ГОСТ Р 52938-2008

Кровь донорская и ее компоненты. Контейнеры с консервированной кровью или ее компонентами. Маркировка

Уведомления об утверждении национальных стандартов

Технический комитет РФ	ТК 466
Дата введения в действие	**01.03.2009**
Сведения о регистрации в Ростехрегулировании	№ 139-ст 14.07.2008
Уведомление о завершении публичного обсуждения проекта	27.11.2006
Уведомление о разработке проекта национального стандарта	17.05.2006
Разработан «Технология маркировки консервированной крови человека и ее компонентов»	14.11.2005
Задание на разработку ОСТ	дек 2002

WWW.GOST.RU

ГОСТ Р 52938-2008 | Страница 1 | НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ - Microsoft Internet Explorer

Файл Правка Вид Избранное Сервис Справка

Назад Поиск Избранное Медиа

Адрес: http://protect.gost.ru/v.aspx?control=8&baseC=6&page=0&month=10&year=2008&search=кровь&id=165796 Переход Ссылки

Федеральное агентство
по техническому регулированию и метрологии

> Стандарты за Август 2008 года

ГОСТ Р 52938-2008

КРОВЬ ДОНОРСКАЯ И ЕЕ КОМПОНЕНТЫ. КОНТЕЙНЕРЫ С КОНСЕРВИРОВАННОЙ КРОВЬЮ ИЛИ ЕЕ КОМПОНЕНТАМИ. МАРКИРОВКА

ПОЛНЫЙ ТЕКСТ ГОСТ Р 52938-2008

Страницы: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 52938— 2008

Интернет

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

Официальные издания стандартов можно заказать в территориальных отделах ФГУП "СТАНДАРТИНФОРМ» (магазинах стандартов) по следующим адресам:

Территориальный отдел распространения НТД и НТИ № 1
119991 Москва, ул. Донская, 8
Тел.: (495) 236-50-34
Тел./факс: (495) 236-01-72
E-mail: standart1@comail.ru
Web сайт: www.standart1.ru

Основные объекты

Маркировка

Технология

Время, место, правила изготовления и наклейки этикеток

Требования и рекомендации для включения в соответствующие СОП (или иные нормативные документы)

Этикетки

Информационное наполнение, формат и дизайн этикеток

Требования и рекомендации к формату, дизайну и объему информации

Виды маркировки

Производители

~~Маркировка полимерных контейнеров~~

СПК

Технологическая (промежуточная) маркировка

Маркировка несоответствующей продукции

ЛПУ

Маркировку готовой продукции

Клиническая маркировка

Научные, производственные и др. организации

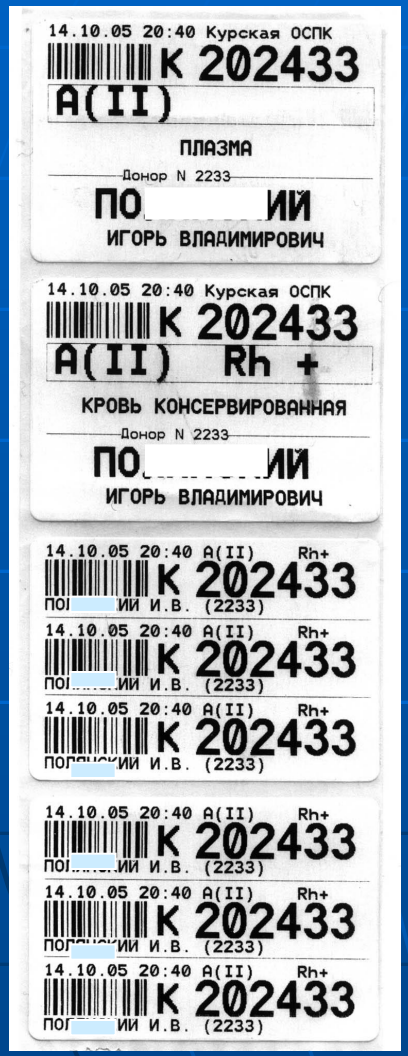
Технологическая (промежуточная) маркировка

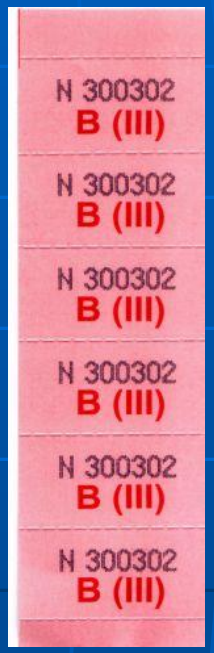
- Технологическую маркировку применяют для обеспечения технологических процессов **внутри организации**
- Процедуры и требования к технологической маркировке должны быть установлены в **нормативных документах организации**

