

Государственное учреждение здравоохранения
Владимирской области
Областная станция переливания крови
600005, г.Владимир, ул. Студенческая,5
тел./факс (0922) 23-61-21
e-mail: vospk@vospk.elcom.ru

№ _____ от " ____ " _____ 200__ г.

на № _____ от " ____ " _____ 200__ г.

Замечания по проекту технического регламента «Требования к безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических сред, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии».

1) На наш взгляд следует пересмотреть и уточнить формулировку основных понятий к «статье 2. основные понятия». Наиболее приемлимые формулировки предложены Российской ассоциацией трансфузиологов (РАТ) (см. стр.1-4).

2) глава 2, статья 7:

в п.10 кровь и ее компоненты расцениваются как несоответствующие требованиям безопасности в случае инфекционной контаминации, но на наш взгляд следует вначале провести тестирование крови на:

- АВО (не требуется для плазмы, предназначенной только для фракционирования);
- Rh D (не требуется для плазмы, предназначенной только для фракционирования);

а затем по

- исследование следующих инфекций у доноров:
- - гепатит В (поверхностный антиген гепатита В)
- - гепатит С (антитела к вирусу гепатита С)
- - ВИЧ 1-2 (антитела к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов и антигены р24 этого вируса).

3) глава 2, статья 7: в п.14 следует дополнить словами:

«врач, ответственный за заготовку крови и ее компонентов».

4) глава 2, статья 8: п.6 следует уточнить:

Что имеется ввиду «при взятии плазмы у донора целесообразно применять лейкофильтрацию»

5) глава 3, статья 13, пункт 3: конкретизировать периодичность калибровки и поверки весов и измерительных приборов: 1 раз в год.

6) Глава 3, статья 14: дополнить п.4: любые отклонения от требований НД должны быть зарегистрированы, сырье с выявленными отклонениями от НД не допускается в производство.

Главный врач ГУЗ ВО ОСПК

П.А.Куделин