**MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI**

**2516**

Na temelju članka 29. stavka 3. i članka 30. stavka 3. Zakona o krvi i krvnim pripravcima (»Narodne novine« br. 79/06) ministar zdravstva i socijalne skrbi donosi

**PRAVILNIK**

**O POSEBNIM TEHNIČKIM ZAHTJEVIMA ZA KRV I KRVNE PRIPRAVKE**

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuju se pobliži tehnički zahtjevi glede obavješćivanja davatelja krvi, mjerila za odabir davatelja, opseg pregleda osoba koje pristupaju davanju krvi, sadržaj obrasca suglasnosti osobe koja daje krv, označavanje doza, uvjete čuvanja, prijevoza i raspodjele te zahtjevi za kvalitetu i sigurnosti krvnih pripravaka.

Članak 2.

Pojmovi u ovom Pravilniku imaju sljedeće značenje:
1. »Autologna doza« jest krv ili krvni sastojak uzet od određene osobe i namijenjen isključivo za kasniju autolognu transfuziju ili neku drugu humanu primjenu za tu osobu.
2. »Alogenična doza« jest krv ili krvni sastojak uzet od određene osobe, a namijenjen za transfuzijsko liječenje druge osobe ili kao početni materijal/sirovina za proizvodnju medicinskih proizvoda.
3. »Validacija« jest uspostavljanje dokumentiranog i objektivnog dokaza da se unaprijed postavljeni zahtjevi za specifičan postupak i namjensku uporabu mogu dosljedno ispunjavati.
4. »Puna krv« jest jedna doza krvi prikupljena od davatelja krvi u anikoagulantnu otopinu za preradu u krvne pripravke za transfuzijsko liječenje ili daljnju preradu.
5. »Krioprezervacija« jest postupak zamrzavanja krvnih pripravaka radi produženja vijeka trajanja pohranjenih sastojaka krvi.
6. »Plazma« jest tekući dio krvi u kojem se nalaze krvne stanice. Koristi se u svrhu liječenja ili daljnje prerade kao svježe zamrznuta plazma, krioprecipitat, plazma oslobođena krioprecipitata, derivati plazme, u pripremi miješanih (»pooliranih«) trombocita i za ponovnu suspenziju eritrocita, zamjensku transfuziju i perinatalnu transfuziju.
7. »Krioprecipitat« jest sastojak plazme pripremljen iz svježe zamrznute plazme, taloženjem (precipitacijom) proteina laganim otapanjem te kasnijim koncentriranjem i ponovnom suspenzijom istaloženih (precipitiranih) proteina u malom volumenu plazme.
8. »Opran« jest izraz za postupak odstranjivanja plazme ili medija za pohranjivanje stanica iz staničnih krvnih pripravaka centrifugiranjem, odvajanjem tekućeg dijela od stanica i dodavanjem izotonične tekućine za suspenziju. Ovaj postupak centrifugiranja, odvajanja i zamjenjivanja može se ponoviti nekoliko puta.
9. »Koncentrat eritrocita« označava eritrocite iz jedne doze pune krvi iz koje je uklonjen veliki dio plazme.
10. »Trombocitni-leukocitni međusloj (»buffy coat«)« jest sastojak krvi koji se pripravlja centrifugiranjem jedne doze pune krvi i koji sadrži značajan dio leukocita i trombocita te doze.
11. »Koncentrat eritrocita bez trombocitno-leukocitnog međusloja (»buffy coata«)« su eritrociti iz jedne doze pune krvi iz koje je odstranjen veliki udio plazme i veliki udio trombocita i leukocita (»buffy coat«).
12. »Koncentrat eritrocita sa smanjenim brojem leukocita« su eritrociti iz jedne doze pune krvi iz koje je odstranjen veliki dio plazme i leukocita.
13. »Koncentrat eritrocita u hranjivoj otopini« su eritrociti iz jedne doze pune krvi iz koje je odstranjen veliki dio plazme i dodana je hranjiva otopina.
14. »Hranjiva otopina« jest otopina koja je specifično formulirana za održavanje korisnih osobina staničnih sastojaka tijekom njihovog čuvanja.
15. »Koncentrat eritrocita bez »buffy coat« sloja u hranjivoj otopini« su eritrociti iz jedne doze pune krvi iz koje je odstranjen veliki dio plazme i trombocitno-leukocitni međusloj, a dodana je hranjiva otopina.
16. »Koncentrat eritrocita sa smanjenim brojem leukocita u hranjivoj otopini« su eritrociti iz jedne doze pune krvi iz koje je odstranjen veliki dio plazme i leukocita, a dodana je hranjiva otopina.
17. »Afereza« jest metoda dobivanja jednog ili više krvnih sastojaka strojnim uzimanjem pune krvi, pri kojoj se preostali sastojci krvi vraćaju davatelju za vrijeme ili na kraju postupka.
18. »Koncentrat eritrocita, afereza« su eritrociti prikupljeni postupkom afereze.
19. »Koncentrat trombocita, jedna doza« su trombociti dobiveni preradom jedne doze pune krvi.
20. »Koncentrat trombocita, afereza« su trombociti prikupljeni postupkom afereze.
21. »Koncentrat trombocita, afereza, sa smanjenim brojem leukocita« su trombociti prikupljeni postupkom afereze iz kojih su odstranjeni leukociti.
22. »Koncentrat trombocita, »pool«» su trombociti dobiveni preradom doza pune krvi i miješanjem (»pooliranjem«) trombocita iz tih doza za vrijeme ili nakon razdvajanja.
23. »Koncentrat trombocita, miješan (»pooliran«), sa smanjenim brojem leukocita« su trombociti dobiveni preradom doza pune krvi i miješanjem trombocita iz tih doza za vrijeme ili nakon razdvajanja, a iz koje su odstranjeni leukociti.
24. »Koncentrat trombocita, jedna doza, sa smanjenim brojem leukocita« su trombociti dobiveni preradom jedne doze pune krvi iz koje su odstranjeni leukociti.
25. »Svježe zamrznuta plazma« jest tekuća plazma odvojena iz doze pune krvi ili plazma dobivena postupkom afereze, koja je zamrznuta i pohranjena.
26. »Plazma za transfuziju, bez krioprecipitata« jest preostali dio plazme pripremljen iz jedne doze svježe zamrznute plazme nakon odstranjivanja krioprecipitata.
27. »Koncentrat granulocita, afereza« su granulociti dobiveni postupkom afereze.
28. »Statistička kontrola procesa« jest metoda kontrole kvalitete proizvoda ili procesa, koja se oslanja na sustav analize uzorka odgovarajuće veličine bez potrebe mjerenja svakog proizvodnog procesa.

