ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 52938— 2008

Кровь донорская и ее компоненты

КОНТЕЙНЕРЫ С КОНСЕРВИРОВАННОЙ КРОВЬЮ ИЛИ ЕЕ КОМПОНЕНТАМИ

Маркировка

Издание официальное

БЗ 2—2008/537

Москва
Стандартинформ
2009

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Гематологическим научным центром Российской академии медицинских наук (ГНЦ РАМН) и Московской медицинской академией им. И.М.Сеченова

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 466 «Медицинские технологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 июля 2008 г. № 139-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомления и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2008

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 2
4 Общие положения . . . 2
5 Виды маркировки . . . 2
6 Технологическая (промежуточная) маркировка . . . 3
7 Маркировка готовой продукции . . . 3
7.1 Информация, приводимая на этикетке готовой продукции . . . 5
7.2 Формат этикетки и размещение полей . . . 5
7.3 Требования к полям этикетки и приводимой на них информации . . . 5
8 Требования к маркировке несоответствующей продукции . . . 9
9 Клиническая маркировка компонентов крови . . . 9
Приложение А (справочное) Виды технологических этикеток . . . 10
Приложение Б (обязательное) Размещение полей на этикетке готовой продукции . . . 11

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Кровь донорская и ее компоненты

КОНТЕЙНЕРЫ С КОНСЕРВИРОВАННОЙ КРОВЬЮ ИЛИ ЕЕ КОМПОНЕНТАМИ

Маркировка

Blood and blood components.
Containers with blood or blood components. Labeling

Дата введения — 2009—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к формату, дизайну и информации, приводимой на этикетках, используемых для маркировки контейнеров с консервированной кровью и ее компонентами.

Стандарт предназначен для использования в производственной, лечебно-профилактической деятельности организаций здравоохранения или их структурных подразделений, осуществляющих заготовку, переработку, хранение, обеспечение безопасности и применение донорской крови и ее компонентов, лечебно-профилактических учреждений, органов управления здравоохранением Российской Федерации независимо от их ведомственной принадлежности.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 1.9—2004 Стандартизация в Российской Федерации. Знак соответствия национальным стандартам Российской Федерации. Изображение. Порядок применения

ГОСТ Р 51294.9—2002 (ИСО/МЭК 15438—2001) Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое. Спецификация символики штрихового кода PDF417 (ПДФ417)

ГОСТ 30743—2001 (ИСО/МЭК 15417—2000) Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое. Спецификация символики Code 128 (Код 128)

ОК 019—95 Общероссийский классификатор объектов административно-территориального деления

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификатора в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

3.1 **аутологичная донация**: Процедура взятия крови и ее компонентов, применяемых исключительно для аутологичной трансфузии.

3.2 **аферез**: Метод получения компонентов крови путем ее фракционирования на составные части (компоненты) с дифференцированным отбором требуемых компонентов и возвратом оставшихся компонентов донору.

3.3 **донация**: Процедура взятия у донора крови или ее компонентов, предназначенных для переливания или другого использования в медицинской практике.

3.4 **донор**: Здоровый человек, прошедший процедуру медицинского освидетельствования и добровольно сдающий кровь или плазму, предназначенную для использования в медицинской практике.

3.5 **донорская кровь**: Кровь, полученная от человека и обработанная с целью последующего переливания другому человеку либо для производства лекарственных средств или реагентов.

3.6 **единица продукции**: Количество донорской крови или ее компонента, содержащееся в одном контейнере.

3.7 **компоненты крови**: Клетки крови (эритроциты, лейкоциты, тромбоциты) или плазма, выделенные из донорской крови и используемые в лечебных целях.

3.8 **контейнер для заготовки донорской крови и ее компонентов**: Емкость, изготовленная из полимерных материалов, используемая для сбора крови и ее компонентов в процессе донации, а также для их дальнейшей переработки и хранения.

3.9 **маркировка крови и ее компонентов**: Нанесение на контейнер для заготовки донорской крови или ее компонентов отличительных признаков, обеспечивающих идентификацию контейнера и прослеживаемость крови или ее компонентов.

3.10 **образец донорской крови**: Кровь, взятая у донора или кандидата в доноры, предназначенная для исследования.

