранении, сопровождающимся кровотечением) проводят комбинированную антиретровирусную терапию (2-3 препарата) в течение 4 недель с последующим серологическим контролем.

За пострадавшим устанавливают медицинское наблюдение, проводят серологические исследования через 3, 6 и 12 месяцев. При получении отрицательных результатов обследования на ВИЧ через 12 месяцев с момента травматизации наблюдение за пострадавшим прекращают.

17. В случае опасности инфицирования вирусом гепатита В профилактика осуществляется путем введения специфического иммуноглобулина или иммуноглобулина с последующей вакцинацией против гепатита В по экстренной схеме.

18. В аварийных ситуациях, ассоциированных с сифилисом, проводят экстренную профилактику антибиотиками.

19. Во всех подразделениях учреждения следует вести журналы учета производственного травматизма с указанием проведенных мероприятий и, при необходимости, принятых организационных решений.

20. О всех внештатных, аварийных ситуациях, травмах немедленно сообщают руководителю учреждения или его заместителю. Продолжительность наблюдения, объем лабораторного обследования, необходимость вакцинации и экстренной профилактики определяет врач-эпидемиолог.

21. Информацию о всех внештатных ситуациях в учреждении следует хранить в течение 30 лет.

Глава 6. Сбор, временное хранение и обезвреживание отходов

Статья 21. Требования безопасности к организации обращения с отходами, образующимися в процессе заготовки крови, получения ее продуктов и проведения трансфузионно-инфузионной терапии

1. На всех этапах заготовки крови и получения ее продуктов, проведения трансфузионно-инфузионной терапии необходимо предусмотреть эпидемиологически и экологически безопасную систему сбора, временного хранения и обезвреживания отходов.

2. Технологическое оборудование, инвентарь и одноразовая тара для сбора, обеззараживания, временного хранения и транспортирования отходов на этапах заготовки крови, получения ее продуктов, проведения трансфузионно-инфузионной терапии должны отвечать техническим требованиям к данной продукции и иметь регистрационные удостоверения, разрешающие применение их в медицинской практике.

3. К сбору, временному хранению и обезвреживанию отходов, не имеющих контакта с кровью и ее продуктами и не контаминированных возбудителями инфекционных болезней, предъявляются требования, аналогичные требованиям к обращению с твердыми бытовыми отходами.

4. Организация обращения с остатками крови и ее компонентов, отходами, контаминированными кровью, ее компонентами и возбудителями инфекционных болезней должна включать:

- обязательную дезинфекцию в месте их первичного образования;
- сбор и герметичную упаковку в одноразовую специальную тару;
- безопасное для человека и окружающей среды транспортирование отходов к месту окончательного обезвреживания;
- термическое обезвреживание (пиролиз).

5. Химическое сырье и реагенты, применяемые в процессе заготовки крови, получения ее продуктов, проведения трансфузионно-инфузионной терапии и не подлежащие дальнейшему использованию, необходимо собирать в специальную одноразовую тару. Заполненные емкости герметизируют и хранят в специально отведенных вспомогательных помещениях, а затем транспортируют и обезвреживают в специализированных учреждениях, имеющих лицензию на данный вид деятельности.

6. К сбору, упаковке, временному хранению и транспортированию отходов, образующихся в процессе заготовки крови, получения ее продуктов, производства кровезамещающих растворов и проведения трансфузионно-инфузионной терапии, могут быть допущены лица, прошедшие предварительное обучение и владеющие безопасной техникой выполнения этих работ.

7. Порядок сбора, упаковки, хранения и транспортирования отходов, образующихся в процессе заготовки крови, получения ее продуктов, производства кровезамещающих растворов и проведения трансфузионно-инфузионной терапии определяется Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, и утверждается Правительством Российской Федерации.

Глава 7. Контроль безопасности при выполнении работ с объектами технического регулирования

Статья 22. Требования к организации и проведению производственного контроля

1. В целях обеспечения безопасности крови и ее компонентов, препаратов крови, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии юридическими лицами осуществляется производственный контроль.

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

3. Юридические лица должны назначить лиц, ответственных за организацию и проведение контроля. Все операции по контролю должны выполняться квалифицированным персоналом.