II. OBAVJEŠĆIVANJE MOGUĆIH DAVATELJA KRVI

Članak 3.

Ovlaštena zdravstvena ustanova koja obavlja prikupljanje krvi od dobrovoljnih davatelja obvezna je dati mogućim davateljima krvi ili krvnih sastojaka sljedeće obavijesti:
1. Detaljan obrazovni materijal razumljiv široj javnosti o prirodi krvi, o postupku davanja krvi, o pripravcima koji se dobivaju iz uzete pune doze krvi i iz postupaka afereze, te o koristima za bolesnike.
2. Svim davateljima (alogeničnih i autolognih doza) objasniti svrhu zdravstvenog pregleda, anamneze, informiranog pristanka, te dati obavijest o obveznom testiranju svake uzete doze krvi.
Davateljima alogeničnih doza nužno je objasniti razloge privremenog ili trajnog odbijanja radi moguće opasnosti za njih ili za primatelja krvi.
Davateljima autolognih doza nužno je navesti razloge zbog kojih se postupak davanja ne može provesti ako postoji zdravstveni rizik za tu osobu, bilo u svojstvu davatelja ili u svojstvu primatelja autologne krvi ili krvnog pripravka.
3. Obavijest o zaštiti osobnih podataka: nije dopušteno neovlašteno otkrivanje identiteta davatelja niti informacija koje se odnose na zdravlje davatelja i rezultate učinjenih testova.
4. Razloge zbog kojih pojedinci ne smiju davati krv ili krvne sastojke zbog moguće škodljivosti za njihovo zdravlje.
5. Specifične obavijesti o postupcima povezanim bilo s alogeničnim ili autolognim procesom davanja, te o rizicima koji su s njima povezani. Kod autolognih doza upozoriti davatelja na mogućnost da autologna krv i krvni pripravci neće biti dostatni za namjeravane potrebe transfuzije.
6. Obavijest o mogućnosti davatelja da se predomisli u svezi s davanjem prije daljnjeg postupka, ili o mogućnosti povlačenja ili samoodgađanja u bilo kojem trenutku tijekom procesa davanja, bez ikakvih neugodnosti ili nelagode.
7. Razloge zbog kojih je važno da davatelji obavijeste ovlaštenu zdravstvenu ustanovu o bilo kakvom budućem događaju zbog kojeg bi doza koju je dao bila neprikladna za transfuziju.
8. Obavijest o odgovornosti ovlaštene zdravstvene ustanove da obavijesti davatelja u slučaju kada rezultati testova pokažu bilo kakvo odstupanje značajno za zdravlje davatelja.
9. Obavijest o tome zašto će se neiskorištena autologna krv ili krvni pripravak uništiti sukladno propisima, a ne upotrijebiti za transfuziju drugim bolesnicima.
10. Obavijest da će rezultati testa kojima se otkrije reaktivnost na biljege za viruse kao što su HIV, HBV, HCV ili drugi mikrobiološki agensi koji se testiraju, rezultirati odbijanjem davatelja i uništavanjem prikupljene doze i da će davatelji o tim rezultatima biti pisano obaviješteni.
11. Obavijest o mogućnosti davatelja da postavljaju pitanja.

III. INFORMACIJE KOJE SE TRAŽE OD DAVATELJA KRVI

Članak 4.

Ovlaštena zdravstvena ustanova koja prikuplja krv od dobrovoljnih davatelja mora kod uzimanja svake doze krvi od davatelja dobiti sljedeće informacije:

*1. Identifikacija davatelja*

Osobni podaci, koji bez rizika pogrešnog identiteta, na jedinstven način obilježavaju davatelja, te podaci za kontaktiranje.

*2. Zdravstvena anamneza davatelja*

Zdravstvena anamneza dobiva se putem upitnika koji je tiskan u Prilogu 1. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio, te kroz osobni intervju koji provodi doktor medicine određen od odgovorne osobe ovlaštene zdravstvene ustanove. Cjelovita anamneza uključuje sve čimbenike koji mogu pomoći pri identificiranju i izdvajanju osoba čije bi uzete doze krvi ili krvnog sastojka mogle predstavljati zdravstveni rizik za druge osobe, a i za njih same.