3.11 **обращение донорской крови и ее компонентов**: Совокупность процессов, связанных с отбором и обследованием доноров, заготовкой, исследованием донорской крови и ее компонентов, их хранением, транспортированием, применением, утилизацией.

3.12 **прослеживаемость**: Совокупность технологий, позволяющих проследить все этапы заготовки, обследования, изготовления, хранения, транспортирования, применения и утилизации донорской крови и ее компонентов или их местонахождение.

3.13 **реципиент**: Человек, которому переливают донорскую кровь или ее компоненты.

4 Общие положения

4.1 Настоящий стандарт устанавливает требования к маркировке, приводимой на этикетках. Требования, установленные в настоящем стандарте, являются основой для разработки рабочих инструкций установленного образца. Процедура маркировки может быть включена в рабочие инструкции по выполнению соответствующих производственных процедур.

4.2 Маркировка параметров донорской крови и ее компонентов, приводимая на этикетках, должна сохраняться в течение всего срока годности данной продукции и оставаться легко читаемой после всех видов переработки. Этикетки должны прочно удерживаться на контейнерах при всех условиях обработки и хранения. Контейнер с поврежденной или утраченной этикеткой должен быть забракован.

4.3 Фамилия донора должна быть удалена с этикетки контейнера с донорской кровью или ее компонентами при передаче этих компонентов в медицинские или иные организации. Если фамилия донора указана на технологической этикетке, эта этикетка должна быть удалена или заклеена этикеткой готовой или несоответствующей продукции так, чтобы фамилия донора не была видна.

5 Виды маркировки

В настоящем стандарте рассмотрены следующие виды маркировки:

- технологическая (промежуточная) маркировка;
- маркировка готовой продукции;
- маркировка несоответствующей продукции;
- клиническая маркировка.

6 Технологическая (промежуточная) маркировка

Технологическую маркировку применяют для обеспечения технологических процессов внутри организации здравоохранения (структурного подразделения), осуществляющей заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов.

Технологическая маркировка должна обеспечивать однозначную визуальную идентификацию каждой единицы продукции или образца донорской крови. Технологическая маркировка должна содержать уникальный номер донации.

Технологические этикетки, как правило, черно-белые, но допускается использовать цветные технологические этикетки. При использовании цветных этикеток их цвет должен соответствовать группе крови по системе АВ0:

- 0(I) — белый;
- A(II) — синий;
- B(III) — красный;
- AB (IV) — желтый.

Технологическую маркировку осуществляют с помощью этикеток, наклеиваемых поверх этикетки изготовителя полимерных контейнеров, при этом информация об изготовителе, номере серии и сроке годности контейнера не должна быть заклеена. В процессе заготовки, переработки, исследования и хранения крови и ее компонентов на технологическую этикетку допускается наносить рукописные пометки или штампы, отражающие особенности технологического процесса.

Предпочтительным является использование этикеток со штриховым кодом. Размер технологической этикетки должен быть не более 80 × 70 мм.

Технологическую маркировку наносят на этикетку контейнера с кровью или ее компонентами или с образцом донорской крови до его заполнения.

Не допускается использовать единицы продукции или образцы донорской крови в случае утраты ими технологической маркировки.

Процедуры и требования к технологической маркировке единицы продукции или образца донорской крови должны быть установлены в нормативных документах организации здравоохранения (структурного подразделения), осуществляющей заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов с учетом требований настоящего стандарта.

Рекомендуемые виды технологических этикеток приведены в приложении А.

7 Маркировка готовой продукции

Маркировка готовой продукции распространяется на донорскую кровь и ее компоненты, прошедшие все стадии переработки и исследований, соответствующие всем требованиям, предъявляемым к донорской крови и ее компонентам. Наличие маркировки готовой продукции является подтверждением годности к применению конкретной единицы продукции в медицинской практике. Предварительное (до окончания всех стадий переработки и исследований) нанесение маркировки готовой продукции, а также нанесение на нее предварительной (не подтвержденной регламентированными лабораторными тестами) информации не допускается.

Информация, используемая при маркировке готовой продукции, должна быть легко читаемой и иметь однозначное толкование.

Маркировку готовой продукции проводят с помощью этикеток. Этикетка предназначена для маркировки единицы готовой продукции. Этикетка 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.

