

Проект

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ГОСТ Р

КОНСЕРВИРОВАННАЯ КРОВЬ ЧЕЛОВЕКА И ЕЕ КОМПОНЕНТЫ

Классификация

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

**МОСКВА
Стандартинформ
2006**

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 РАМН (ГУ ГНЦ РАМН)
2. ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 466 «Медицинские технологии»
3. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от “_____” _____ 2006 г. № _____
4. ВЗАМЕН Отраслевого классификатора "Консервированная кровь человека и ее компоненты" (ОК N 91500.18.0001-2001), утвержденного приказом № 25 Министерства здравоохранения РФ от 31.01.2002 .

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 национального органа Российской Федерации по стандартизации в сети Интернет.

Содержание

Предисловие	ii
1. Область применения	1
2. Нормативные ссылки	1
3. Общие положения	1
3.1. Принципы именования компонентов крови	1
3.2. Структура кода компонента крови	2
3.3. Номенклатура компонентов крови	2
3.4. Дополнение и изменение номенклатуры компонентов крови	2
4. Классы компонентов крови	3
5. Атрибуты описания компонента крови	3
5.1. Атрибут «Назначение компонента крови»	3
5.2. Атрибут «Способ донации»	3
5.3. Атрибут «Удаление клеточных и белковых элементов»	4
5.4. Атрибут «Дополнительные способы обработки и хранения»	4
5.5. Атрибут «Фильтрация»	5
5.6. Атрибут «Карантинизация»	5
5.7. Атрибут «Облучение»	5
5.8. Атрибут «Пулирование и разделение»	5
5.9. Атрибут «Иммунизация»	6
5.10. Атрибут «Дополнительные и ресуспендирующие растворы»	6
5.11. Атрибут «Инактивация»	6
Приложение 1: Номенклатура компонентов крови	7

1. Область применения

- 1.1. Настоящий стандарт устанавливает единые правила именования компонентов крови, производимых из донорской крови человека, а также соответствующих им кодов.
- 1.2. Настоящий стандарт обеспечит введение в обращение современной международной терминологии, устранение множественности в названиях одинаковых компонентов крови и устаревших терминов.
- 1.3. Вводимые стандартом коды компонентов крови предназначены для использования в информационных системах, единых базах данных и при информационном обмене между ведомствами, учреждениями и организациями, осуществляющими заготовку донорской крови и ее компонентов, их производство, тестирование, хранение, транспортировку и использование в системе здравоохранения, а также осуществляющими управление и контроль этой деятельности.
- 1.4. Вводимые стандартом коды компонентов крови также предназначены для использования в документах статистической и иной отчетности, связанных с производством и использованием компонентов крови.
- 1.5. Настоящий стандарт может быть использован при разработке других национальных стандартов и стандартов организаций, связанных с заготовкой донорской крови и ее компонентов, их производством, тестированием, хранением, транспортировкой и использованием в системе здравоохранения.
- 1.6. Настоящий стандарт вводится взамен Отраслевого классификатора "Консервированная кровь человека и ее компоненты" (ОК N 91500.18.0001-2001). Таблица соответствия кодов, определяемых настоящим стандартом, и кодов отменяемого Отраслевого классификатора "Консервированная кровь человека и ее компоненты" приведена в «Приложение 1: Номенклатура компонентов крови».

2. Нормативные ссылки

Настоящий стандарт разработан с учетом принципов, правил и требований, установленных в национальных стандартах:

ГОСТ Р 1.5 —2004 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила построения, изложения, оформления и обозначения.

3. Общие положения

3.1. Принципы именования компонентов крови

Полное наименование компонента крови состоит из названия класса компонента крови и перечисления значений атрибутов, определяющих способы производства данного компонента и особенности его клинического применения. Значения атрибутов перечисляются через запятую после наименования класса. Значения атрибутов, не определенные для данного компонента крови, в название не включаются.

Например: *Эритроциты, аутологичные, с удаленным лейкотромбослоем, гамма-облученные* где:

- *Эритроциты* – наименование класса компонента крови;
- *аутологичные* – значение атрибута «Назначение»;
- *удаленным лейкотромбослоем* – значение атрибута «Удаление лейкоцитов»;
- *гамма-облученные* – значение атрибута «Облучение».