*3. Potpis davatelja*

Potpis davatelja na upitniku za davatelje, koji također potpisuje i doktor medicine odgovoran za uzimanje anamneze, potvrđuje da je davatelj:
(a) pročitao i razumio dobivene obrazovne materijale;
(b) imao mogućnost postavljanja pitanja;
(c) dobio zadovoljavajuće odgovore na sva postavljena pitanja;
(d) dao pristanak za nastavak postupka davanja krvi ili krvnog sastojka;
(e) u slučaju autolognog davanja, da je obaviješten o mogućnosti da darovana krv i krvni sastojci možda neće biti dostatni za namjeravane transfuzijske potrebe; i
(f) dao sve istinite informacije prema njegovom/njezinom najboljem znanju.

IV. MJERILA PODOBNOSTI ZA DAVANJE ALOGENIČNIH DOZA KRVI ILI KRVNIH SASTOJAKA

Članak 5.

*1. Mjerila za prihvaćanje davatelja pune krvi ili krvnih sastojaka*

Ovlaštene zdravstvene ustanove moraju osigurati da davatelji pune krvi ili krvnih sastojaka ispunjavaju mjerila podobnosti sukladno ovome članku.
U iznimnim uvjetima, doktor medicine ovlaštene zdravstvene ustanove može odobriti pojedina davanja davatelja koji ne ispunjavaju slijedeća mjerila. Svi takvi slučajevi moraju biti jasno dokumentirani te se na njih moraju primijeniti odredbe upravljanja kvalitetom navedene u Zakonu o krvi i krvnim pripravcima.

1.1. Dob i tjelesna težina davatelja

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Dob | 18 do 65 godina |   |
|   | Davatelji stariji od 60 godina, koji prvi put daruju krv ili krvne sastojke | – prema odluci doktora medicine u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi |
|   | Iznad 65(maks. do 70 godina) | – uz dopuštenje specijalista transfuziologije u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi za svako davanje |
| Tjelesna težina | ≥ 55 kg za davatelje i pune krvi i krvnih sastojaka postupkom afereze |

1.2. Razine hemoglobina u krvi davatelja

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Hemoglobin | za žene | za muškarce |   |
|   | ≥ 125 g/l | ≥ 135 g/l |   |

1.3. Razine proteina u krvi davatelja

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Protein | ≥ 60 g/l | Kod davatelja plazme koji se podvrgavaju plazmaferezama, mora se najmanje jedanput godišnje obaviti analiza proteina |

1.4. Razina trombocita u krvi davatelja

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Trombociti | Broj trombocita≥150 x 109/l | Razina potrebna za davatelje trombocita koji se podvrgavaju postupku afereze |

Navedena mjerila ne odnose se na davatelje autologne krvi ili krvnog sastojka.

*2. Mjerila za odbijanje davatelja pune krvi ili krvnih sastojaka*

Pri odabiru davatelja doktor medicine u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi donosi odluku o prikladnosti osobe za davanje krvi. Zbog medicinskih razloga pojedine osobe mogu biti trajno ili privremeno odbijene.

2.1. Mjerila za trajno odbijanje davatelja alogeničnih doza

|  |  |
| --- | --- |
| Kardiovaskularne bolesti | Mogući davatelji s aktivnom ili preboljenom ozbiljnom kardiovaskularnom bolešću, osim kongenitalnih anomalija koje su u potpunosti izliječene |
| Bolesti centralnog nervnog sustava | Osobe koje su imale ozbiljnu bolest CNS-a |
| Sklonost krvarenju | Mogući davatelji koji su dali anamnestičke podatke o koagulopatiji |
| Ponovljene epizode sinkope ili anamnestički podaci o konvulzijama | Osim konvulzija u djetinjstvu ili u slučajevima kada je prošlo tri godine od davateljevog posljednjeg uzimanja antikonvulzivnih lijekova bez kasnijih pojava konvulzija |
| Gastrointestinalne, genitourinarne, hematološke, mataboličke, bubrežne ili respiratorne sistemske bolesti | Mogući davatelji s ozbiljno aktivnom, kroničnom ili recidivirajućom bolešću |
| Dijabetes | Ako se liječi inzulinom |
| Zarazne bolesti | Hepatitis B, osim za HbsAg-negativne osobe za koje se pokaže da su imune |
| Hepatitis C |
| HIV-1/2 |
| HTLV I/II |
| Babezioza |
| Kala-azar (visceralna lišmenijaza) |
| Trypanosomiasis cruzi (Chagasova bolest) |
| Maligne bolesti | Osim *in situ* karcinoma s potpunim izlječenjem |
| Prijenosne spongioformne encefalopatije (TSE), (npr. Creutzfeld Jakobova bolest, varijanta Creutzfeld Jakobove bolesti) | Osobe s obiteljskom anamnezom koja kod njih stvara rizik od razvijanja TSE ili osobe koje su primile transplantat rožnice ili dure mater, ili koje su u prošlosti liječene lijekovima izrađenim od ljudske hipofize. Kod varijante Creutzfeldt Jacobove bolesti preporučuju se dodatne mjere opreza. Osobe koje su boravile duže od 6 mjeseci u Velikoj Britaniji tijekom 1996. |
| Intravenozna (IV) ili intramuskularna (IM) uporaba lijekova | Bilo kakva nepropisana IV ili IM uporaba lijekova, uključujući body-building steroide ili hormone |
| Primatelji stranih transplantata |   |
| Seksualno ponašanje | Osobe koje njihovo seksualno ponašanje dovodi u visoki rizik dobivanja zaraznih bolesti koje se mogu prenositi krvlju. |