Предпочтительным является приведение на этикетке машиночитаемой информации, предназначенной для средств автоматической идентификации контейнеров с консервированной кровью или ее компонентами.

Информация, приводимая на этикетке готовой продукции, разделяется на:

- обязательную для всех компонентов крови;
- обязательную для отдельных компонентов крови;
- необязательную дополнительную.

Условия включения информации приведены в таблице 1.

Таблица 1 — Информация, приводимая на этикетке

Наименование поля этикетки	Форма представления	Необходимость приведения информации	Пункт настоящего стандарта
1 Наименование организации, изготовившей компонент крови	Текст	Обязательно	7.3.1
2 Уникальный номер донации	Число	Обязательно	7.3.2
3 Идентификационный штриховой код	Штриховой код	Обязательно в случае применения средств автоматической идентификации	7.3.3
4 Группа крови по системе АВО	Обозначение	Обязательно	7.3.4
5 Резус-принадлежность	Обозначение	Обязательно, за исключением плазмы, предназначенной для фракционирования	7.3.4
6 Дата донации	Дата	Обязательно	7.3.5
7 Дата производства компонента крови	Дата	Обязательно в случае, когда не совпадает с датой донации	7.3.5
8 Дата окончания срока хранения	Дата	Обязательно	7.3.5
9 Наименование антикоагулянта	Текст	Обязательно	7.3.6
10 Наименование компонента крови	Текст	Обязательно	7.3.7
11 Объем или масса компонента	Текст	Обязательно	7.3.8
12 Температура хранения	Текст	Обязательно	7.3.9
13 Компоненты для аутологичного использования	Текст	Обязательно для компонентов крови, предназначенных для аутологичных трансфузий	7.3.10
14 Дополнительные (лабораторные) параметры (например, число клеток)	Текст	Необязательно	7.3.11
15 Наименование и титр антител (для гипериммунных компонентов)	Текст	Обязательно для гипериммунных компонентов. Допускается указывать несколько значений (для различных антител)	7.3.12
16 Дополнительные способы обработки (облучение, фильтрация и т.д.)	Текст	Необязательно	7.3.13
17 Результаты карантинизации	Текст	Обязательно для компонентов, проходивших карантинизацию	7.3.14
18 Номера донаций объединяемых компонентов крови	Текст	Обязательно для объединенных компонентов крови	7.3.15
19 Наименование криопротектора	Текст	Обязательно для размороженных компонентов крови	7.3.16
20 Объем цельной крови, из которой получен компонент	Число	Обязательно	7.3.17
21 Фамилия, имя, отчество больного, наименование медицинской организации и отделения	Текст	Обязательно для компонентов, приготовленных или подобранных для конкретного больного	7.3.18
22 Краткая инструкция по применению данного компонента	Текст	Обязательно	7.3.19
23 Информационный штриховой код	Двумерный штриховой код	Необязательно	7.3.20
24 Обозначение настоящего стандарта	Текст	Обязательно	7.3.21

7.1 Информация, приводимая на этикетке готовой продукции

Информационные объекты (далее — поля), которые должны быть размещены на этикетке готовой продукции, приведены в таблице 1. Указания по размещению полей на этикетке приведены на рисунке Б.1 приложения Б. Требования к полям этикетки и приводимой на них информации указаны в подразделе 7.3.

7.2 Формат этикетки и размещение полей

Этикетка должна содержать информацию, обеспечивающую прослеживаемость крови или ее компонента.

Информация на этикетку должна быть нанесена черным цветом на белом фоне. Информация, на которую должно быть обращено особое внимание (аутологичная донация, Ф.И.О. больного), должна быть нанесена путем инверсии (белые буквы и цифры на черном фоне). Наиболее важные характеристики компонента крови (наименование, количество, дата окончания срока хранения, резус-принадлежность) должны быть нанесены более крупным шрифтом, чем остальные надписи. Группа крови по системе АВ0 должна быть нанесена самым крупным шрифтом.

Минимальный размер этикетки готовой продукции должен быть 100 мм по горизонтали и 70 мм по вертикали, максимальный размер — 110 мм по горизонтали и 80 мм по вертикали.