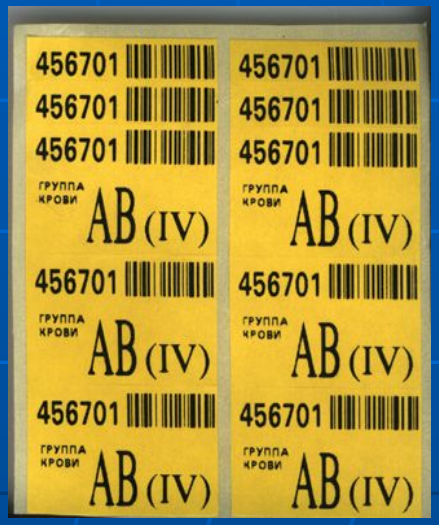
Маркировка готовой продукции

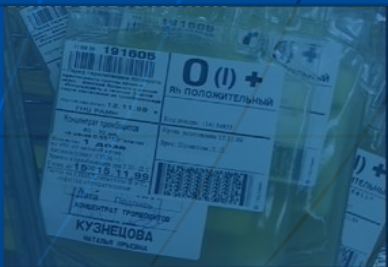
- Наличие маркировки готовой продукции является подтверждением **годности к применению** конкретной единицы продукции в медицинской практике. **Предварительное** нанесение маркировки готовой продукции **не допускается.**
- Формат и наполнение строго **определены в ГОСТ**

Образцы технологических наклеек





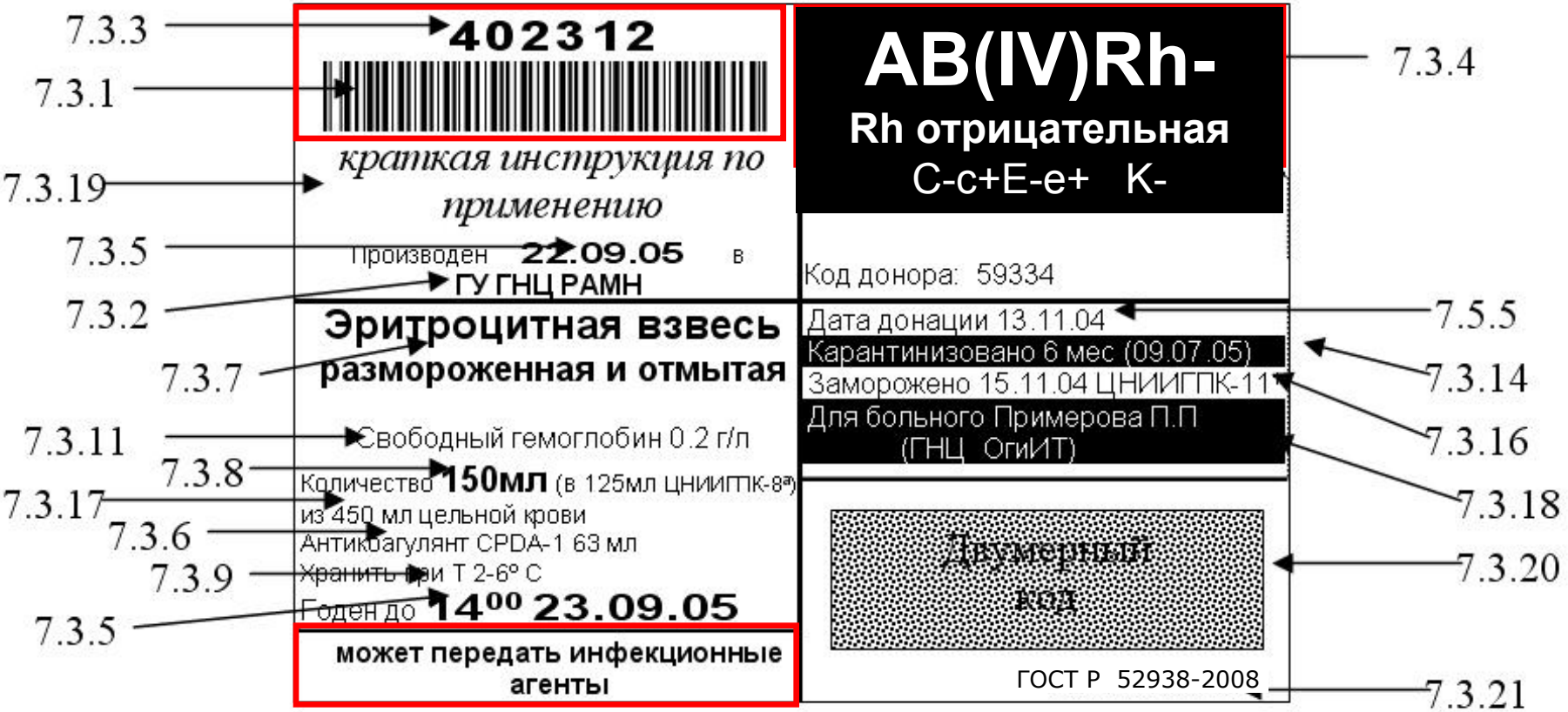




Формат этикеток

Более 30 информационных объектов

Формат этикеток



Этикетки несоответствующей продукции

Этикетки несоответствующей продукции

Клиническая маркировка

7 0001 04 **302312** 01

Перед переливанием проверить:
1.группу крови больного; 2.группу крови донора
3.выполнить две пробы на совместимость
4.провести биологическую пробу