2.2. Mjerila za privremeno odbijanje davatelja alogeničnih doza

*2.2.1. Infekcije*
Trajanje razdoblja odbijanja

Nakon zarazne bolesti mogući davatelj mora se odbiti na razdoblje od najmanje dva tjedna nakon datuma potpunog kliničkog izlječenja.
Za niže navedene infekcije primjenjivat će se sljedeća razdoblja odbijanja davatelja:

|  |  |
| --- | --- |
| Bruceloza | 2 godine od dana potpunog ozdravljenja |
| Osteomielitis | 2 godine od potvrđenog izlječenja |
| Q groznica (\*) | 2 godine od dana potvrđenog izlječenja |
| Sifilis (\*) | 1 godina od dana potvrđenog izlječenja |
| Toxoplazmoza | 6 mjeseci od dana kliničkog ozdravljenja |
| Tuberkuloza | 2 godine od dana potvrđenog izlječenja |
| Reumatska groznica | 2 godine od nestanka simptoma, osim u slučaju postojanja kronične bolesti srca |
| Temperatura > ºC | 2 tjedna od nestanka simptoma |
| Bolesti tipa prehlada | 2 tjedna od nestanka simptoma |
| Malarija (\*) |   |
| – osobe koje su tijekom prvih pet godina života živjele u području s malarijom | 3 godine od posljednjeg povratka iz bilo kojeg endemskog područja, uz uvjet da je ta osoba ostala bez simptoma:može se smanjiti na 4 mjeseca ako je kod svakog davanja imunološki ili molekularno genomski test negativan |
| – osobe koje su bolovale od malarije | 3 godine od prestanka liječenja i nepostojanja simptoma. Nakon toga prihvaćaju se samo ako je imunološki ili molekularno genomski test negativan |
| – posjetitelji endemskih područja koji nemaju simptome | 6 mjeseci nakon odlaska iz endemskog područja, osim ako je imunološki ili molekularno genomski test negativan |
| – osobe koje su imale nedijagnosticiranu febrilnu bolest za vrijeme posjeta endemskom području ili kroz razdoblje od šest mjeseci nakon toga | 3 godine nakon prestanka simptoma;može se smanjiti na 4 mjeseca ako je imunološki ili molekularni test negativan |
| Virus zapadnog Nila (West Nile virus WNV) (\*) | 28 dana nakon napuštanja područja na kojem traje prenošenje WNV-a na ljude |

Testovi i razdoblja odbijanja označeni zvjezdicom (\*) nisu potrebni kada se doza koristi isključivo za plazmu za frakcioniranje.

*2.2.2. Izloženost riziku dobivanja zarazekoja se prenosi transfuzijom*

|  |  |
| --- | --- |
| – Endoskopski pregled uporabom fleksibilnih instrumenata– ako se sluznica poprska krvlju ili u slučaju rane od uboda iglom– transfuzija krvnih sastojaka– transplantat tkiva ili stanica ljudskog podrijetla– velika operacija,– tetovaža ili piercing– akupunktura, osim u slučaju kada je izvedena od strane kvalificiranog praktičara sa sterilnim iglama za jednokratnu upotrebu,– osobe kod kojih postoji rizik zbog bliskog kućnog kontakta s osobom koja boluje od hepatitisa B. | Odbijanje davatelja na razdoblje od 6 mjeseci ili 4 mjeseca ako je NAT test na hepatitis C negativan |
| Osobe koje su zbog svog ponašanja ili aktivnosti izložene riziku dobivanja zaraznih bolesti koje se mogu prenijeti krvlju. | Odbijanje davatelja nakon prestanka rizičnog ponašanja kroz razdoblje koje ovisi o bolesti  o kojoj se radi te o raspoloživosti odgovarajućih testova. |

*2.2.3. Cijepljenje*

|  |  |
| --- | --- |
| Atenuirani virusi ili bakterije | 4 tjedna |
| Neaktivni/ubijeni virusi, bakterije ili rikecije | Davatelj se ne odbija ako se osjeća dobro |
| Toxoidi | Davatelj se ne odbija ako se osjeća dobro |
| Cjepiva za hepatitis A ili hepatitis B | Davatelj se ne odbija ako se osjeća dobro i ako nije izložen |
| Bjesnoća | Davatelj se ne odbija ako se osjeća dobro i ako nije izložen.Ako je cijepljenje obavljeno nakon izloženosti, davatelj se odbija na godinu dana |
| Cjepljenje protiv encefalitisa kojeg izaziva krpelj | Davatelj se ne odbija ako se osjeća dobro i ako nije izložen |

*2.2.4. Drugi razlozi za privremeno odbijanje*

|  |  |
| --- | --- |
| Trudnoća | 6 mjeseci nakon poroda ili prekida trudnoće, osim u izuzetnim okolnostima i prema procjeni doktora medicine |
| Manja operacija | 1 tjedan |
| Liječenje zuba | Manji zahvati doktora stomatologije – odgoda za sljedeći dan. Vađenje zuba, punjenje korijena i slični zahvati smatraju se manjom operacijom. |
| Uzimanje lijekova | Ovisno o prirodi propisanog lijeka, njegovom načinu djelovanja i o bolesti koja se liječi |

2.3. Odbijanje zbog specifičnih epidemioloških situacija

|  |  |
| --- | --- |
| Specifične epidemiološke situacije (npr. izbijanje zaraze) | Odbijanje davatelja u skladu s epidemiološkom situacijom (o ovakvim se odbijanjima moraju obavijestiti nadležne epidemiološke službe) |

2.4. Mjerila za odbijanje davatelja autolognih doza

|  |  |
| --- | --- |
| Ozbiljna srčana bolest | Ovisno o kliničkim uvjetima prikupljanja krvi |
| Osobe koje imaju li su imale– hepatitis B, osim HbsAg-negativnih osoba za koje se pokazalo da su imune– hepatitis C– HIV-1/2– HTLV I/II | Odluku donosi specijalist transfuziologije i svi takvi slučajevi moraju biti dokumentirani, a doze propisno označene. |
| Aktivna bakterijska infekcija |   |

V. OZNAČAVANJE

Članak 6.

Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su jedinstveno i ispravno označiti svaku uzetu dozu krvi ili krvni sastojak prije prerade.
Nakon postupka prerade svaki krvni pripravak mora imati jednoznačnu oznaku..
Oznaka iz stavka 2. ovoga članka mora sadržavati sljedeće informacije:
– naziv krvnog pripravka,
– volumen ili težinu ili broj stanica u krvnom pripravku (prema pripravku),
– jedinstvenu brojčanu ili brojčano-slovnu oznaku doze,
– ime ovlaštene zdravstvene ustanove koja je proizvela pripravak,
– ABO i RhD krvnu grupu (nije potrebno za plazmu namijenjenu samo za frakcioniranje),
– datum i/ili vrijeme proizvodnje i isteka roka uporabe (prema pripravku),
– temperaturu čuvanja,
– ime, sastav i volumen antikoagulantne otopine i/ili hranjive otopine,
– uputu za primjenu,
– dodatne informacije o pripravku (primjerice: ozračen, bez leukocita).

VI. DOZE ZA AUTOLOGNU TRANSFUZIJU

Članak 7.

Ovlaštene zdravstvene ustanove i bolničke transfuzijske jedinice moraju osigurati da krv i krvni sastojci uzeti za autolognu transfuziju budu u skladu sa Zakonom o krvi i krvnim pripravcima i sa specifičnim zahtjevima sukladno ovome Pravilniku.
Autologna krv i krvni pripravci uz propisanu oznaku sukladno članku 6. ovoga Pravilnika, moraju sadržavati identifikaciju davatelja i upozorenje »SAMO ZA AUTOLOGNU TRANSFUZIJU«.

VII. UVJETI ČUVANJA, PRIJEVOZA I RASPODJELE KRVI I KRVNIH PRIPRAVAKA

Članak 8.

Ovlaštene zdravstvene ustanove i bolničke transfuzijske jedinice moraju osigurati uvjete čuvanja, prijevoza i raspodjele krvi i krvnih pripravaka prema sljedećim zahtjevima:

*1. Čuvanje*
1.1. Uvjeti čuvanja za krvne pripravke u tekućem stanju

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Pripravak | Temperatura na kojoj se čuva | Maksimalno vrijeme čuvanja |
| Koncentrati eritrocita i puna krv (ako se upotrebljava za transfuziju kao puna krv) | +2 do +6 ºC | 28 do 49 dana, ovisno o postupcima primijenjenim za prikupljanje, preradu i pohranu |
| Koncentrati trombocita | +20 do +24 ºC | 5 dana; mogu se čuvati 7 dana ovisno o otkrivanju ili smanjenju kontaminacije bakterijama |
| Koncentrati granulocita | +20 do +24 ºC | 24 sata |

1.2. Uvjeti čuvanja za krvne pripravke pohranjene zamrzavanjem (krioprezervacijom)

|  |  |
| --- | --- |
| Krvni pripravak | Uvjeti i trajanje čuvanja |
| Koncentrati eritrocita | Do 30 godina, ovisno o postupcima prikupljanja, prerade i pohranjivanja |
| Koncentrati trombocita | Do 24 mjeseci, ovisno o postupcima prikupljanja, prerade i pohranjivanja |
| Plazma i krioprecipitat | Do 36 mjeseci, ovisno o postupcima prikupljanja, prerade i pohranjivanja |
| Krioprezervirane koncentrati eritrocita i trombocita moraju se nakon otapanja prirediti (resuspendirati) u prikladnom mediju. Dopušteno razdoblje čuvanja nakon otapanja ovisi o upotrijebljenoj metodi. |

*2. Prijevoz i raspodjela*

Prijevoz i raspodjela krvi i krvnih pripravaka moraju se u svim fazama obavljati u uvjetima koji održavaju integritet proizvoda. Spremnici za prijevoz moraju biti odgovarajuće označeni.

*3. Dodatni zahtjevi za autologne doze*

Autologna krv i krvni pripravci moraju se jasno identificirati kao takvi, te čuvati, prevoziti i raspodjeljivati odvojeno od alogenične krvi i krvnih pripravaka.

VIII. ZAHTJEVI KVALITETE I SIGURNOSTI U ODNOSU NA KRV I KRVNE PRIPRAVKE

Članak 9.

Ovlaštene zdravstvene ustanove moraju osigurati da zahtjevi kvalitete i sigurnosti u odnosu na krv i krvne pripravke budu u skladu sa sljedećim zahtjevima:

*1. Krvni pripravci*

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Koncentrati eritrocita | Pripravci navedeni u točkama 1.1 do 1.8 mogu se dalje prerađivati u ovlaštenim zdravstvenim ustanovama i moraju se sukladno tome označiti |
| 1.1 | Koncentrat eritrocita |
| 1.2 | Koncentrat eritrocita bez trombocitno-leukocitnog međusloja (»buffy coata«) |
| 1.3 | Koncentrat eritrocita sa smanjenim brojem leukocita |
| 1.4 | Koncentrat eritrocita u hranjivoj otopini |
| 1.5 | Koncentrat eritrocita, bez »buffy coata«, u hranjivoj otopini |
| 1.6 | Koncentrat eritrocita sa smanjenim brojem leukocita, u hranjivoj otopini |
| 1.7 | Koncentrati eritrocita dobiven postupkom afereze |
| 1.8 | Puna krv |
| 2. Koncentrati trombocita | Pripravci navedeni u točkama 2.1 do 2.6 mogu se dalje prerađivati u ovlaštenim zdravstvenim ustanovama i moraju se sukladno tome označiti |
| 2.1 | Koncentrat trombocita dobiven postupkom afereze |
| 2.2 | Koncentrat trombocita, afereza, sa smanjenim brojem leukocita |
| 2.3 | Koncentrat trombocita, »pooliran« |
| 2.4 | Koncentrat trombocita, »pooliran«, sa smanjenim brojem leukocita |
| 2.5 | Koncentrat trombocita, jedna doza |
| 2.6 | Koncentrat trombocita, jedna doza, sa smanjenim brojem leukocita |
| 3. Pripravci plazme | Pripravci navedeni u točkama 3.1 do 3.3 mogu se dalje prerađivati u ovlaštenim zdravstvenim ustanovama i moraju se sukladno tome označiti |
| 3.1 | Svježe zamrznuta plazma |
| 3.2 | Svježe zamrznuta plazma bez krioprecipitata |
| 3.3 | Krioprecipitat |
| 4. Koncentrat granulocita | Koncentrat granulocita dobiven postupkom afereze |
| 5. Novipripravci | Ovlaštena zdravstvena ustanova mora zatražiti odobrenje od nadležnog ministarstva za nove krvne pripravke. |