4. Юридические лица, осуществляющие заготовку крови и получение ее компонентов, должны назначить сотрудников, ответственных за то, что каждая порция крови или ее компонентов заготовлена, обработана, сохранена и распределена в соответствии с установленными требованиями безопасности. Каждое учреждение, осуществляющее деятельность, связанную с заготовкой крови и получением ее компонентов, официально сообщает в Федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять государственный контроль (надзор) в сфере здравоохранения, фамилии ответственных сотрудников

5. Объектами контроля при заготовке крови и получении ее компонентов являются продукция на всех этапах ее жизненного цикла, технологические процессы (процедуры, операции), помещения и условия выполнения работ, технические средства и оборудование, рабочие места, отходы.

6. Подтверждение безопасности крови и ее компонентов отражают путем обязательного нанесения на этикетку каждой порции крови или ее компонентов штампа юридического лица. Текст штампа должен включать:

- наименование юридического лица;
- надпись «Безопасно»;
- подпись ответственного сотрудника.

7. Объектами производственного контроля безопасности препаратов крови, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, являются: продукция на всех этапах ее жизненного цикла, производственные помещения, оборудование и другие технические средства производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации, транспорт, технологические процессы, рабочие места, отходы производства и потребления.

8. Производственный контроль должен включать:

- контроль наличия официально изданных технических регламентов и других нормативных документов, определяющих требования безопасности и методы контроля;

- контроль наличия на рабочих местах процедур (методов, правил, инструкций), обеспечивающих безопасность и правильности их выполнения;

- организацию медицинских осмотров и гигиенической подготовки персонала;

- организацию переподготовку или повышения квалификации персонала, аттестацию должностных лиц и работников по вопросам обеспечения безопасности;

- проведение необходимых испытаний (лабораторных исследований);

- контроль сырья и готовой продукции, процессов производства, хранения, перевозки, реализации, применения и утилизации;

- контроль наличия необходимых документов по результатам соответствующих форм оценки соответствия;

- ведение регистрационных записей, обеспечивающих прослеживаемость регистрируемой информации и контролируемых объектов; обеспечение сохранности записей и исключения несанкционированного доступа;

- ведение установленных законодательством учёта и отчётности по вопросам обеспечения безопасности;

- своевременное информирование потребителей, федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных осуществлять государственный контроль (надзор) в сфере здравоохранения и государственный санитарно-эпидемиологический надзор, других заинтересованных организаций в случае возникновения угрозы безопасности человека.

9. Производственный контроль осуществляется в соответствии с программой. Юридические лица составляют программу производственного контроля в течение 3 месяцев со дня вступления в силу настоящего Федерального закона или до начала осуществления деятельности.

Разработанная программа производственного контроля согласовывается с органами, уполномоченными осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

10. Номенклатуру, объём и периодичность испытаний (лабораторных исследований) по оценке безопасности устанавливают с учётом стабильности санитарно-эпидемиологической характеристики контролируемых объектов и процессов, наличия вредных факторов, степени влияния их на здоровье человека. Испытания проводятся юридическим лицом в аккредитованной лаборатории самостоятельно или с привлечением другой лаборатории.

11. Юридические лица представляют информацию о результатах контроля органам, выполняющим функции государственного контроля (надзора) по их запросам.

12. При выявлении несоответствия крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, нарушений процессов заготовки крови и получения ее продуктов, производства кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, юридические лица должны принять меры, направленные на устранение выявленных нарушений и недопущение их возникновения, в том числе:

приостановить, либо прекратить свою 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 применению (использованию) такой продукции в целях, исключающих причинение вреда человеку, или по ее уничтожению;

информировать органы, уполномоченные осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор(контроль) о мерах, принятых по устранению нарушений;

принять другие меры, предусмотренные действующим законодательством.

Глава 8. Оценка соответствия

Статья 23. Формы оценки соответствия

1. Оценка соответствия требованиям безопасности объектов технического регулирования, указанных в статье 1 настоящего технического регламента, при их производстве (заготовке), применении (эксплуатации), хранении, перевозке, реализации, применении и утилизации (уничтожении) осуществляется в формах:

государственного контроля;
государственной регистрации;
подтверждения соответствия;
испытаний (исследований).

Статья 24. Государственный контроль

1. Государственному контролю (надзору) за соблюдением требований настоящего технического регламента подлежат все объекты технического

регулирования, указанные в статье 1 настоящего технического регламента, при их производстве, применении (эксплуатации), хранении, перевозке, реализации и утилизации (уничтожении).

2. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований по безопасности указанных объектов осуществляет Федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять государственный контроль (надзор) в сфере здравоохранения, в порядке установленном законодательством Российской Федерации, в соответствии с Федеральным законом «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)» от 8 августа 2001 г. № 134-ФЗ (глава II).

3. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований настоящего технического регламента в части выполнения санитарно-противоэпидемических мероприятий при заготовке крови, получении ее продуктов, производстве кровезамещающих растворов и проведении трансфузионно-инфузионной терапии, а также сборе, временном хранении и обезвреживании отходов, образующихся при обращении с кровью и ее продуктами, осуществляет Федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор в Российской Федерации.

Статья 25. Государственная регистрация

1. Государственной регистрации подлежат:

новые или воспроизведенные препараты крови и кровезамещающие растворы;

ранее зарегистрированные препараты крови и кровезамещающие растворы, производимые в других лекарственных формах;

новые материалы, используемые для изготовления технических средств трансфузионно-инфузионной терапии.

Государственная регистрации указанных объектов производится на этапе подготовки их к производству, а впервые ввозимые – до их ввоза на территорию Российской Федерации.

2. Подлежащие государственной регистрации объекты допускаются к производству, применению (эксплуатации), хранению, перевозке, реализации и применению после их государственной регистрации.

3. Государственную регистрацию препаратов крови, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, и ведение их государственного реестра осуществляет Федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять государственный контроль (надзор) в сфере здравоохранения в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

4. Государственную регистрацию материалов, применяемых для изготовления технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, ведение их государственного реестра проводит Федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять

государственный санитарно-эпидемиологический надзор в Российской Федерации, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Статья 26. Подтверждение соответствия

1. С целью удостоверения соответствия препаратов крови, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, требованиям безопасности, эти объекты для выпуска их в обращение подвергаются обязательной сертификации.

2. Сертификация осуществляется в порядке, определенном в главе 4 Федерального закона «О техническом регулировании» от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ.

3. Для сертификации препаратов крови, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, применяют схемы сертификации, предусматривающие испытания типовых образцов объекта в аккредитованной лаборатории третьей стороны, сертификацию системы качества на стадиях производства (или стадиях проектирования и производства) и последующий инспекционный контроль.

4. При сертификации системы качества производства объектов в программу проверки включают контроль системы управления производством объектов и соблюдения технических требований производства, обеспечивающих стабильное соблюдение требований безопасности объектов.

Статья 27. Испытания (исследования)

1. Испытания (исследования) объектов технического регулирования настоящего Федерального закона осуществляют с целью экспериментального определения характеристик объектов в рамках проведения контроля и оценки соответствия.

2. Объем испытаний (исследований) и применяемые методы должны соответствовать программам проведения контроля и оценки соответствия. Применяемые методы испытаний (исследований) должны быть достоверны и достаточны для определения соответствующих характеристик. Применяемые методы испытаний (исследований) разрабатываются Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим выработку государственной политики и нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения, и утверждаются Правительством Российской Федерации.

3. Используемые для проведения испытаний (исследований) испытательное оборудование, средства измерений и компьютерное обеспечение должны обеспечить определение характеристик объекта с требуемой точностью и достоверностью.

4. Испытания (исследования) по определению характеристик объектов для целей, указанных в главах 7 и 8 настоящего технического регламента, следует проводить в лабораториях, компетентность которых в конкретной области деятельности официально признана в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

5. Результаты испытаний (исследований) следует оформлять документально в виде протоколов или отчетов об испытаниях (исследованиях), которые должны содержать, как минимум, следующую информацию:

наименование документа;

регистрационный (идентификационный) номер документа;

наименование и адрес лаборатории;

наименование объекта испытания (исследования);

наименование и адрес изготовителя объекта (заказчика испытаний);

дату проведения испытаний (исследований);

метод (методику) испытаний (исследований);

план отбора образцов (при необходимости);

результаты испытаний (исследований);

выводы и заключение;

имя, должность и подпись лица (лиц), ответственных за результаты и выводы.

Глава 9 . Ответственность за нарушение настоящего Федерального закона

Статья 28. Ответственность за нарушение настоящего Федерального закона

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

2. 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 гражданином или юридическим лицом, причинившим вред, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Глава 10. Заключительные и переходные положения

Статья 29. Вступление в силу настоящего Федерального закона

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

Статья 30. 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 трех месяцев со дня вступления его в силу.

Президент Российской Федерации

В. Путин