

**Проект**  
**Постановления Правительства РФ**  
**от 27 августа 2009 г.**

**Об утверждении технического регламента**  
**«О требованиях к безопасности крови, ее продуктов,**  
**кровезамещающих растворов и технических средств,**  
**используемых в трансфузионно-инфузионной терапии»**

В соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании»  
Правительство Российской Федерации п о с т а н о в л я е т:

1. Утвердить прилагаемый технический регламент «О требованиях к безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии».

Указанный технический регламент вступает в силу по истечении шести месяцев со дня официального опубликования постановления Правительства Российской Федерации, за исключением пунктов 12,13,14,15 приложения № 1 в части ранее заготовленных компонентов крови.

Пункты 12,13,14,15 приложения № 1 в части ранее заготовленных компонентов крови вступают в силу по истечении тридцати месяцев со дня вступления в силу настоящего технического регламента.

2. Федеральным органам исполнительной власти привести свои нормативные правовые акты в соответствие с техническим регламентом.

3. Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации совместно с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти в 3-х месячный срок разработать и представить для утверждения в Правительство Российской Федерации перечень национальных стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов необходимых для применения и исполнения настоящего технического регламента и осуществления оценки соответствия.

*Председатель Правительства Российской Федерации В. Путин*

**ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ**

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

## I. Общие положения

1. Объектами технического регулирования, в отношении которых настоящим техническим регламентом устанавливаются требования безопасности, являются:

донорская кровь и ее компоненты;  
препараты из донорской крови;  
кровезамещающие растворы;  
технические средства, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии - медицинские изделия; - контейнеры, системы, устройства и приспособления однократного применения, в т.ч. для соединения полимерных магистралей;  
процессы заготовки, переработки, хранения, транспортировки, утилизации, применения и обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов.

2. Настоящий технический регламент устанавливает:  
требования к безопасности объектов технического регулирования;  
правила идентификации донорской крови и ее компонентов для целей применения настоящего технического регламента;  
правила и формы оценки соответствия объектов технического регулирования требованиям настоящего технического регламента;  
требования к упаковке и маркировке донорской крови и ее компонентов.

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

4. Установленные в настоящем техническом регламенте требования при их выполнении обеспечивают необходимый уровень безопасности жизни и здоровья граждан, а также окружающей среде, источником которого может стать донорская кровь и ее компоненты в процессе их заготовки, переработки, хранения и применения.

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

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

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

8. Основные понятия, используемые в настоящем техническом

регламенте, означают следующее:

**«аутологичная трансфузия»** – процедура переливания крови и ее компонентов с использованием предварительно полученной крови и ее компонентов, при которой донор и реципиент одно и то же лицо;

**«аферез»** – целевое выделение плазмы или клеток из донорской крови с возвратом донору остаточных компонентов крови;

**«биологическая полноценность крови и ее компонентов»** – совокупность биологических свойств крови и ее компонентов, обеспечивающих биологические функции крови;

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

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

**«группы крови АВ0»** – дифференцирование крови на группы, основанное на четырех комбинациях эритроцитарных антигенов А и В, антител анти-А и анти-В в сыворотке крови человека;

**«доза [единица] крови или ее компонента»** – количество донорской крови или ее компонента, содержащееся в одном контейнере;

**«донация»** – процесс взятия крови донора или ее компонентов, предназначенных для переливания реципиенту или другого использования в медицинских целях;

**«донор»** – лицо, прошедшее медицинское обследование и добровольно сдающее кровь или ее компоненты;

**«донорская кровь»** – кровь, взятая от донора и предназначенная для клинического использования, либо для производства лекарственных средств, либо для использования в научно-исследовательских, образовательных целях;

**«идентификационный номер донации»** – уникальный номер, присваиваемый при каждой донации для маркировки всех компонентов и образцов крови, полученных в ходе донации;

**«инактивация патогенных биологических агентов»** – воздействие на патогенные биологические агенты с целью прекращения их репродукции;

**«карантинизация замороженной плазмы»** – хранение замороженной плазмы с запретом ее использования до повторного исследования крови донора на гемотрансмиссивные инфекции;

**«клиническое использование донорской крови и ее компонентов»** - переливание донорской крови или ее компонентов реципиенту в лечебных целях, в том числе создание и хранение запасов донорской крови и ее компонентов в указанных целях;

**«компоненты крови»** – составляющие крови: эритроциты, тромбоциты, гранулоциты, плазма и составляющие плазмы (криопреципитат), взятые от донора или приготовленные различными методами из крови донора и предназначенные для клинического использования, либо для производства лекарственных средств, либо для использования в научно-исследовательских, образовательных целях;