Размещение полей на этикетке, а также нанесение разделительных линий должно соответствовать приведенному на рисунке Б.1 приложения Б.

Этикетку наклеивают на контейнер с кровью или ее компонентами так, чтобы текст можно было легко прочитать на контейнере, подвешенном на стойку, в процессе проведения трансфузии, т.е. верх этикетки должен быть расположен у нижней кромки контейнера. При наличии этикетки изготовителя полимерных контейнеров этикетку готовой продукции наклеивают поверх нее так, чтобы она не закрывала информацию об изготовителе контейнера, а также номер его серии и срок годности. Если контейнер с компонентом крови снабжен технологической этикеткой, содержащей фамилию донора, этикетку готовой продукции наклеивают поверх технологической этикетки так, чтобы не была видна фамилия донора. Этикетки наклеивают только с одной стороны контейнера. Другую сторону оставляют свободной для визуальной оценки содержимого контейнера.

Внесение каких-либо дополнительных надписей или исправлений данных на этикетке готовой продукции не допускается. При внесении исправлений этикетка готовой продукции должна быть заменена на новую.

7.3 Требования к полям этикетки и приводимой на них информации

7.3.1 Наименование организации, изготовившей компонент крови

В этом поле указывают официальное наименование организации, изготовившей данную единицу продукции. Наименование организации должно быть расположено в центре данного поля. Допускается приводить сокращенное наименование организации, указанное в ее учредительных документах.

7.3.2 Уникальный номер донации

Номер донации состоит из шести арабских цифр. Емкость кода обеспечивает уникальность номера донации в организации здравоохранения (структурного подразделения), осуществляющей заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов в течение 5 лет. Номер донации присваивают непосредственно перед сдачей крови донором.

Допускается использование одной цифры номера донации для обозначения группы крови по системе АВ0. При этом для доноров группы 0(I) выделяют номера донаций с 100000 по 199999; для доноров группы А(II) — с 200000 по 299999; для доноров группы В(III) — с 300000 по 399999; для доноров группы АВ(IV) — с 400000 по 499999.

Если при повторном определении группы крови донора получены результаты, отличающиеся от предварительных, полученных до сдачи им крови, то необходимо провести изменение маркировки всех объектов, связанных с данной донацией, взамен предыдущей маркировки и изменить номер при использовании одной цифры уникального номера донации для обозначения группы крови по системе АВ0.

Номер донации не должен повторяться в организации здравоохранения (структурного подразделения), осуществляющей заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов в течение всего срока хранения компонентов крови, полученных и изготовленных в результате данной донации; для организаций, имеющих банки долгосрочного хранения компонентов крови, номер донации не должен повторяться в течение 5 лет, для прочих организаций — в течение 2 лет.

7.3.3 Идентификационный штриховой код

Нанесение на этикетку идентификационного штрихового кода является предпочтительным требованием для всех организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, но

должен быть нанесен в обязательном порядке при использовании средств автоматической идентификации.

Идентификационный штриховой код наносят на этикетку в виде символов штрихового кода Code 128 по ГОСТ 30743, дополненных контрольным, стартовым и стоповым разрядами, регламентированными символикой штрихового кода Code 128. Слева и справа от нанесенного на этикетку штрихового кода должна оставаться свободная зона не менее 3 мм с каждой стороны. Высота штрихового кода должна быть не менее 5 мм. Место расположения штрихового кода на этикетке готовой или несоответствующей продукции должно соответствовать указанному на рисунке Б.1 приложения Б.

Структура штрихового кода обеспечивает однозначную идентификацию любого контейнера с консервированной кровью или ее компонентами, изготовленного в Российской Федерации. Символ штрихового кода включает в себя составной код, уникальный для каждого контейнера с консервированной кровью или ее компонентами. Структура кода:

= 7ррооггNNNNNNкк

где = 7 — признак, используемый для соответствия требованиям ГОСТ 30743;

рр — код объекта республиканского подчинения (расположенного на первом уровне классификации в ОК 019), на территории которого находится организация, проводившая донацию;

оо — код организации, проводившей донацию, уникальный на территории объекта республиканского подчинения;

гг — две последние цифры года, в котором была проведена донация;

NNNNNN — уникальный номер донации, присвоенный организацией, проводившей донацию согласно 7.3.2 [для пулированных компонентов крови (далее — пул), приготовленных из крови или ее компонентов, полученных от разных донаций, указывают номер первой донации из вошедших в пул. Номера остальных донаций, компоненты которых вошли в пул, указывают в поле «Номера донаций объединенных компонентов крови»];

кк — уникальный номер данной единицы продукции из числа всех единиц продукции, полученных в результате данной донации.