Окончания значений атрибутов должны быть изменены с тем, чтобы обеспечить грамматическую согласованность названия компонента крови.

Классы компонентов крови перечислены в разделе 4 настоящего стандарта.

Атрибуты, определяющие способы производства компонентов крови и особенности их клинического применения, а также значения этих атрибутов приведены разделе 5 настоящего стандарта.

3.2. Структура кода компонента крови

Код компонента крови состоит из последовательности цифр и имеет следующую структуру:

КК . T₁ T₂ T₃ T₄ T₅ T₆ T₇ T₈ T₉ T₁₀ T₁₁ ,

где КК - код класса компонента крови (см. 4);

T₁ - код значения Атрибут «Назначение компонента крови» (см. 5.1);

T₂ - код значения Атрибут «Способ донации» (см. 5.2);

T₃ - код значения Атрибут «Удаление клеточных и белковых элементов» (см. 5.3);

T₄ - код значения Атрибут «Дополнительные способы обработки и хранения»(см. 5.4);

T₅ - код значения Атрибут «Фильтрация» (см. 5.5);

T₆ - код значения Атрибут «Карантинизация» (см. 5.6);

T₇ - код значения Атрибут «Облучение»(см. 5.7);

T₈ - код значения Атрибут «Пулирование и разделение» (см. 5.8);

T₉ - код значения Атрибут «Иммунизация» (см. 5.9);

T₁₀-код значения Атрибут «Дополнительные и ресуспендирующие растворы»(см. 5.10);

T₁₁- код значения Атрибут «Инактивация» (см. 5.11).

Нули после последней ненулевой цифры кода опускаются. Таким образом, код имеет переменную длину. Например: *Эритроциты, аутологичные, с удаленным лейкотромбослоем, гамма-облученные* имеют код: 04.201001

3.3. Номенклатура компонентов крови

В текущую (действующую) версию номенклатуры внесены компоненты крови, производимые в настоящее время или готовящиеся к выпуску в учреждениях Службы Крови РФ. Номенклатура компонентов крови с указанием сформированных согласно данному стандарту наименований и кодов приведена в Приложении 1.

3.4. Дополнение и изменение номенклатуры компонентов крови.

3.4.1. В случае начала производства компонента крови не включенного в номенклатуру (см. Приложение 1), но при этом полностью описываемого атрибутами и их значениями, включенными в настоящий стандарт, организация, приступающая к производству нового компонента крови, подает заявку на его включение в номенклатуру, поддерживаемую настоящим стандартом.

3.4.2. Заявку на включение нового компонента крови рассматривает подкомитет «Клиническая и производственная трансфузиология» технического комитета по стандартизации ТК 466 «Медицинские технологии» по упрощенной схеме:

3.4.2.1. Председатель подкомитета рассылает по электронной почте всем членам подкомитета заявку на включение в номенклатуру нового компонента.

3.4.2.2. В случае отсутствия возражений членов подкомитета в течение месяца с момента рассылки заявки, заявка считается принятой. Информация о включении нового компонента крови и обновленная версия номенклатуры публикуется на интернет сайте www.blood.ru

3.4.2.3. В случае мотивированного отказа одного из членов подкомитета включить заявленный компонент крови в номенклатуру, определяемую настоящим стандартом, заявка на его включение рассматривается в соответствии с общими правилами пересмотра национальных стандартов.

3.4.2.4. Все компоненты крови, включенные в номенклатуру, определяемую настоящим стандартом по упрощенной схеме в течение календарного года, включаются в очередное пересмотренное издание настоящего стандарта и публикуются в соответствии с требованиями ГОСТ Р 1.5 —2004 (см. **Предисловие**).