**«кровезамещающие растворы»** – водные растворы органических и неорганических веществ, вводимые в сосудистое русло для возмещения дефицита функций крови и коррекции патологических состояний организма человека;

**«контейнер полимерный»** – емкость однократного применения, используемая для сбора крови и ее компонентов в процессе донации и последующего хранения;

**«образец донорской крови»** – часть крови, взятой у донора и предназначенной для исследования;

**«организации донорства крови и ее компонентов»** – организации здравоохранения, науки и образования, а также их структурные подразделения, осуществляющие заготовку, переработку, хранение, транспортировку донорской крови и ее компонентов;

**«патогенные биологические агенты»** – микроорганизмы, способные при попадании в организм человека вызвать инфекционное состояние;

**«плазма»** – компонент крови, представляющий собой жидкую часть крови, остающуюся после отделения клеточных компонентов.

**«посттрансфузионные осложнения»** – любые побочные явления, связанные с применением донорской крови или ее компонентов и препаратов, которые представляют угрозу жизни или здоровья реципиента;

**«препараты крови»** – лекарственные формы белков крови, получаемые технологическими методами;

**«продукты крови»** – компоненты и препараты крови, представляющие собой лечебные средства на основе клеток или белков крови, обладающие направленными терапевтическими свойствами;

**«прослеживаемость донорской крови и ее компонентов»** – возможность установления личности донора, идентификации донорской крови и ее компонентов, а также результатов исследований на этапах заготовки, переработки, хранения, транспортировки, клинического использования и утилизации при помощи регистрации организациями донорства крови и ее компонентов, лечебными учреждениями соответствующих данных в учетных формах;

**«резус-принадлежность»** – дифференцирование крови по наличию в эритроцитах антигена Rh (D);

**«реципиент»** – физическое лицо, которому проведено переливание донорской крови или ее компонентов;

**«срок хранения крови [компонентов крови]»** – период времени, в течение которого кровь [компоненты крови] сохраняет биологическую полноценность, лечебную эффективность и пригодна для использования по назначению;

**«технические средства, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии»** – медицинские изделия; контейнеры, системы, устройства и приспособления однократного применения, в т.ч. для соединения полимерных магистралей, используемые при заготовке, переработке, хранении, транспортировке, применении донорской крови и ее компонентов;

**«технологическая загрузка»** – количество плазмы, объединенной в одной емкости для переработки с целью получения конкретного препарата крови;

**«трансфузионно-инфузионная терапия»** – введение человеку крови, компонентов и препаратов крови, кровезамещающих растворов с лечебной целью.

## **II. Требования к безопасности продукции**

### **Основные требования к безопасности продукции;**

9. Препараты крови и процессы их получения должны соответствовать требованиям безопасности к лекарственным средствам и требованиям безопасности, установленным настоящим техническим регламентом.

10. Кровезамещающие растворы, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии, должны соответствовать требованиям безопасности к лекарственным средствам.

11. Технические средства, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии, должны соответствовать требованиям безопасности к медицинским изделиям.

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

13. Донорская кровь и ее компоненты, используемые для непосредственного введения человеку, а также как сырье для производства препаратов, должны быть получены только от доноров на основании результатов их медицинского обследования. Результаты обследования должны быть документированы.

14. Решение о допуске донора к донации принимают с учетом:  
результатов медицинского обследования донора;  
медицинских противопоказаний к донорству крови и ее компонентов;  
информации, полученной от донора в письменной форме, включающей сведения о перенесенных инфекционных заболеваниях, контактах с инфекционными больными, употреблении наркотических средств, вакцинации, хирургических или инструментальных вмешательствах, пребывании на территориях, неблагополучных по инфекционным заболеваниям.

15. На всех этапах от заготовки до использования крови и ее компонентов должна быть обеспечена возможность установления личности донора.

16. Методы, порядок и объем обследования доноров, критерии и требования к отбору доноров, порядок установления личности донора, перечень медицинских противопоказаний к донорству крови и ее компонентов, порядок постоянного или временного отвода донора от донорства крови, в т.ч. при выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций или обнаружении в крови донора возбудителей гемотрансмиссивных инфекций должны быть утверждены федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

17. В организациях донорства крови и ее компонентов должна быть обеспечена прослеживаемость донорской крови и ее компонентов от донора до реципиента. Формы регистрационных документов и порядок регистрации данных, необходимых для обеспечения прослеживаемости крови и ее компонентов разрабатываются и утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке

государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения. Все регистрационные данные должны удостоверяться подписью исполнителя.