7.3.4 Обозначение групповой принадлежности

При маркировке готовой продукции указывают групповую принадлежность донора по системе АВО, Резус. Группу крови АВО обозначают буквами и римскими цифрами, взятыми в круглые скобки: О(I), А(II), В(III), АВ(IV). Резус-принадлежность обозначают Rh+ или Rh– и дублируют надписью: «Rh положительная» или «Rh отрицательная».

Обозначение группы крови АВО с символом Rh+ и надписью «Rh положительная» наносят черными буквами на белом фоне. Обозначение группы крови АВО с символом Rh– и надписью «Rh отрицательная» наносят белыми буквами на черном фоне.

Группу крови АВО и резус-принадлежность указывают в первой строке поля шрифтом кеглем не менее 22 пунктов. Дублирующую надпись «Rh положительная» или «Rh отрицательная» приводят во второй строке шрифтом кеглем не менее 12 пунктов.

При обозначении фенотипа указывают все исследованные антигены.

Антигены системы Келл и другие обозначают буквами С, с, C^w, Е, е, К и k со знаком плюс в том случае, если антиген присутствует, или со знаком минус, если антиген отсутствует.

Перечень исследованных антигенов со знаком плюс или минус указывают в третьей строке. При написании антигены одной системы отделяют от антигенов другой системы тремя пробелами.

Символы и надписи, обозначающие групповую принадлежность, должны быть нанесены посередине выделенного им поля.

7.3.5 Маркировка даты

На этикетке приводят слова «Дата донации» и «Дата окончания срока хранения», а при необходимости также «Дата изготовления», после которых указывают дату в формате «дд.мм.гг» (день, месяц, год).

Если компонент крови изготовлен путем объединения компонентов от разных доноров, то на этикетке указывают самую раннюю дату донации всех объединяемых компонентов крови.

Для компонентов, имеющих срок хранения менее 72 ч, вместо «Даты окончания срока хранения» указывают час, до которого компонент должен быть использован, в виде «Использовать до $ЧЧ^{00}$ дд.мм.гг». Час указывают в промежутке от 00^{00} до 23^{00}, вместо минут в индексе приводят 00. Указанное время должно соответствовать местному часовому поясу.

7.3.6 Наименование антикоагулянта

При маркировке готовой продукции на этикетку наносят наименование антикоагулянта, которое должно соответствовать наименованию, указанному изготовителем на этикетке контейнера или приведенному в сопроводительном документе.

7.3.7 Наименование компонента крови

Наименование компонента крови должно быть приведено в соответствии с номенклатурой, утвержденной Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим выработку государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Допускается указывать наименование компонента на этикетке на нескольких строках: первую строку, содержащую наименование компонента, выделяют более крупным шрифтом, а уточняющие характеристики, приводимые на остальных строках, шрифтом меньшего размера. Каждую часть наименования размещают в центре соответствующей строки.

Для некоторых компонентов крови часть поля, выделенного для наименования, может быть использована для указания дополнительной информации.

7.3.8 Объем или масса компонента

В начале данного поля приводят слово «Объем», после которого указывают значение объема и соответствующую единицу измерения.

Для компонентов крови, приготовленных с добавлением раствора (взвешивающего, ресуспендирующего), могут быть указаны объем и тип раствора.

7.3.9 Температура хранения

При маркировке компонента крови указывают температурные условия его хранения в соответствии с требованиями нормативных документов по изготовлению и хранению соответствующих компонентов крови.

На этикетку наносят слова «Температура хранения» и указывают условия хранения в градусах Цельсия либо «+XX °С», либо «–XX °С», либо «от +XX °С до +XX °С», либо «от –XX °С до –XX °С».