4. Классы компонентов крови

Классы компонентов крови и соответствующие коды классов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Классы компонентов крови	Код класса
Консервированная кровь	01
Плазма свежезамороженная	02
Плазма нативная	03
Эритроциты	04
Тромбоциты	05
Лейкоциты	06
Гранулоциты	07
Криопреципитат	08

5. Атрибуты описания компонента крови

В данном разделе приведены атрибуты, описывающие компоненты крови, значения этих атрибутов и коды этих значений. Для каждого атрибута указано значение с кодом 0. Это значение предполагает, что свойство или дополнительная обработка, описываемая данным атрибутом для компонента крови, не выполнена или неприменима. Значение атрибута «Нет» не включается в название компонента крови.

5.1. Атрибут «Назначение компонента крови»

Данный атрибут описывает назначение компонента крови. Значения атрибута и их коды приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Код	Значения	Примечание
0	из дозы крови	Для компонентов, произведенных из дозы консервированной крови, полученной от донора в ходе донации. Значение не включается в название компонента крови.
1	для трансфузий	Значение этого атрибута в название компонента крови не включается, поскольку основная масса компонентов крови будут иметь именно этот атрибут.
2	аутологичные	Компонент предназначен только для аутологичных трансфузий.
3	для дальнейшей переработки	
4	для научных целей	
5	для утилизации	

5.2. Атрибут «Способ донации»

Данный атрибут описывает, какой способ донации был использован для получения компонента крови или крови, использованной для его приготовления. Значения атрибута и их коды приведены в таблице 3.

Таблица 3.

Код	Значения	Примечание
0	не определено	Это значение предполагает, что назначение компонента пока не определено. Указывается для компонентов находящихся в процессе тестирования или карантинизации.
1	аферезные	Компонент крови или сырье для его приготовления были получены от донора в ходе процедуры прерывистого афереза.
2	полученный автоматическим аферезом	Компонент крови или сырье для его приготовления были получены от донора в ходе процедуры автоматического афереза (на сепараторе).
3	полидонорский	Компонент крови произведен из крови нескольких доноров.

5.3. Атрибут «Удаление клеточных и белковых элементов»

Данный атрибут описывает способ удаления клеточных и белковых элементов из компонента крови (без учета фильтрации, описываемой атрибутом «Фильтрация»). Значения атрибута и их коды приведены в таблице 4.

Таблица 4.

Код	Значения	Примечание
0	нет	
1	с удаленным лейкотромбо слоем	
2	обедненные лейкоцитами и тромбоцитами	Компоненты крови с удаленным лейкотромбо слоем, дополнительно отмытые физ.раствором
3	с удаленным криопреципитатом	

5.4. Атрибут «Дополнительные способы обработки и хранения»

Данный атрибут описывает дополнительные способы обработки компонента крови (замораживание, размораживание, отмывание, лиофилизации). Значения атрибута и их коды приведены в таблице 5.

Таблица 5.

Код	Значения	Примечание
0	нет	
1	отмытые	
2	замороженные	Указывается только для компонентов крови не предполагающих обязательное замораживание в процессе производства. Не указывается для, например, для плазмы свежемороженой
3	размороженные	Только для компонентов размороженных в условиях учреждения службы крови по специальной методике. Не указывается для плазмы свежемороженой и других компонентов, оттаиваемых непосредственно перед трансфузией.
4	размороженные, отмытые	Для компонентов отмываемых от криопротектора в процессе размораживания

5	лиофилизированная	Для компонентов крови подвергшихся процессу лиофильной сушки
6	концентрированная	Для нативной плазмы, концентрированной в процессе удаления криопрециптата.
7	обогащенная тромбоцитами	

5.5. Атрибут «Фильтрация»

Данный атрибут описывает способ фильтрации компонента крови. Значения атрибута и их коды приведены в таблице 6.

Таблица 6.

Код	Значения	Примечание
0	нет	
1	фильтрованные	Предполагает, что фильтрация проводилась в открытой системе
2	фильтрованная в закрытой системе	

5.6. Атрибут «Карантинизация»

Данный атрибут описывает результаты карантинизации компонента крови. Значения атрибута и их коды приведены в таблице 7.

Таблица 7.

Код	Значения	Примечание
0	нет	
1	карантинизированные 6 мес.	Для компонентов, приготовленных из крови доноров, повторно обследованных не ранее, чем через 6 месяцев после донации

5.7. Атрибут «Облучение»

Данный атрибут описывает облучение компонента крови. Значения атрибута и их коды приведены в таблице 8.