18. Каждой донации должен быть присвоен идентификационный номер. Идентификационный номер донации указывается на этикетке каждой дозы (единицы) крови или ее компонентов, образце донорской крови и перепроверяется (сличается) на каждом этапе заготовки крови и получения ее компонентов ответственными лицами организаций донорства крови и ее компонентов.

19. Все медицинские изделия, предназначенные для взятия крови и ее компонентов у донора, для переливания крови и ее компонентов, а также кровезаменителей и других трансфузионных сред должны быть однократного применения.

20. При нарушении герметичности стерильной системы, используемой для заготовки крови и ее компонентов, не предусмотренной технологией их заготовки, процесс должен быть остановлен, а система с содержимым должна быть и утилизирована. Данные о выполнении процедуры утилизации должны быть зарегистрированы.

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

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

23. Донорская кровь и ее компоненты должны быть биологически полноценны, обладать функциональной активностью и лечебной эффективностью. Показатели биологической полноценности, функциональной активности и лечебной эффективности донорской крови и ее компонентов должны соответствовать требованиям, изложенным в приложении 1 к настоящему техническому регламенту. Безопасность донорской крови и ее компонентов должна быть подтверждена отрицательными результатами лабораторного контроля образца крови, взятой у донора во время каждой донации, на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций.

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

25. Организация донорства крови и ее компонентов должна разработать и внедрить систему карантинизации замороженной плазмы, обеспечивающую ее

безопасность.

26. Карантинизация замороженной плазмы должна осуществляться на срок не менее 180 суток с момента замораживания при температуре ниже минус 25°C.

27. По истечении срока карантинизации замороженной плазмы должно быть проведено повторное обследование состояния здоровья донора и лабораторное исследование крови донора с целью исключения наличия в крови возбудителей гемотрансмиссивных инфекций.

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

29. При наличии в организации донорства крови и ее компонентов информации о выявлении у донора в период карантинизации гемотрансмиссивных инфекций или обнаружении в крови донора возбудителей гемотрансмиссивных инфекций по истечении срока карантинизации, замороженная плазма, заготовленная от донора, должна быть изолирована, и утилизирована с обязательной регистрацией этой процедуры.

30. При неявке донора для повторного обследования по истечении установленного срока карантинного хранения, замороженная плазма может быть использована для производства препаратов крови или переливания реципиенту, при условии применения методов инактивации патогенных биологических агентов.

31. Несоответствующие требованиям безопасности или неиспользованные донорская кровь и ее компоненты, должны быть изолированы и подвергнуты процедуре утилизации, включающей в себя обеззараживание с использованием дезинфицирующих растворов или с применением физических методов дезинфекции с помощью оборудования, разрешенного для этих целей в установленном порядке, и удаление образовавшихся отходов.

Данные о выполнении процедуры утилизации должны регистрироваться.

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

33. Принятие решения о годности донорской крови и ее компонентов для переливания) должно осуществляться ответственным лицом организации донорства крови и ее компонентов, назначенным в административном порядке.

34. Решение о годности для переливания каждой дозы (единицы) донорской крови и ее компонентов может быть принято только после завершения ее переработки и с учетом результатов лабораторного контроля.

35. Хранение и транспортировку крови и ее компонентов необходимо осуществлять при условиях контроля температуры внутри оборудования, в



котором хранятся (транспортируются) кровь и ее компоненты. Температура хранения и транспортирования должны регистрироваться не реже двух раз в сутки и учитываться в учетно-регистрационные формы, установленных федеральным органом исполнительной власти. На всех этапах хранения и транспортировки крови и ее компонентов должна быть обеспечена их защита от механического повреждения.

Хранение крови и ее компонентов должно быть отдельным: по видам продуктов, статусу контроля, группе крови (AB0) и резус-принадлежности.

Организации донорства крови и ее компонентов должны обеспечить условия хранения крови и ее компонентов в соответствии с требованиями, указанными в приложении 2.

36. Данные о донорах крови и ее компонентов, процедурах и операциях, выполняемых на этапах заготовки, переработки, хранения донорской крови и ее компонентов, о результатах контроля крови и ее компонентов должны регистрироваться на бумажном и (или) электронном носителях. Регистрационные данные должны храниться в течение 30 лет.

37. В целях обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов деятельность организаций донорства крови и ее компонентов по заготовке, переработке, хранению и транспортировке донорской крови и ее компонентов должна осуществляться с соблюдением требований, установленных приложением 3.

38. Регистрацию посттрансфузионных осложнений осуществляет федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять государственный контроль (надзор) в сфере донорства крови и ее компонентов, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

39. Организации, применяющие кровь и ее компоненты для переливания реципиентам, должны информировать обо всех случаях развития посттрансфузионных осложнений федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять государственный контроль (надзор) в сфере донорства крови и ее компонентов, и организацию донорства крови и ее компонентов.