7.3.10 Компоненты для аутологичного использования

Для компонентов крови, предназначенных для аутологичной трансфузии, на этикетку наносят следующую предупреждающую надпись в инверсии (белыми буквами на черном фоне): «Только для аутологичной трансфузии», после которой указывают фамилию, имя, отчество пациента, для которого предназначена трансфузия.

7.3.11 Дополнительные (лабораторные) параметры

Для некоторых компонентов крови допускается указывать дополнительные параметры, характеризующие данный компонент, например число клеток в тромбоцитном концентрате или свободный гемоглобин в размороженных эритроцитах. Этими параметрами могут быть:

- результаты лабораторных тестов, проведенных в отношении конкретного контейнера;
- значения, гарантированные в результате технологического процесса и методов контроля качества (в этом случае указывают гарантированный диапазон значений).

Дополнительные параметры указывают на этикетке в последней строке наименования компонента.

Примеры приведения параметров тромбоцитных концентратов

1 Не менее $0{,}55 \cdot 10^{11}$ клеток (для гарантированных значений).

2 $2{,}2 \cdot 10^{11}$ клеток (для значений, определенных в результате проведенных лабораторных тестов).

7.3.12 Наименование и титр антител (для гипериммунных компонентов)

Наименования антител, обнаруженных в компонентах крови, используемых для иммунозаместительной терапии, и их титры, определенные в процессе тестирования на наличие гипериммунных антител естественного происхождения, указывают на этикетке компонента крови в поле «Наименование компонента крови». Указываемые данные должны включать в себя название антитела и его титр в виде 1:nnnn или в международных единицах (МЕ).

Пример — Плазма противопротейная человеческая.
Антипротейный титр 1 : 160

7.3.13 Дополнительные способы обработки компонента крови

Дополнительные способы обработки компонента крови (фильтрация, облучение, вирусинактивация и др.) должны быть указаны в поле «Наименование компонента крови» (см. 7.3.7). Дополнительно в скобках допускается указывать особенности проведенной обработки, например дозу облучения или тип использованного фильтра.

7.3.14 Результаты карантинизации

Сведения о проведении карантинизации должны быть указаны путем нанесения дополнительной информации, имеющей следующий вид: «Карантинизировано 6 мес». Далее в скобках указывают дату повторного обследования донора.

7.3.15 Номера донаций объединяемых компонентов крови

На контейнерах с компонентами крови, полученными путем объединения компонентов крови от разных доноров, должна быть маркировка номеров донаций. При этом указывают все номера объединенных донаций в виде шестизначных чисел, располагаемых друг под другом:

«Изготовлено из крови №№:

xxxxx1,

xxxxx2

. . . . .».

7.3.16 Наименование криопротектора

Информацию о замораживании компонента с использованием специальных криопротекторов или технологий замораживания приводят для описания особенностей примененной технологии с указанием даты замораживания в формате «дд.мм.гг».

Маркировку наносят только в том случае, если замораживание компонента крови было проведено с помощью специальных криопроекторов. На этикетке указывают дату замораживания, наименование криопротектора и метод замораживания в виде «Заморожен дд.мм.гг в», далее указывают наименование криопротектора в винительном падеже.

7.3.17 Объем крови, из которой получен компонент

Для компонентов донорской крови указывают общий объем взятой у донора крови. В случае получения из одной дозы крови нескольких компонентов объем цельной крови в дозе указывают для каждого компонента, а в случае разделения компонента на несколько лечебных доз для каждой дозы указывают расчетный объем крови, из которой получена данная доза. Для компонентов крови, полученных из объединенных доз крови разных доноров, указывают суммарный объем цельной крови, взятой для их приготовления.

Объем крови, из которой получен данный компонент, указывают в виде: «Из *пппп* мл крови».

7.3.18 Фамилия, имя, отчество больного, наименования медицинской организации и отделения

Фамилию, имя, отчество больного, наименования медицинской организации и отделения указывают для компонентов, приготовленных или подобранных для конкретного больного, находящегося в конкретном отделении медицинской организации, и наносят на этикетку белыми буквами на черном поле в виде текста:

«Для больного (фамилия, имя, отчество)», далее приводят наименования медицинской организации и отделения.