*2. Zahtjevi kontrole kvalitete za krvne pripravke*

*Tablica 1.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Pripravak | Potrebna mjerenja kvalitetePotrebna učestalost uzimanja uzoraka za sva mjerenja odredit će se uporabom statističke kontrole procesa | Prihvatljivi rezultati za mjerenja kvalitete |
| Koncentrat eritrocita | Volumen | Valjan za karakteristike čuvanja, kako bi se proizvod održao unutar specifikacija za hemoglobin i hemolizu. |
| Hemoglobin (\*) | Ne manje od 45 g po dozi |
|   | Hemoliza | Manje od 0,8 % hemoliziranih eritrocita na kraju roka uporabe |
| Koncentrat eritrocita bez trombocitno– leukocitnog međusloja (»buffy coata«) | Volumen | Valjan za karakteristike čuvanja, kako bi se proizvod održao unutar specifikacija za hemoglobin i hemolizu. |
| Hemoglobin (\*) | Ne manje od 43 g po dozi |
| Hemoliza | Manje od 0,8 % hemoliziranih eritrocita na kraju roka uporabe |
| Koncentrat eritrocita sa smanjenim brojem leukocita | Volumen | Valjan za karakteristike čuvanja, kako bi se proizvod održao unutar specifikacija za hemoglobin i hemolizu. |
| Hemoglobin (\*) | Ne manje od 40 g po dozi |
| Sadržaj leukocita | Manje od 1 x 106 po dozi |
| Hemoliza | Manje od 0,8 % hemoliziranih eritrocita na kraju roka uporabe |
| Koncentrat eritrocita u hranjivoj otopini | Volumen | Valjan za karakteristike čuvanja, kako bi se proizvod održao unutar specifikacija za hemoglobin i hemolizu. |
| Hemoglobin (\*) | Ne manje od 45 g po dozi |
| Hemoliza | Manje od 0,8 % hemoliziranih eritrocita na kraju roka uporabe |
| Koncentrat eritrocita bez »buffy coata« u hranjivoj otopini | Volumen | Valjan za karakteristike čuvanja, kako bi se proizvod održao unutar specifikacija za hemoglobin i hemolizu. |
| Hemoglobin (\*) | Ne manje od 43 g po dozi |
| Hemoliza | Manje od 0,8 % hemoliziranih eritrocita na kraju roka uporabe |
| Koncentrat eritrocita sa smanjenim brojem leukocita, u hranjivoj otopini | Volumen | Valjan za karakteristike čuvanja, kako bi se proizvod održao unutar specifikacija za hemoglobin i hemolizu. |
| Hemoglobin (\*) | Ne manje od 40 g po dozi |
| Sadržaj leukocita | Manje od 1 x 106 po dozi |
| Hemoliza | Manje od 0,8 % hemoliziranih eritrocita na kraju roka uporabe |
| Koncentrat eritrocita dobiven postupkom afereze | Volumen | Valjan za karakteristike čuvanja, kako bi se proizvod održao unutar specifikacija za hemoglobin i hemolizu. |
| Hemoglobin (\*) | Ne manje od 40 g po dozi |
| Hemoliza | Manje od 0,8 % hemoliziranih eritrocita na kraju roka uporabe |
| Puna krv | Volumen | Valjan za karakteristike čuvanja, kako bi se proizvod održao unutar specifikacija za hemoglobin i hemolizu 450 ml +/– 50 mlZa pedijatrijsko autologno prikupljanje pune krvi – ne smije prelaziti 10.5 ml po kilogramu tjelesne težine |
| Hemoglobin (\*) | Ne manje od 45 g po dozi |
| Hemoliza | Manje od 0,8 % hemoliziranih eritrocita na kraju roka uporabe |
| Koncentrat trombocita dobiven postup­kom afereze | Volumen | Valjan za karakteristike čuvanja, kako bi se proizvod održao unutar specifikacija za pH |
| Sadržaj trombocita | Dopuštene su varijacije sadržaja trombocita u jednoj dozi unutar granica koje su u skladu s validiranim uvjetima pripreme i čuvanja. |
| pH | 6,4 – 7,4 korigirano za 22ºC, na kraju roka uporabe |
| Koncentrat trombocita, afereza, sa smanjenim brojem leukocita | Volumen | Valjan za karakteristike čuvanja, kako bi se proizvod održao unutar specifikacija za pH |
| Sadržaj trombocita | Dopuštene su varijacije sadržaja trombocita u jednoj dozi unutar granica koje su u skladu s validiranim uvjetima pripreme i čuvanja. |
| Sadržaj leukocita | Manje od 1 x 106 po dozi |
| pH | 6,4 – 7,4 korigirano za 22ºC, na kraju roka uporabe |
| Koncentrat trombocita,»poolirani« | Volumen | Valjan za karakteristike čuvanja, kako bi se proizvod održao unutar specifikacija za pH |
| Sadržaj trombocita | Dopuštene su varijacije sadržaja trombocita u jednoj dozi unutar granica koje su u skladu s validiranim uvjetima pripreme i čuvanja. |
| Sadržaj leukocita | Manje od 0,2 x 109 po jednoj dozi (metoda plazme bogate trombocitima)Manje od 0,05 x 109 po jednoj jedinici (»buffy-coat« metoda) |
| pH | 6,4 – 7,4 korigirano za 22ºC, na kraju roka uporabe |
| Koncentrat trombocita, »pooliran«, sa smanjenim brojem leukocita | Volumen | Valjan za karakteristike čuvanja, kako bi se proizvod održao unutar specifikacija za pH |
| Sadržaj trombocita | Dopuštene su varijacije sadržaja trombocita u jednom »poolu« unutar granica koje su u skladu s validiranim uvjetima pripreme i čuvanja. |
| Sadržaj leukocita | Manje od 1 x 106 po »poolu« |
| pH | 6,4 – 7,4 korigirano za 22ºC, na kraju roka uporabe |
| Koncentrat trombocita, jedna doza | Volumen | Valjan za karakteristike čuvanja, kako bi se proizvod održao unutar specifikacija za pH |
| Sadržaj trombocita | Dopuštene su varijacije sadržaja trombocita u jednoj dozi unutar granica koje su u skladu s validiranim uvjetima pripreme i čuvanja. |
| Sadržaj leukocita | Manje od 0,2 x 109 po jednoj dozi (metoda plazme bogate trombocitima)Manje od 0,05 x 109 po jednoj jedinici (»buffy-coat« metoda) |
| pH | 6,4 – 7,4 korigirano za 22ºC, na kraju roka upotrebe |
| Koncentrat trombocita, jedna doza, sa smanjenim brojem leukocita | Volumen | Valjan za karakteristike čuvanja, kako bi se proizvod održao unutar specifikacija za pH |
| Sadržaj krvnih pločica | Dopuštene su varijacije sadržaja trombocita u jednoj donaciji unutar granica koje su u skladu s validiranim uvjetima pripreme i čuvanja. |
| Sadržaj leukocita | Manje od 1 x 106 po dozi |
| pH | 6,4 – 7,4 korigirano za 22ºC, na kraju roka upotrebe |
| Svježe zamrznuta plazma | Volumen | Navedeni volumen+/– 10% |
|   | Faktor VIIIc (\*) | Prosječno (nakon zamrzavanja i otapanja): 70% ili više u odnosu na vrijednost svježe prikupljene doze plazme |
|   | Ukupni proteini (\*) | Ne manje od 50 g/l |
|   | Ostatni sadržaj stanica (\*) | Eritrociti: manje od 6,0 x 109/lLeukociti: manje od 0,1 x 109/lTrombociti: manje od 50 x 109/l |
| Svježe zamrznuta plazma bez krioprecipitata | Volumen | Navedeni volumen+/– 10% |
| Ostatni sadržaj stanica (\*) | Eritrociti: manje od 6,0 x 109/lLeukociti: manje od 0.1 x 109/lTrombociti: manje od 50 x 109/l |
| Krioprecipitat | Sadržaj fibrinogena | Jednako ili više od140 mg po dozi |
|   | Sadržaj faktora VIIIc (\*) | Jednak ili veći od 70 internacionalnih jedinica po dozi |
| Koncentrat granulocita dobiven postupkom afereze | Volumen | Manje od 500 ml |
| Sadržaj granulocita | Veći od 1 x 1010 granulocita po dozi |

Za autologne doze mjerenja označena zvjezdicom (\*) samo su preporuke.

IX. VALIDACIJA

Članak 10.

Ovlaštene zdravstvene ustanove i bolničke transfuzijske jedinice moraju osigurati da svi postupci, testiranja i procesi propisani ovim Pravilnikom budu dokumentirani i objektivno dokazivi. Za sve aktivnosti propisane ovim Pravilnikom moraju postojati provjerljivi zapisi.

X. ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 11.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-01/07-01/76
Urbroj: 534-07-07-4
Zagreb, 23. srpnja 2007.

Ministar
**prof. dr. sc. Neven Ljubičić**, v. r.

PRILOG 1.

UPITNIK I OBAVIJEST ZA DAVATELJE KRVI

POŠTOVANI DAVATELJU KRVI !