40. Организация донорства крови и ее компонентов при получении информации о возможном заражении реципиента гемотрансмиссивными инфекциями должна установить донора (доноров), от которого могло произойти заражение и принять меры для предотвращения использования крови или ее компонентов, полученных от этого донора (этих доноров).

41. Организации донорства крови и ее компонентов должны информировать федеральные органы исполнительной власти, уполномоченные осуществлять государственный контроль (надзор) в сфере донорства крови и ее компонентов и незамедлительно принять меры по изъятию из обращения и отзыву от организаций, применяющих донорскую кровь и ее компоненты, в случаях: выявления у донора крови и ее компонентов гемотрансмиссивных инфекций, вызванных известными на момент заготовки крови патогенными биологическими агентами; выявления в донорской крови или компонентах крови патогенных биологических агентов, в т.ч. возбудителей

гемотрансмиссивных инфекций; выявления нарушений процедуры исследования крови и ее компонентов на наличие патогенных биологических агентов, в т.ч. возбудителей гемотрансмиссивных инфекций; выявления нарушений процедуры идентификации группы крови АВ0 и резус-принадлежности.

42. Результаты исследований исходной крови (плазмы), проведенных организацией донорства крови и ее компонентов, должны быть документально оформлены и в письменном виде переданы организации, осуществляющей переработку крови (плазмы).

43. Организация донорства крови и ее компонентов должна письменно проинформировать организацию, осуществляющую переработку крови (плазмы), в случаях:

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

выявления возбудителей гемотрансмиссивных инфекций в донорской крови (плазме);

выявления нарушений процедуры исследования крови на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций.

44. В случаях, указанных в пункте 43 настоящего регламента, организация донорства крови и ее компонентов должна провести анализ предыдущих случаев донаций за период не менее 6 месяцев, предшествующих последней донации, повторно проанализировать документацию, а организация, осуществляющая переработку крови (плазмы) должна оценить необходимость отзыва изготовленных продуктов крови, принимая во внимание вид заболевания, интервал времени между донацией и исследованием крови, характеристику продукта.

45. Организация, осуществляющая переработку крови (плазмы) должна исследовать плазму крови, объединенную в технологическую загрузку для получения препаратов, на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций. Используемые для исследования методы должны быть утверждены в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

46. При выявлении в плазме крови, объединенной в технологическую загрузку для получения препаратов, возбудителей гемотрансмиссивных инфекций плазма не может быть использована для приготовления препаратов и должна быть утилизирована, а информация о результатах исследования плазмы должна быть письменно передана в организацию донорства крови и ее компонентов, в которой была осуществлена заготовка данной крови (плазмы).

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

48. Компоненты крови, подвергнутые обработке по инаktivации вирусов,

необходимо изолировать от компонентов крови, не подвергнутых такой обработке.

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

50. Кровь (плазма), продукты, образующиеся в процессе их переработки, загрязненные патогенными биологическими агентами, подлежат утилизации и обязательной регистрацией этой процедуры организацией, осуществляющей переработку крови (плазмы), посредством внесения соответствующих записей в учетно-регистрационные формы, установленные федеральным органом исполнительной власти.

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

### **Дополнительные требования к техническим средствам, используемым в трансфузионно-инфузионной терапии.**

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

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

Применение этих систем в целях

54. Контейнеры полимерные, системы для введения крови, ее компонентов, препаратов и кровезамещающих растворов и другие устройства однократного применения должны сохранять стерильность в течение всего установленного срока хранения.

55. Контейнеры полимерные должны обеспечивать возможность работы без нарушения замкнутой герметичной системы при центрифугировании, 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.

56. Прочность материалов контейнеров полимерных, соединительных швов, применяемых элементов и узлов должна обеспечивать целостность их конструкции при проведении установленных процедур переработки крови.

57. Контейнеры полимерные, системы и устройства для переливания крови и ее компонентов должны быть этикетированы. Маркировка потребительской тары контейнеров полимерных, систем и устройств должна быть устойчива к воздействию внешних факторов в процессе стерилизации, хранения, реализации и применения.

58. Каждая доза (единица) крови и ее компонентов, предназначенная для отпуска из организации донорства крови и ее компонентов, должна иметь маркировку. Маркировка донорской крови и ее компонентов должна

осуществляться с учетом результатов лабораторного контроля.