Таблица 8.

Код	Значения	Примечание
0	нет	
1	гамма-облученные	

5.8. Атрибут «Пулирование и разделение»

Данный атрибут описывает пулирование (объединение компонентов крови первоначально приготовленных в различных пластиковых контейнерах) и разделение компонентов крови (для получения детских доз в отдельных контейнерах). Значения атрибута и их коды приведены в таблице 9.

Таблица 9.

Код	Значения	Примечание
0	нет	
1	пулированные	Предполагает, что пулирование проводилось в открытой системе
2	пулированные в закрытой системе	
3	разделенные	Предполагает, что разделение проводилось в открытой системе
4	разделенные в закрытой системе	

5.9. Атрибут «Иммунизация»

Данный атрибут описывает наличие в компоненте иммунных антител, выявленных скрининговым тестированием или полученных в ходе иммунизации донора. Значения атрибута и их коды приведены в таблице 10.

Таблица 10.

Код	Значения	Примечание
0	нет	
1	гипериммунная	Указывается для компонентов с выявленным повышенным титром нескольких антител. Виды антител и их титры указываются отдельно.
2	изоиммунная анти-RH	
3	антистафилококковая человеческая	
4	антисинегнойная человеческая	
5	противостолбнячная	
6	противоэнцефалитная	
7	противопротейная человеческая	

5.10. Атрибут «Дополнительные и ресуспендирующие растворы»

Данный атрибут описывает добавленные к компоненту крови дополнительные и ресуспендирующие растворы. Значения атрибута и их коды приведены в таблице 11.

Таблица 11.

Код	Значения	Примечание
0	нет	
1	с физиологическим раствором	
2	с ресуспендирующим раствором	

5.11. Атрибут «Инактивация»

Данный атрибут описывает дополнительные процедуры вирус- и патогенинактивации компонентов крови. Значения атрибута и их коды приведены в таблице 12.

Таблица 12.

Код	Значения	Примечание
0	нет	
1	солювент-детергент инактивированная	
2	патоген инактивированная	

Приложение 1: Номенклатура компонентов крови

Ниже представлена номенклатура реально выпускаемых в Российской Федерации компонентов крови и приведены их названия и коды, составленные согласно требованиям настоящего стандарта. В графе «ОСТ ОК» приведены коды указанных компонентов крови согласно Отраслевому классификатору "Консервированная кровь человека и ее компоненты" (ОК N 91500.18.0001-2001). Поскольку настоящий стандарт вводится вместо Отраслевого классификатора, отменяемые коды приводятся для обеспечения совместимости с ранее принятыми документами.

Код	Наименование компонента крови	ОСТ ОК
04.1	Эритроциты	01.01.001
04.10001	Эритроциты, фильтрованные	01.01.002
04.1000001	Эритроциты, гамма-облученные	01.01.003
04.102	Эритроциты, обедненная лейкоцитами и тромбоцитами	01.01.004
04.101	Эритроциты, с удаленным лейкотромбо слоем	01.01.005
04.10101	Эритроциты, с удаленным лейкотромбо слоем, фильтрованные	01.01.006
04.1010001	Эритроциты, с удаленным лейкотромбо слоем, гамма-облученные	01.01.007
04.1000000001	Эритроциты, с физиологическим раствором	01.01.008
04.1000000002	Эритроциты, с ресуспендирующим раствором	01.01.009
04.1000100002	Эритроциты, с ресуспендирующим раствором, фильтрованные	01.01.010
04.1000001002	Эритроциты, с ресуспендирующим раствором, гамма – облученные	01.01.011
04.1004000002	Эритроциты, размороженные и отмытые, с ресуспендирующим раствором	01.01.012
04.2	Эритроциты, аутологичные	01.02.001
04.20001	Эритроциты, аутологичные, фильтрованные	01.02.002
04.2000001	Эритроциты, аутологичные, гамма – облученные	01.02.003
04.202	Эритроциты, аутологичные, обедненные лейкоцитами и тромбоцитами	01.02.004
04.20101	Эритроциты, аутологичные, с удаленным лейкотромбо слоем, фильтрованные	01.02.005
04.2010001	Эритроциты, аутологичные, с удаленным лейкотромбо слоем, гамма - облученные	01.02.006
04.2000000001	Эритроциты, аутологичные, с физиологическим раствором	01.02.007
04.2000000001	Эритроциты, аутологичные, с ресуспендирующим раствором	01.02.008
04.2000100002	Эритроциты, аутологичные, с ресуспендирующим раствором, фильтрованные	01.02.009
04.2000001002	Эритроциты, аутологичные, с ресуспендирующим раствором, гамма – облученные	01.02.010
04.204	Эритроциты, аутологичные, размороженные и отмытые	01.02.011
01.0	Кровь консервированная	01.03.001
04.10001	Кровь консервированная, фильтрованная	01.03.002
04.20001	Кровь консервированная, аутологичная фильтрованная	01.04.002