7.3.19 Краткая инструкция по применению компонента крови

В данном поле приводят краткую инструкцию по применению конкретного компонента крови, содержащую наиболее важные указания и предупреждения. Текст инструкции для каждого компонента крови зависит от класса компонента:

для эритроцитсодержащих компонентов крови наносят следующий текст:

«определить группу крови и резус-принадлежность реципиента и донора»,

«провести пробу на индивидуальную совместимость крови донора и пациента»;

для прочих компонентов крови наносят следующий текст:

«определить группу крови и резус-принадлежность реципиента»,

«проверить идентичность групп крови и резус-принадлежности донора и реципиента».

7.3.20 Информационный штриховой код

Информационный штриховой код должен быть указан в символике двумерного штрихового кода PDF417 (ПДФ417) в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51294.9. Уровень коррекции ошибок символа PDF417 должен быть таким, чтобы символ кода поместился в отведенное ему пространство на этикетке. Рекомендуемый уровень коррекции ошибок — не менее трех. Со всех четырех сторон от информационного штрихового кода должно оставаться свободное пространство шириной не менее 3 мм. Символ двумерного штрихового кода содержит информационное сообщение о данном контейнере с компонентом крови, включающее в себя в закодированном виде информацию, нанесенную на этикетку.

7.3.21 Обозначение настоящего стандарта

В этом поле указывают обозначение настоящего стандарта и знак соответствия в случае соблюдения требований ГОСТ Р 1.9.

8 Требования к маркировке несоответствующей продукции

Маркировку о несоответствии продукции приводят для крови или ее компонентов, не пригодных для переливания реципиенту. Данным видом маркировки должны быть маркированы несоответствующие компоненты крови, передаваемые в другие организации для переработки или научных целей.

При маркировке несоответствующей продукции на этикетку должна быть нанесена четкая надпись «Не для трансфузий», а также указана причина несоответствия данной продукции. Надпись «Не для трансфузий» наносят белыми буквами на черном фоне на месте поля «Краткая инструкция по применению». Вместо текста «Может передать инфекционные агенты» белыми буквами на черном фоне приводят информацию о причине, по которой продукция признана несоответствующей.

Пример - ГЕМОЛИЗ

9 Клиническая маркировка компонентов крови

Клиническую маркировку применяют в лечебных учреждениях для информирования медицинского персонала об индивидуальном подборе компонента крови для конкретного реципиента.

Клиническую маркировку компонента крови выполняют в трансфузиологическом или лабораторном подразделении.

Клиническая маркировка должна соответствовать следующим требованиям:

- быть нанесена разборчивым почерком или с помощью печатного устройства;
- сохраняться до окончания проведения трансфузии;
- обеспечивать точную идентификацию лица, нанесшего информационные или разрешительные надписи (фамилия, инициалы и подпись);
- обеспечивать точную идентификацию пациента, к которому относятся информационные или разрешительные надписи (полностью фамилия, имя, отчество реципиента и наименование подразделения в котором реципиент проходит лечение);
- обеспечивать точную идентификацию контейнера с компонентом крови, для которого нанесены информационные или разрешительные надписи (уникальный номер контейнера и наименование компонента крови).

Этикетка, предназначенная для клинической маркировки, может быть предварительно наклеена или прикреплена другим способом к контейнеру с компонентом крови, а также может быть предварительно написана или отпечатана.

Клиническая этикетка должна содержать следующую информацию:

описание компонента крови:

- номер контейнера,
- наименование компонента крови,
- группа крови, резус-фактор и антигены системы резус, если они указаны на контейнере с компонентом крови;

описание реципиента:

- фамилия, имя, отчество реципиента, наименование отделения, в котором пациент получает лечение, номер палаты или койки,
- группа крови, резус-фактор и антигены системы резус (если антигены определены),
- обозначения выявленных антител;

описание процедуры индивидуального подбора:

- наименование процедуры, ее результат,
- фамилия, инициалы и подпись лица, проводившего индивидуальный подбор, дата подбора.

Формат этикеток, предназначенных для клинической маркировки, должен обеспечивать возможность прочтения информации невооруженным глазом и однозначное понимание данной информации.

Приложение А
(справочное)

Виды технологических этикеток

Для обеспечения нужд технологических процессов рекомендуется использовать этикетки, приведенные в А.1—А.3 или аналогичные.