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

наименование организации донорства крови и ее компонентов;

идентификационный номер донации;

группу крови АВ0 и резус-принадлежность;

дату донации;

наименование и объем антикоагулянта/добавочного раствора;

наименование компонента крови;

дату окончания срока хранения;

объем или массу крови или компонента крови;

температурные условия хранения:

дополнительные методы обработки (облучение, фильтрация, инактивация и т.д.).

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

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

### **III. Оценка соответствия**

62. Оценка соответствия требованиям безопасности крови и ее компонентов осуществляется в форме государственного контроля (надзора).

63. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований настоящего технического регламента осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения и социального развития.

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

64. Оценка соответствия препаратов крови и кровезамещающих растворов осуществляется в соответствии с установленным законодательством Российской Федерации формами оценки соответствия лекарственных средств.

65. Оценка соответствия технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, должны соответствовать требованиям безопасности к медицинским изделиям.

#### **IV. Правила идентификации объектов технического регулирования**

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

67. Идентификация образцов крови и ее компонентов, на которых отсутствует этикетки или на этикетках нет необходимых данных, предусмотренных пунктом 59 настоящего технического регламента, не проводится.

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

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

69. При проведении идентификации препаратов крови и кровезамещающих растворов проводят:

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

70. Идентификация донорской крови и ее компонентов включает: проведение необходимых испытаний (в случае необходимости); проверку целостности упаковки и содержимого по результатам визуального осмотра;

сравнение информации, нанесенной на этикетку конкретной дозы (единицы) или конкретного образца крови (компонентов крови) с соответствующей информацией в сопроводительной документации;

определение принадлежности идентифицируемого объекта к сфере настоящего технического регламента.

71. Идентификацию препаратов крови и кровезамещающих растворов проводят уполномоченные на проведение государственного контроля (надзора) федеральные органы исполнительной власти - при осуществлении контрольно-надзорных функций в пределах их компетенции;

72. Идентификации подлежат все изделия медицинского назначения однократного применения, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии, включенные в перечень объектов технического регулирования настоящего технического регламента, которые вступают в непосредственный

контакт с биологическими средами (кожные покровы, слизистые, кровь и ее компоненты) при их использовании по назначению.

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

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

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

Показатель	Приемлемые характеристики
<b>1. Кровь консервированная</b>	
Объем	450 мл ± 10 % объема без антикоагулянта, нестандартная донация должна быть маркирована соответствующим образом
Гемоглобин	Не менее 45 г/доза
Гемолиз в конце хранения	Не более 0,8 % эритроцитов
<b>2. Эритроциты [эритроцитная масса]</b>	
Объем	280 ± 50 мл
Гематокрит	от 0,65 до 0,75
Гемоглобин	Не менее 45 г/доза
Гемолиз в конце хранения	Не более 0,8 % эритроцитов
<b>3. Эритроциты с удаленным лейкотромбоцитарным слоем [эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитарным слоем]</b>	
Объем	250 ± 50 мл
Гематокрит	от 0,65 до 0,75
Гемоглобин	Не менее 43 г/доза
Количество лейкоцитов в дозе*	Не более $1,2 \times 10^9$
Гемолиз в конце хранения	Не более 0,8 % эритроцитов
* - должны соответствовать не менее 75 % обследованных доз	
<b>4. Эритроциты в добавочном растворе [эритроцитная взвесь]</b>	
Объем	Определяется используемой системой
Гематокрит	от 0,50 до 0,70
Гемоглобин	Не менее 45 г/доза
Гемолиз в конце хранения	Не более 0,8 % эритроцитов
<b>5. Эритроциты в добавочном растворе с удаленным лейкотромбоцитарным слоем [эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитарным слоем]</b>	
Объем	Определяется используемой системой
Гематокрит	от 0,50 до 0,70
Гемоглобин	Не менее 43 г/доза
Количество лейкоцитов в дозе*	Не более $1,2 \times 10^9$
Гемолиз в конце хранения	Не более 0,8 % эритроцитов
* - должны соответствовать не менее 75 % обследованных доз	
<b>6. Отмытые эритроциты [эритроциты отмытые]</b>	
Объем	Определяется используемой системой
Гематокрит	от 0,65 до 0,75