	Аутокровь полостная, консервированная, фильтрованная для реинфузии	01.04.003
05.1	Тромбоциты	02.01.001
05.1000001	Тромбоциты, гамма - облученные	02.01.002
05.10000001	Тромбоциты, пулированные	02.01.003
05.10001001	Тромбоциты, пулированные, фильтрованные	02.01.004
05.10000011	Тромбоциты, пулированные, гамма – облученные	02.01.005
05.10001011	Тромбоциты, пулированные, фильтрованные, гамма - облученные	02.01.006
03.1107001	Плазма нативная, аферезная, обогащенная тромбоцитами, гамма – облученная	02.01.007
05.13000002	Тромбоциты, полидонорские, пулированные в закрытой системе	02.01.008
05.13000012	Тромбоциты, полидонорские, гамма - облученные, пулированные в закрытой системе	02.01.009
05.13002002	Тромбоциты, полидонорские, фильтрованные и пулированные в закрытой системе	02.01.010
05.13002012	Тромбоциты, полидонорские, фильтрованные в закрытой системе, гамма-облученные, пулированные в закрытой системе	02.01.011
05.11	Тромбоциты, аферезные	02.01.016
05.1100001	Тромбоциты, аферезные, гамма - облученный	02.01.017
05.11001	Тромбоциты, аферезные, фильтрованные	02.01.018
05.1100101	Тромбоциты, аферезные, фильтрованные, гамма - облученные	02.01.019
05.12	Тромбоциты, полученные автоматическим аферезом	02.01.020
05.1200001	Тромбоциты, полученные автоматическим аферезом, гамма - облученные	02.01.021
05.12001	Тромбоциты, полученные автоматическим аферезом, фильтрованные	02.01.022
05.1200101	Тромбоциты, полученные автоматическим аферезом, фильтрованные, гамма - облученные	02.01.023
05.1003	Тромбоциты, размороженные	02.01.024
02.1	Плазма свежзамороженная	02.02.001
02.11	Плазма свежзамороженная, аферезная	02.02.002
02.12	Плазма свежзамороженная, полученная автоматическим аферезом	02.02.003
02.10002	Плазма свежзамороженная, фильтрованная в закрытой системе	02.02.004
03.102	Плазма нативная, замороженная	02.02.005
03.10202	Плазма нативная, замороженная, фильтрованная в закрытой системе	02.02.006
03.1036	Плазма нативная, с удаленным криоприципитатом, концентрированная	02.02.007
02.20	Плазма свежзамороженная, аутологичная	02.03.001
02.21	Плазма свежзамороженная, аутологичная, аферезная	02.03.002
02.22	Плазма свежзамороженная, аутологичная, полученная автоматическим аферезом	02.03.003
02.20002	Плазма свежзамороженная, аутологичная, фильтрованная в закрытой системе	02.03.004

02.110000007	Плазма свежемороженая, противопротейная человеческая	03.01.001
02.110000004	Плазма антисинегнойная человеческая	03.01.002
02.110000003	Плазма антистафилококковая человеческая	03.01.004
06.100001	Лейкоциты, гамма-облученные	03.01.005
07.1	Грануляциты	-
08.1	Криопреципитат	-