Произведен **22.09.04** в
ГУ ГНЦ РАМН

Эритроцитная масса

Количество **1 доза** (190 мл)
из 450 мл цельной крови
Антикоагулянт CPDA-1 63 мл
Хранить при Т 2-6° С
Годен до **27.10.04**

Может передать инфекционные агенты

B(III)Rh+

Rh отрицательная

C+ c- E+ e+ K-

Код донора: 59334

ГОСТ Р 52938-2008

Компонент №
7 0001 04 **302312** 01
Эритроцитная масса

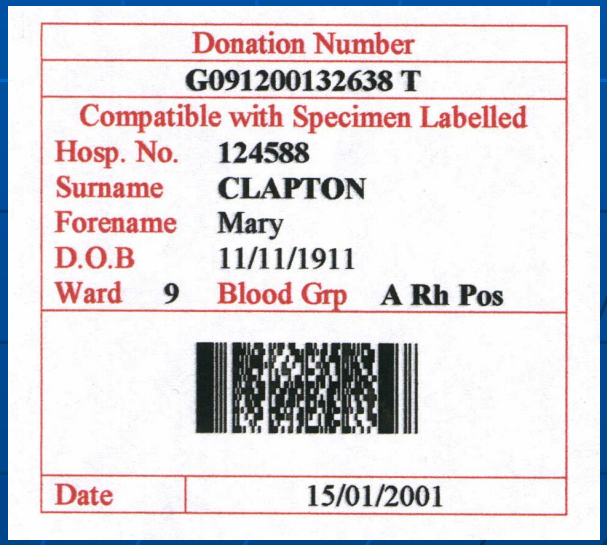
1 доза (190 мл)
Годен до
27.10.04

B
Rh +
C+c-E+ e- K-

Реципиент _____
АВО,Rh _____
подбор _____
совместимость _____
био.проба _____
Разрешил **Перелил**

Клиническая составляющая

- Этикетка совместимости
- № компонента крови
- Браслет реципиента



Наиболее важные положения стандарта

- Ориентация на компьютерную маркировку и штрихкоды
- Разделение на технологическую маркировку и маркировку готовой продукции
- Маркировка готовой продукции в конце технологического цикла, запрет предварительной маркировки готовой продукции
- Отказ от цвета
- Отказ от подписи врача
- Отказ от ФИО донора
- Введение клинической маркировки

Как действует национальный стандарт

??????????

Закон декларирует принцип добровольности в отношении национальных стандартов

Как действует национальный стандарт

Закон «О техническом регулировании» (N 184-ФЗ от 27 декабря 2002 года) п.9 статья 16 определяет следующее:

«Национальным органом по стандартизации до дня вступления в силу технического регламента утверждается, опубликовывается в печатном издании федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию и размещается в информационной системе общего пользования в электронно-цифровой форме перечень национальных стандартов и (или) сводов правил, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований принятого технического регламента».

Технический регламент (проект)

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

44. 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 после подтверждения статуса годности донорской крови и ее компонентов для переливания.

45. Маркировка должна наноситься на этикетку и 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.

46. 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.

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

Единое информационное пространство в трансфузиологии (доклад 13.12.2007)

С тех пор произошло «чудо»:

Постановление Правительства России № 465 от 21 июня 2008г.

«О ФИНАНСОВОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ В 2008 ГОДУ ЗА СЧЕТ АССИГНОВАНИЙ ФЕДЕРАЛЬНОГО БЮДЖЕТА МЕРОПРИЯТИЙ ПО РАЗВИТИЮ СЛУЖБЫ КРОВИ»

Неразрешимое противоречие

На всех уровнях широко декларируется важность внедрения информационных технологий

Некоторые процессы (напр. карантинизацию) невозможно осуществить без компьютера

Ни один нормативный документ не содержит положений об электронных базах данных и электронном документообороте

Невозможно внедрить <u>полезную</u> компьютерную систему не нарушив положений действующих инструкций

- **ПРИКАЗ 7 августа 1985 г. N 1055**
- **ПРИКАЗ 12 апреля 1990 г. N 155**
- **ПРИКАЗ 14 сентября 2001 г. N 364 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ ДОНОРА КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ»** (в ред. Приказов Минздравсоцразвития РФ от 16.04.2008 N 175н, от 06.06.2008 N 261н)

По прежнему ни слова об электронных базах данных и возможности электронной регистрации доноров

«В отделении заготовки крови и ее компонентов оформляются этикетки на компонент крови и на кровь (плазму) на проведение скрининга. На этикетках ставится штрих-код»

При разработке и пересмотре нормативных документов необходимо обеспечить возможность внедрения информационных технологий

nikitin@blood.ru
Никитин Иван Куприянович

boris@blood.ru
Зингерман Борис Валентинович