Гемоглобин	Не менее 40 г/доза
Гемолиз в конце хранения	Не более 0,8 % эритроцитов
Количество белка в конечной надосадоочной жидкости	Не более 0,5 г/доза*
* количество белка в конечной надосадоочной жидкости должно обеспечить содержание IgA менее 0,2 мг/доза	
<b>7. Эритроциты, обедненные лейкоцитами в добавочном растворе [эритроцитная взвесь, обедненная лейкоцитами]</b>	
Объем	Определяется используемой системой
Гематокрит	от 0,50 до 0,70
Остаточные лейкоциты *	Не более $1 \times 10^6$
Гемоглобин	Не менее 40 г/доза
Гемолиз в конце хранения	Не более 0,8 % эритроцитов
* - должны соответствовать не менее 90 % обследованных доз	
<b>8. Криоконсервированные эритроциты [эритроцитная взвесь, размороженная и отмытая]</b>	
Объем	Не менее 185 мл
Гематокрит	от 0,65 до 0,75
Гемоглобин (надосадоочная жидкость)*	Менее 0,2 г/доза
Гемоглобин	Не менее 36 г/доза
Осмолярность	Не менее 340 мосм/л
Лейкоциты**	Не более $0,1 \times 10^9$ клеток
Стерильность	Стерильно
* - окончательный взвешивающий раствор	
** - должны соответствовать не менее 75 % обследованных доз	
<b>9. Эритроциты, полученные методом афереза [эритроцитная масса/эритроцитная взвесь, полученная методом афереза]</b>	
Объем	Определяется используемой системой
Гематокрит	от 0,65 до 0,75
Гематокрит (если добавлен взвешивающий раствор)	от 0,50 до 0,70
Гемоглобин	Не менее 40 г/доза
Остаточные лейкоциты (если лейкоцитами)*	Не более $1 \times 10^6$ клеток
Гемолиз в конце хранения	Не более 0,8 % эритроцитов
*- должны соответствовать не менее 90 % обследованных доз	
<b>10. Тромбоциты, восстановленные из дозы крови [тромбоцитный концентрат из дозы крови]</b>	
Объем	Не менее 40 мл
Тромбоциты*	Не менее $60 \times 10^9$ /эквивалент одной дозы крови
Лейкоциты* - до удаления лейкоцитов	
а. из обогащенной	Не более $0,2 \times 10^9$ /эквивалент одной дозы



тромбоцитами плазмы	крови
б. из лейкотромбослоя	Не более $0,05 \times 10^9$ /эквивалент одной дозы крови
Лейкоциты** - после удаления лейкоцитов	Не более $0,2 \times 10^6$ /эквивалент одной дозы крови
pH*** (при +22 °С) в конце рекомендованного срока хранения	от 6,4 до 7,4
<p>* - должны соответствовать не менее 75 % обследованных доз  ** - должны соответствовать не менее 90 % обследованных доз  *** - измерение pH предпочтительно проводить в закрытой системе во избежание выхода CO<sub>2</sub>; измерение может быть выполнено при любой температуре, и значение расчетным методом конвертировано применительно к pH +22 °С; другие пределы pH могут применяться, если при конкретном методе приготовления и хранения тромбоцитов будет приемлемый прирост тромбоцитов in vivo; если срок хранения тромбоцитов не превышает трех суток - измерение pH может не проводиться</p>	
<b>11. Тромбоциты, полученные методом афереза [тромбоцитный концентрат, полученный методом афреза]</b>	
Объем	Не менее 40 мл на $60 \times 10^9$ тромбоцитов
Тромбоциты*	Не менее $200 \times 10^9$ / доза
Лейкоциты* - после удаления лейкоцитов	Не более $1,0 \times 10^6$ / доза
pH** (при +22 °С) в конце рекомендованного срока хранения	от 6,4 до 7,4
<p>* - должны соответствовать не менее 90 % обследованных доз  ** - измерение pH предпочтительно проводить в закрытой системе во избежание выхода CO<sub>2</sub>; измерение может быть выполнено при любой температуре, и значение расчетным методом конвертировано применительно к pH +22 °С; другие пределы pH могут применяться, если при конкретном методе приготовления и хранения тромбоцитов будет приемлемый прирост тромбоцитов in vivo; если срок хранения тромбоцитов не превышает трех суток - измерение pH может не проводиться</p>	
<b>12. Свежезамороженная плазма [плазма свежезамороженная]</b>	
Объем	Заявленный объем $\pm 10$ % объема без антикоагулянта
Фактор VIII:C	Не менее 70% исходного уровня
Остаточные клетки*	Эритроциты - не более $6 \times 10^9$ /л Лейкоциты - не более $0,1 \times 10^9$ /л Тромбоциты - не более $50 \times 10^9$ /л
Визуальные изменения	Не должно быть аномального цвета или видимых сгустков
* - клетки подсчитываются до замораживания; возможно снижение пороговых величин при включении в протокол процедур элиминации	

