

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

Текст документа  
по состоянию на июль 2011 года

В соответствии с Федеральным законом "О техническом регулировании" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемый технический регламент о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии (далее - технический регламент).

Технический регламент вступает в силу по истечении 6 месяцев со дня официального опубликования настоящего Постановления, за исключением разделов 12 - 15 приложения N 1 к техническому регламенту в части ранее заготовленных компонентов крови, которые вступают в силу по истечении 30 месяцев со дня вступления в силу технического регламента.

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

Председатель Правительства  
Российской Федерации  
В.ПУТИН

ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ О ТРЕБОВАНИЯХ БЕЗОПАСНОСТИ КРОВИ, ЕЕ ПРОДУКТОВ,  
КРОВЕЗАМЕЩАЮЩИХ РАСТВОРОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ТРАНСФУЗИОННО-  
ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящий технический регламент устанавливает:

- 1) требования безопасности объектов технического регулирования;
- 2) правила идентификации донорской крови и ее компонентов;
- 3) правила и формы оценки соответствия объектов технического регулирования требованиям настоящего технического регламента;
- 4) требования к упаковке и маркировке донорской крови и ее компонентов.

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

- 1) донорская кровь и ее компоненты;
- 2) препараты из донорской крови;
- 3) кровезамещающие растворы;

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

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

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

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

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

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

6. Информация о риске воздействия технических средств, указанных в пункте 5 настоящего технического регламента, на организм человека должна быть доступной для всех граждан, подвергающихся манипуляциям или иным контактам с объектами технического регулирования

настоящего технического регламента, и предоставляться субъектами хозяйственной деятельности в обязательном порядке по запросам юридических и физических лиц, а также при оценке соответствия.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13) "карантинизация свежзамороженной плазмы" - хранение свежзамороженной плазмы с запретом ее использования до повторного исследования донорской крови на гемотрансмиссивные инфекции;

14) "клиническое использование донорской крови и ее компонентов" - переливание донорской крови или ее компонентов реципиенту в лечебных целях, в том числе создание и хранение запасов донорской крови и ее компонентов;

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

16) "кровезамещающие растворы" - водные растворы органических и неорганических веществ, вводимые в сосудистое русло для возмещения дефицита функций крови и коррекции патологических состояний организма человека;

17) "контейнер полимерный" - емкость однократного применения, используемая для сбора крови и ее компонентов в процессе донации и последующего хранения;

18) "образец донорской крови" - часть крови, взятой у донора и предназначенной для исследования;

19) "организации донорства крови и ее компонентов" - организации здравоохранения, науки и образования, а также их структурные подразделения, осуществляющие заготовку, переработку, хранение, транспортировку донорской крови и ее компонентов;

20) "патогенные биологические агенты" - микроорганизмы, способные при попадании в организм человека вызвать инфекционное состояние;

21) "плазма" - компонент крови, представляющий собой жидкую часть крови, остающуюся после отделения клеточных компонентов;

22) "посттрансфузионные осложнения" - любые побочные явления, связанные с применением донорской крови или ее компонентов и препаратов, которые представляют угрозу жизни или здоровью реципиента;

23) "препараты крови" - лекарственные формы белков крови, получаемые технологическими методами;

24) "продукты крови" - компоненты и препараты крови, представляющие собой лечебные средства на основе клеток или белков крови, обладающие направленными терапевтическими свойствами;

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

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

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

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

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

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

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

32) "трансфузионно-инфузионная терапия" - введение человеку крови, компонентов и препаратов крови, а также кровезамещающих растворов с лечебной целью.

## II. ПРАВИЛА ИДЕНТИФИКАЦИИ ОБЪЕКТОВ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

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

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

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

1) визуальный осмотр образцов препаратов крови и кровезамещающих растворов и их маркировки;

2) анализ информации, содержащейся в сопроводительной документации;

3) испытания образцов препаратов крови и кровезамещающих растворов (в случае необходимости).

12. Идентификация донорской крови и ее компонентов включает:

1) проведение необходимых испытаний (в случае необходимости);

2) проверку целостности упаковки и содержимого по результатам визуального осмотра;

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

4) определение принадлежности идентифицируемого объекта к сфере настоящего технического регламента.