Pri svakom davanju krvi uzimamo uzorak Vaše krvi koji testiramo na prisutnost uzročnika krvlju prenosivih bolesti: hepatitis B, hepatitis C, HIV i sifilis.
Neke osobe zbog svog socijalnog ponašanja pripadaju skupinama s povećanim rizikom za zarazu krvlju prenosivim bolestima i one ne smiju nikada davati krv.
Molimo Vas, pročitajte upitnik na poleđini i odgovorite liječniku na navedena pitanja. Vaše odgovore zabilježit će liječnik u upitnik.
Upitnik je sastavljen i radi očuvanja Vašega zdravlja kao i radi sigurnosti transfuzijskog liječenja bolesnika, a Vaši odgovori liječnička su tajna.
**Osobe s povećanim rizikom za dobivanje krvlju prenosivih zaraznih bolesti su:**• ovisnici o alkoholu ili drogama
• osobe koje su uzele drogu putem igle
• osobe koje njihovo seksualno ponašanje dovodi u visoki rizik dobivanja zaraznih bolesti koje se mogu prenositi krvlju
• osobe kojima je spolni odnos plaćan novcem ili drogom
• osobe koje su HIV pozitivne
• osobe koje su boravile u Velikoj Britaniji od 1980. do 1996. g. dulje od 6 mjeseci
**Ako ste u sumnji ili se prepoznajete kao pripadnik jedne od navedenih skupina, molimo Vas nemojte davati krv.
Slobodno zatražite savjet od prisutnog liječnika ili dođite u Savjetovalište za davatelje krvi.**

UPITNIK ZA DAVATELJE KRVI

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|   |   | DA | NE |
| 1. | Prepoznajete li se u bilo kojoj od navedenih skupina ljudi s povećanim rizikom? | £ | £ |
| 2. | Jeste li u posljednjih 12 mjeseci imali spolni kontakt s osobom s povećanim rizikom? | £ | £ |
| 3. | Jeste li sada dobroga zdravlja ? | £ | £ |
| 4. | Jeste li već davali krv ? | £ | £ |
| 5. | Jesu li Vas ikad odbili na akciji davanja krvi i zašto? | £ | £ |
| 6. | Jeste li nedavno imali neobjašnjive vrućice, gubitak tjelesne težine, povećane limfne čvorove? | £ | £ |
| 7. | Jeste li bili cijepljeni u posljednja 4 tjedna? | £ | £ |
| 8. | Jeste li u posljednja 4 tjedna uzimali neke lijekove, uključujući i aspirin (tablete, injekcije, čepiće)? Koje? | £ | £ |
| 9. | Jeste li ikad uzimali lijekove: Accutane, Tegison, Neotigason, Proscar, Propecia, Avodart? | £ | £ |
| 10. | Jeste li u posljednjih 7 dana bili podvrgnuti nekom stomatološkom ili lakšem kirurškom zahvatu? | £ | £ |
| 11. | Jeste li ikad primili ljudski hormon rasta? | £ | £ |
| 12. | Je li Vam ikad transplantirano tkivo/organ (npr. rožnica, tvrda moždana ovojnica.)? | £ | £ |
| 13. | Je li itko u Vašoj obitelji bolovao ili boluje od Creutzfeld-Jakobove bolesti? | £ | £ |
| 14. | Jeste li se rodili ili živjeli i/ili putovali u tropske zemlje? | £ | £ |
| 15. | Jeste li u posljednjih 6 mjeseci: |   |   |
| • | primili transfuziju krvi, bili operirani ? | £ | £ |
| • | bili na akupunkturi, tetovirali se, bušili uho ili bilo koji drugi dio tijela? | £ | £ |
| • | uboli se na medicinsku iglu ili bili u kontaktu s tuđom krvi? | £ | £ |
| • | bili podvrgnuti endoskopskom pregledu (artroskopiji, gastroskopiji, laparoskopiji,...)? | £ | £ |
| • | bili u kontaktu s bolesnikom s virusnim hepatitisom B | £ | £ |
| • | (samo za žene) bile u drugom stanju, imale prekid trudnoće ili ste rodile? | £ | £ |
| 16 | Jeste li ikad imali: |   |   |
| • | virusnu žuticu, tuberkulozu, malariju, reumatsku groznicu, mononukleozu? | £ | £ |
| • | bolesti srca i krvnih žila, bubrega, previsok ili nizak krvni tlak? | £ | £ |
| • | težak oblik alergije, astmu? | £ | £ |
| • | kožne bolesti, osip, akne? | £ | £ |
| • | psihičke ili neurološke bolesti, epilepsiju? | £ | £ |
| • | sklonost krvarenju, bolesti krvi? | £ | £ |
| • | dijabetes, bolesti štitnjače, malignu bolest (tumor, karcinom)? | £ | £ |
| • | spolno prenosivu bolest? | £ | £ |
| 17. | Obavljate li opasne poslove: rad na visini, u dubini, upravljanje zrakoplovom, alpinizam? | £ | £ |
| → | Sva pitanja su mi objašnjena i razumljiva i moji odgovori su iskreni. |
| → | Obaviješten sam o postupku uzimanja krvi i mogućim posljedicama za moje zdravlje te o tome da mogu u bilo kojem trenutku povući pristanak za davanje krvi. |
| → | Upoznat sam s informacijama na temu AIDSa i drugih krvlju prenosivih bolesti. |
| → | Upoznat sam s mogućnosti postavljanja dodatnih pitanja u bilo koje doba. |
| → | U slučaju pojave bilo kakvih znakova bolesti u roku 48 sati od davanja krvi, zamoljen sam da o tome obavijestim transfuzijsku službu. |
| → | Ne smatram se osobom povećanog rizika za krvlju prenosive zarazne bolesti |
| → | Upoznat sam da ću biti obaviješten u slučaju reaktivnih rezultata testiranja |

Potpis liječnika:         Potpis davatelja krvi: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Podaci o davatelju krvi navedeni na ovom listiću zakonom su zaštićeni i ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je s tim podacima postupati u skladu sa zakonom.