клеток	
<b>13. Криопреципитат</b>	
Объем	От 10 до 20 мл
Фактор VIII:C	Не менее 70 МЕ/доза
Фибриноген	Не менее 140 мг/доза
<b>14. Криосупернатантная плазма</b>	
Объем	Отклонение от исходного объема не более 10 %
<b>15. Криоконсервированные тромбоциты, полученные методом афереза</b>	
Объем	От 50 до 200 мл
Количество тромбоцитов	Не менее 40% от содержания до замораживания
Остаточные лейкоциты	Не более $0,2 \times 10^6$ на $60 \times 10^9$ тромбоцитов
<b>16. Гранулоциты, полученные методом афереза</b>	
Объем	Не более 500 мл
Количество гранулоцитов	Более $10 \times 10^9$ в дозе

**Условия хранения крови и ее компонентов**

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

**Примечание.** Допускается удлинение времени хранения компонентов крови с помощью замораживания (криоконсервирование) – эритроцитов до 10 лет в зависимости от процесса заготовки, переработки и хранения; тромбоцитов – до 24 месяцев в зависимости от процесса заготовки, переработки и хранения.

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

## **Правила заготовки, переработки и хранения донорской крови и ее компонентов**

### **1. Система качества**

1. Организации донорства крови и ее компонентов должна разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему качества, охватывающую все виды осуществляемой деятельности и направленной на обеспечение безопасности крови и ее компонентов.

2. В организации донорства крови и ее компонентов должен быть в административном порядке назначен сотрудник, ответственный за разработку, внедрение и поддержание в рабочем состоянии системы качества.

### **2. Персонал**

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

### **3. Помещения**

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

Помещения должны быть разделены по видам проводимых работ и использоваться в соответствии с их назначением: производственные помещения (зоны); помещения для хранения (склады); бытовые помещения.

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

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

— *крови и ее компонентов, имеющих разный статус контроля (готовая продукция; возвращенная или отозванная у потребителя; несоответствующая, бракованная, на карантине).*

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

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

дезинфицирующими средствами, уборочным инвентарем.

Помещения и зоны должны иметь четкое обозначение и ограниченный доступ.

#### **4. Производственная среда**

1. Организация донорства крови и ее компонентов должна создать производственную среду, необходимую для обеспечения соответствия донорской крови и ее компонентов установленным требованиям в процессе их заготовки, переработки, обследования, хранения и транспортирования, а также меры, исключаящие бактериальное загрязнение донорской крови и ее компонентов.

2. С целью предотвращения загрязнения донорской крови и ее компонентов направление потоков материалов и людей в помещениях должно быть организовано в соответствии с последовательностью выполнения производственных операций.

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

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

5. Для предотвращения контактного инфицирования крови при ее заготовке персонал должен соблюдать требования асептики и антисептики. Источниками инфицирования могут быть: микрофлора воздуха, руки медперсонала, кожа локтевого сгиба донора, нарушение герметичности контейнеров для заготовки крови и др.

#### **5. Документация**

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

2. С целью прослеживаемости единиц крови, доноров, расходных материалов, оборудования и исполнителей работ, в организации донорства крови и ее компонентов должны вестись записи, которые необходимо вносить в учетно-регистрационные формы (журналы, бланки, ведомости, карточки), установленные федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

## **6. Идентификация и прослеживаемость**

1. Организация донорства крови и ее компонентов должна обеспечить, чтобы кровь, ее компоненты, расходные материалы (контейнеры для сбора крови, реагенты, дезинфицирующие средства), лабораторные образцы и регистрационные данные (записи) и исполнители работ были идентифицированы и прослеживались.

2. Каждому донору должен быть присвоен идентификационный номер (код донора).

3. Каждой донации должен быть присвоен идентификационный номер.

4. Прослеживаемость должна обеспечиваться маркировкой объекта идентификации с последовательной регистрацией необходимых данных о донорах, продуктах донаций, расходных материалах, выполнении работ и исполнителях работ в регистрационно-учетных формах (журналах, карточках и др., в том числе в электронном виде).

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

6. Для хранения продукции, имеющий разный статус контроля (годной; приготовленной для выдачи конкретным пациентам, включая аутологичные донации; на карантине; неапробированной или забракованной) должно быть выделено отдельное оборудование.

На маркировке оборудования, в котором хранится донорская кровь и ее компоненты, должен быть указан вид продукта; статус контроля; группа крови и резус-принадлежность.

## **7. Требования к маркировке готовой продукции**

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

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

3. Требования к маркировке готовой продукции определены пунктами 59-60 настоящего технического регламента.

4. Допускается нанесение на этикетку дополнительной информации («для аутологичной трансфузии», «не для трансфузии» и др.)

## **8. Взятие крови и ее компонентов**

1. Материалы, применяемые при заготовке и переработке крови

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

Тип системы контейнеров должен выбираться в соответствии с видом донации.

## 2. Венепункция

Кровь должна забираться из центральной или другой малоподвижной вены в области локтевого сгиба.

Выбранное место (локтевой сгиб донора) до венепункции должно быть обработано раствором антисептика дважды с интервалом в 1 минуту.

В случае неудачной первой попытки венепункции с согласия донора необходимо выбрать другой участок локтевого сгиба, обработать его дезинфицирующим агентом и использовать новый контейнер и систему для взятия крови.

При взятии крови необходимо обеспечить:

непрерывность кровотока;

постоянное перемешивание крови с раствором антикоагулянта \консерванта в течение всей донации

установленную продолжительность донации

пропорциональное соотношение взятой крови к количеству раствора антикоагулянта \консерванта в контейнере

объем крови, соответствующий типу используемого контейнера.

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

## 3. Образцы для лабораторных исследований

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

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

Тип и объем образца должен соответствовать виду обследования.

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

## 4. Дополнительные требования к заготовке плазмы методом афереза

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

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

## 5. Наблюдение за донором

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

Донору должно быть предоставлено функциональное кресло.

## **9. Переработка крови \получение компонентов**

### 1. Общие положения

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

Технологии, используемые при заготовке, переработке, хранении и транспортировании донорской крови и ее компонентов, должны обеспечивать предупреждение их загрязнения патогенными биологическими агентами и сохранение биологических свойств.

Данные мониторинга процессов переработки\получения донорской крови и ее компонентов должны регистрироваться.

Методы, используемые в производстве компонентов крови (центрифугирование, замораживание, размораживание, фильтрация, отмывание, деглицеринизация, пулирование, инактивация и другие), должны обеспечивать герметичность системы полимерных контейнеров и не допускать нарушения целостности.

## 2. Центрифугирование

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

Для каждой центрифуги должны быть определены свои режимы.

Методы получения конечных продуктов представляет собой взаимосвязанную систему.

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

## 3. Замораживание плазмы

Процесс замораживания непосредственно влияет на сохранение белков плазмы и, в частности, факторов свёртывания.

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

## 4. Замораживание (криоконсервирование) клеточных компонентов

Подготовку клеточных компонентов к замораживанию производят в асептических условиях.

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

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

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

## 5. Размораживание (оттаивание)

Компоненты крови должны размораживаться с использованием специально предназначенного оборудования.

## 6. Инактивация

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



Методы инактивации должны обеспечивать сохранение уровня показателей биологической полноценности, функциональной активности и лечебной эффективности компонентов крови.

7. Рентгеновское или гамма – облучение.

Метод облучения должен обеспечить дозу от 25 до 50 Гр.

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

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

## **10. Хранение и транспортировка крови и ее компонентов**

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

- идентификацию продуктов
- установленные условия хранения
- раздельное хранение продукции по статусу контроля, видам продуктов, группам крови системы АВ0 и резус-принадлежности Rh D.
- защиту от повреждения
- помешивание тромбоцитов
- контроль условий внешней среды
- регистрацию данных наблюдения.

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

Кровь и эритроцитсодержащие компоненты во избежание гемолиза при транспортировке не должны подвергаться переохлаждению или перегреванию. При времени транспортировки менее 30 мин. она может производиться с использованием транспортных контейнеров, обеспечивающих достаточную изотермичность и изоляцию. При более длительной транспортировке с целью обеспечения изотермического режима в транспортном контейнере необходимо использовать аккумуляторы холода. Система транспорта должны гарантировать, что в конце максимального периода транспортировки равного 24 часам температура внутри транспортного контейнера не должна превышать +10°C.

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

При транспортировке плазмы должна поддерживаться температура хранения. В течение всего времени транспортировки плазма должна оставаться замороженной. Если продукт не будет использован немедленно, необходимо сразу же поместить контейнеры на хранение в условиях рекомендуемой температуры.

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

## **11. Выпуск готовой продукции**

*1. Решение о годности каждой единицы продукции может быть принято только после проверки:*

- идентификации продукта*
- результатов исследования образцов донорской крови*
- внешнего вида и целостности упаковки*
- регистрационных данных об условиях хранения продукции.*

## **12. Реализация готовой продукции**

Кровь и ее компоненты для клинического использования могут выдаваться только организациям (учреждениям), имеющим лицензию на медицинскую деятельность по трансфузиологии; для производства лекарственных средств – лицензию на производство лекарственных средств.

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

Заказ на выдачу компонентов крови должен быть подписан лицом, ответственным за трансфузию в лечебном учреждении.

Компоненты донорской крови могут быть выданы только уполномоченному лечебным учреждением лицу.

Система доставки должна обеспечивать сохранность продукта при транспортировке.