13. Идентификацию препаратов крови и кровезамещающих растворов проводят уполномоченные на проведение государственного контроля (надзора) федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов, а также в сфере здравоохранения и социального развития.

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

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

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

17. Идентификация образцов донорской крови и ее компонентов, на которых отсутствуют этикетки или на этикетке отсутствуют необходимые данные, предусмотренные пунктом 62 настоящего технического регламента, не проводится.

### III. ТРЕБОВАНИЯ К ОБЪЕКТАМ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

18. Препараты крови и процессы их получения должны соответствовать требованиям безопасности, предусмотренным законодательством Российской Федерации о лекарственных средствах, и требованиям безопасности, установленным настоящим техническим регламентом.

19. Кровезамещающие растворы, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии, должны соответствовать требованиям безопасности, предусмотренным законодательством Российской Федерации о лекарственных средствах.

20. Технические средства, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии, должны соответствовать требованиям, предусмотренным техническим регламентом о безопасности изделий медицинского назначения.

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

22. Донорская кровь и ее компоненты, используемые для непосредственного введения человеку, а также сырье для производства препаратов крови должны быть получены только от доноров с учетом результатов их медицинского обследования.

23. Все медицинские изделия, предназначенные для взятия донорской крови и ее компонентов, для переливания крови и ее компонентов, а также кровезаменителей и других трансфузионных сред должны быть одноразового применения.

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

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

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

27. Донорская кровь и ее компоненты должны быть биологически полноценны, обладать функциональной активностью и лечебной эффективностью. Показатели биологической полноценности, функциональной активности и лечебной эффективности донорской крови и ее компонентов должны соответствовать требованиям согласно приложению N 1. Безопасность донорской крови и ее компонентов подтверждается отрицательными результатами лабораторного контроля образцов донорской крови, взятых во время каждой донации, на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций.

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

29. При заготовке донорской крови и ее компонентов должна быть разработана и внедрена система карантинизации свежезамороженной плазмы, обеспечивающая ее безопасность.

30. Карантинизация свежемороженой плазмы осуществляется на срок не менее 180 суток с момента замораживания при температуре ниже минус 25 °С.

31. По истечении срока карантинизации свежемороженой плазмы проводится повторное обследование состояния здоровья донора и лабораторное исследование крови донора с целью исключения наличия в ней возбудителей гемотрансмиссивных инфекций.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

- 1) выявления у донора гемотрансмиссивных инфекций, вызванных известными на момент заготовки крови патогенными биологическими агентами;
- 2) выявления возбудителей гемотрансмиссивных инфекций в донорской крови (плазме);
- 3) выявления нарушений процедуры исследования крови на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций.

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

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

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

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

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

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

федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения и социального развития.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1) наименование организации донорства крови и ее компонентов;
- 2) идентификационный номер донации;
- 3) группа крови АВ0 и резус-принадлежность;
- 4) дата донации;
- 5) дата окончания срока хранения;
- 6) наименование и объем антикоагулянта и (или) добавочного раствора;
- 7) наименование компонента крови;
- 8) объем или масса крови либо компонента крови;

9) температурные условия хранения;

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

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

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

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

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

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

#### IV. ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

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

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

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

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

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

73. В случаях выявления у донора крови и ее компонентов гемотрансмиссивных инфекций, вызванных известными на момент заготовки крови патогенными биологическими агентами, выявления в донорской крови или компонентах крови патогенных биологических агентов, в том числе возбудителей гемотрансмиссивных инфекций, выявления нарушений процедуры исследования крови и ее компонентов на наличие патогенных биологических агентов, в том числе возбудителей

гемотрансмиссивных инфекций, а также нарушений процедуры идентификации группы крови АВ0 и резус-принадлежности необходимо:

- 1) незамедлительно принять меры по изъятию донорской крови и ее компонентов из обращения и отзыву их из организаций, применяющих донорскую кровь и ее компоненты;
- 2) проинформировать федеральные органы исполнительной власти, уполномоченные осуществлять государственный контроль (надзор) в сфере донорства крови и ее компонентов.