А.1 Марки кроводачи

Марки кроводачи — блок предварительно напечатанных наклеек (этикеток), содержащих неповторяемый номер донации. Число наклеек в блоке определяется особенностями технологического процесса и должно быть равно максимальному числу объектов, связанных с данной донацией: карточка донора, контейнеры для крови и сопутствующие контейнеры-сателлиты, контейнеры с компонентами крови, полученными в результате переработки, пробирки для образцов крови, дополнительные образцы. В блок могут быть также включены наклейки разного формата и размера для маркировки различных объектов.

На каждую этикетку в блоке должен быть нанесен неповторяемый номер донации, а также могут быть нанесены:

- группа крови по системе АВ0;
- штриховой код, включающий в себя номер донации (кроводачи);
- дата донации (штамп).

Марки кроводачи могут быть отпечатаны на белом или цветном фоне.

Марки кроводачи выдают донору либо при регистрации, либо после предварительного определения группы крови по системе АВ0, а затем последовательно наклеивают на все объекты, связанные с данной донацией.

Марки кроводачи удобно использовать в выездных условиях, а также при отсутствии компьютерной системы, обеспечивающей проведение технологического процесса заготовки крови и ее компонентов.

Использование марок кроводачи при процедурах прерывистого плазма- и цитафереза недостаточно. В этом случае на контейнеры для крови и сопутствующие контейнеры-сателиты должна быть нанесена фамилия донора.

А.2 Индивидуальные технологические наклейки

Индивидуальные технологические наклейки — блок специализированных наклеек, напечатанных для конкретной донации и содержащий персональную информацию о доноре и донации. Число и вид наклеек в блоке должны соответствовать числу объектов, которые следует промаркировать в процессе донации данного типа.

Индивидуальные технологические наклейки должны быть напечатаны непосредственно перед донацией и могут использоваться вместе с марками кроводачи или отдельно. При использовании индивидуальных технологических наклеек без марок кроводачи номер донации может быть присвоен компьютерной системой автоматически. В этом случае уникальность номера донации должна обеспечиваться компьютерной системой.

На каждую этикетку в блоке должен быть нанесен неповторяемый номер донации, а также могут быть нанесены:

- группа крови АВ0, предварительно определенная или установленная в процессе предыдущих донаций данного донора;
- резус-принадлежность и фенотип по системам резус и Kell, если они определены по предыдущим донациям данного донора;
- наличие и титр иммунных антител, если они определены по предыдущим донациям данного донора;
- штриховой код, включающий в себя номер донации;
- дата донации и время регистрации донора;
- фамилия, имя, отчество донора и его регистрационный номер;
- наименование организации, проводящей взятие крови;
- наименование компонента крови.

Индивидуальные технологические наклейки более информативны и делают идентификацию контейнеров с компонентами крови и других объектов более удобной. Кроме того, они обеспечивают выполнение требований инструкций по проведению прерывистого плазма- и цитафереза.

А.3 Индивидуальные идентификационные браслеты доноров

Индивидуальный идентификационный браслет донора — одноразовый пластиковый браслет, надеваемый на руку донору при регистрации. Браслет предназначен для визуальной или автоматической идентификации донора в процессе медицинского освидетельствования и донации.

На браслете могут быть напечатаны следующие данные:

- наименование организации, проводящей взятие крови;
- фамилия, имя, отчество донора;
- регистрационный номер донора и/или номер донации;
- дата донации и время регистрации;
- штриховой код, содержащий регистрационный номер донора и/или донации.

Браслет может использоваться для автоматизированных процедур контроля соответствия донора и контейнера с компонентом крови при реинфузии в процессе прерывистого плазма- и цитафереза.

Конструкция браслета должна обеспечивать невозможность его снятия с руки донора без повреждения браслета.

Приложение Б
(обязательное)

Размещение полей на этикетке готовой продукции



Рисунок Б.1

УДК 615.38:006.354 ОКС 11.040.20 Р29 ОКП 94 4470

Ключевые слова: консервированная кровь, компоненты крови, донор, донация, маркировка, донорская кровь, автоматическая идентификация, штриховой код

Редактор *Т.А. Леонова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 05.08.2008. Подписано в печать 15.08.2008. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,40. Тираж 152 экз. Зак. 1018.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru »@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru