N á v r h

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z ..........

ktorou sa ustanovujú požiadavky na správnu prax prípravy transfúznych liekov

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 141 ods. 1 písm. b) zákona č. .... Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov ustanovuje.

§ 1

Predmet úpravy

Táto vyhláška upravuje požiadavky na správnu prax prípravy transfúznych liekov.

§ 2

Požiadavky na správnu prax prípravy transfúznych liekov

Pri zabezpečovaní kvality, bezpečnosti a účinnosti transfúznych liekov treba

a) preukázať, že postup pri výbere a vyšetrení darcov krvi a zložky z krvi (ďalej len „darca“) umožňuje získanie kvalitnej a bezpečnej krvi a zložky z krvi,

b) vytvoriť a používať postup pozbavenia prijateľnosti osoby darovať krv alebo zložku z krvi (ďalej len „vylúčenie darcu“), pričom takéto vylúčenie môže byť trvalé alebo dočasné,

c) preukázať, že postup odberu krvi a zložky z krvi je bezpečný pre darcu,

d) preukázať, že postup spracovania odobratej krvi a zložky z krvi umožňuje zachovať jej požadované kvalitatívne vlastnosti,

e) preukázať, že postup prípravy transfúznych liekov umožňuje opakovane pripravovať transfúzne lieky, ktoré sú bezpečné, účinné a kvalitné,

f) preukázať, že látka, proces, postup, činnosť alebo zariadenie používané pri príprave alebo pri kontrole 1) transfúznych liekov dosahujú požadované a zamýšľané výsledky (ďalej len „overovanie“),

g) preukázať, že proces umožňuje prepustiť transfúzny liek z karanténneho stavu prostredníctvom systémov a postupov zaručujúcich, že transfúzny liek spĺňa určené špecifikácie (ďalej len „prepustenie z karantény“),

h) zabezpečiť personálne obsadenie a vybavenie pracoviska, kde sa transfúzne lieky pripravujú

1. kvalifikovanými zamestnancami alebo zaškolenými zamestnancami 2) podľa druhu a rozsahu vykonávaných činností, ak sú priamo zapojení do výberu a vyšetrovania darcu, odberu krvi a zložky z krvi, skúšania, spracovania, prípravy transfúznych liekov, uskladňovania a distribúcie transfúznych liekov,

2. priestormi, zariadeniami, strojmi a prístrojmi umožňujúcimi prípravu transfúznych liekov podľa súboru pravidiel určujúcich spôsob prípravy a rozsah jej kontroly pre určenú veľkosť šarže v záujme zabezpečenia požadovanej kvality prípravy a jeho pravidelné revidovanie (ďalej len „postup prípravy“),

3. priestormi vhodnými na skladovanie krvi, plazmy, zložiek z krvi, liečiv, pomocných látok, vnútorných obalov a vonkajších obalov (ďalej len „vstupných surovín“), pripravených medziproduktov a transfúznych liekov,

4. dopravnými prostriedkami vybavenými na prepravu vstupných surovín, medziproduktov a transfúznych liekov,

i) vykonávať kontrolné skúšky vstupných surovín,

j) preukázať, že činnosti spojené s dodávaním vstupných surovín, medziproduktov a transfúznych liekov iným transfuziologickým zariadeniam, nemocničným krvným bankám a výrobcom liekov z krvi a plazmy, okrem vydania transfúznych liekov na transfúziu (ďalej len „distribúcia“) neovplyvnia ich kvalitu,

k) viesť písomnú dokumentáciu o postupe pri

1. výbere, vyšetrení a vylúčení darcu,

2. odbere krvi a zložky z krvi,

3. spracúvaní odobratej krvi a zložky z krvi,

4. príprave transfúznych liekov,

5. kontrole a prepustení z karantény,

6. prepustení transfúzneho lieku na použitie,

l) viesť dokumentáciu podľa písmena k), aby sa zabezpečilo spätné sledovanie každej prepustenej šarže transfúzneho lieku a aby sa preukázalo, že spĺňa požiadavky na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť,

m) oznamovať každú neočakávanú udalosť vzniknutú v súvislosti s odberom krvi a zložky z krvi, skúšaním, spracúvaním, uskladňovaním a distribúciou transfúzneho lieku, ktorá môže viesť k smrti, ohrozeniu života, invalidite, obmedzeniu pacientov alebo ktorej výsledkom je hospitalizácia alebo jej predĺženie, alebo vznik ochorenia (ďalej len „závažná nežiaduca udalosť“),

n) oznamovať každú neočakávanú reakciu darcu alebo príjemcu súvisiacu s odberom krvi a zložky z krvi alebo s podaním transfúzneho lieku, ktorá je smrteľná, život ohrozujúca, invalidizujúca, obmedzujúca alebo ktorej výsledkom je hospitalizácia, jej predĺženie alebo vznik ochorenia (ďalej len „závažná nežiaduca reakcia“),

o) spätne sledovať transfúzne lieky,

p) vykonávať dohľad nad transfúznymi liekmi, ktorý zahŕňa dozorné postupy vzťahujúce sa na závažné nežiaduce udalosti, závažné nežiaduce reakcie a spätné sledovanie transfúznych liekov,

q) zabezpečovať ochranu osobných údajov darcu,

r) vypracovať pohotovostný plán stiahnutia transfúzneho lieku z používania,

s) zisťovať príčiny reklamácie transfúznych liekov a prijímať opatrenia na ich odstránenie a na predchádzanie ďalším reklamáciám.

§ 3

Systém kvality

(1) Systém kvality prípravy transfúznych liekov pozostáva z dodržiavania postupu

a) výberu a vyšetrenia darcu,

b) odberu krvi a zložky z krvi,

c) spracúvania odobratej krvi a zložky z krvi,

d) prípravy transfúznych liekov,

e) overovania látok, procesov, postupov, činností, zariadení používaných pri príprave alebo pri kontrole transfúznych liekov,

f) vykonávania kontrolných skúšok,

g) vedenia písomnej dokumentácie,

h) vykonávania dohľadu nad transfúznymi liekmi,

i) spätného sledovania transfúznych liekov,

j) oznamovania závažných nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich reakcií,

k) zabezpečenia ochrany osobných údajov darcu,

l) pohotovostného plánu stiahnutia transfúzneho lieku z používania,

m) zisťovania príčin reklamácie transfúznych liekov a prijímania opatrení na ich odstránenie.

(2) Súčasťou systému kvality je materiálne a priestorové vybavenie a personálne obsadenie pracoviska určeného na prípravu transfúznych liekov (ďalej len „transfuziologické zariadenie“).

(3) Pri príprave transfúznych liekov sa používa systém zabezpečovania kvality transfúznych liekov. 3)

§ 4

Priestorové vybavenie

(1) Za priestory vhodné na výber a vyšetrenie darcu, na odber krvi a zložky z krvi a jej spracúvanie, na prípravu, kontrolu, skladovanie a distribúciu transfúznych liekov sa považujú priestory, ktoré veľkosťou, počtom, usporiadaním a vybavením umožnia vykonávať uvedené činnosti v závislosti od druhu a rozsahu činnosti.

(2) Na vydanie posudku 4) na materiálne a priestorové vybavenie a personálne obsadenie transfuziologického zariadenia sa predkladajú informácie uvedené v prílohe č. 1.

§ 5

Rozhovor s darcom

(1) Pred každým odberom krvi a zložky z krvi sa uskutočňuje rozhovor s darcom, pri ktorom sa mu vysvetlí význam dobrovoľného a bezpríspevkového darovania krvi a zložky z krvi.

(2) Každému darcovi sa pred odberom krvi a zložky z krvi poskytujú informácie uvedené v prílohe č. 2 časti A.

(3) Každý darca, ktorý prejavil vôľu darovať krv a zložku z krvi, poskytuje transfuziologickému zariadeniu informácie uvedené v prílohe č. 2 časti B.

§ 6

Vyšetrenie darcu

(1) Darca musí spĺňať kritériá prijateľnosti uvedené v prílohe č. 3.

(2) Pred každým odberom krvi a zložky z krvi sa uskutoční vyšetrenie darcu, pri ktorom sa vykonávajú skúšky uvedené v prílohe č. 4.

(3) Všetky pozitívne nálezy zistené pri vyšetrení sa oznamujú darcovi.

§ 7

Odber krvi a zložky z krvi

(1) Pri autológnom odbere sú odobratá krv a zložka z krvi určené výlučne na následnú autológnu transfúziu alebo inú cestu podania tej istej osobe, od ktorej boli odobraté.

(2) Pri alogénnom odbere sú odobratá krv a zložka z krvi určené na transfúziu alebo inú cestu podania inej osobe ako osobe, od ktorej boli odobraté.

(3) Krv a zložka z krvi odobraté pri autológnom odbere sa označujú podľa prílohy č. 6 bodu 3.2.

§ 8

Požiadavky na kvalitu, bezpečnosť, uchovávanie, prepravu a distribúciu transfúznych liekov

(1) Požiadavky na kvalitu a bezpečnosť transfúznych liekov sú uvedené v prílohe č. 5.

(2) Požiadavky na uchovávanie, prepravu a distribúciu transfúznych liekov sú uvedené v prílohe č. 6.

§ 9

Overovanie

Všetky skúšky a postupy uvedené v prílohách č. 2 až 5 sa overujú.

§ 10

Označovanie a spätné sledovanie transfúznych liekov

(1) Označovanie transfúznych liekov získaných odberom, skúšaných, spracovaných, uskladňovaných, prepustených z karantény alebo distribuovaných musí spĺňať požiadavky identifikačného systému podľa odseku 2 a požiadavky na označovanie uvedené v prílohe č. 8.

(2) Spätné sledovanie transfúznych liekov zahŕňa identifikačný systém pre každý odber krvi a zložky z krvi, aby sa umožnilo spätné sledovanie transfúzneho lieku od odberu krvi a zložky z krvi až po príjemcu transfúzneho lieku. Systémom sa zabezpečuje bezchybné identifikovanie každého odberu krvi a každej zložky z krvi vrátane krvi a zložiek z krvi dovážaných z tretích štátov.

(3) Dokumentácia s údajmi o spätnom sledovaní transfúznych liekov sa uchováva najmenej 30 rokov.

§ 11

Oznamovanie závažných nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich reakcií

(1) Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv sa oznamuje každá závažná nežiaduca

a) udalosť spojená s odberom krvi a zložky z krvi, skúšaním, spracúvaním, uskladňovaním a distribúciou transfúznych liekov, ktorá môže byť dôsledkom zníženej kvality a bezpečnosti transfúzneho lieku,

b) reakcia pozorovaná počas transfúzie alebo po transfúzii transfúzneho lieku, ktorá môže byť dôsledkom zníženej kvality a bezpečnosti transfúzneho lieku.

(2) Pohotovostný plán stiahnutia transfúzneho lieku z používania zahŕňa presný, účinný a overiteľný postup stiahnutia transfúzneho lieku z používania, ak je príčinou závažnej nežiaducej udalosti a závažnej nežiaducej reakcie podľa odseku 1.

§ 12

Ochrana osobných údajov darcu

Na zabezpečenie ochrany osobných údajov darcu sa v súlade s osobitným predpisom 5) prijímajú

a) opatrenia, aby získané údaje boli sprístupnené tretej osobe len v anonymnej forme,

b) opatrenia na ochranu osobných údajov darcu a na zabránenie nepovolenému pridávaniu údajov, ich vymazaniu alebo zmeny v záznamoch o darcovi alebo v záznamoch o vylúčení,

c) opatrenia na zabránenie nepovoleného prenosu osobných údajov darcu,

d) postupy na riešenie sporných údajov,

e) postupy, podľa ktorých sa neuverejňujú neautorizované informácie a ktoré zaručujú spätné sledovanie transfúzneho lieku.

§ 13

Dokumentácia

Dokumentácia o postupoch rozhovoru s darcom, vyšetreniach darcu a ich hodnotenia, o prevádzkových postupoch, usmerneniach, školeniach, referenčných príručkách a oznamovacích tlačivách uvedených v prílohe č. 4 a výročné správy podľa prílohy č. 7 sa uchovávajú najmenej 15 rokov.

§ 14

Inšpekcia dodržiavania správnej praxe prípravy transfúznych liekov

(1) Obsahom inšpekcie dodržiavania správnej praxe prípravy transfúznych liekov je posúdiť a zabezpečiť dodržiavanie ustanovení tejto vyhlášky a ustanovení zákona vzťahujúcich sa na prípravu transfúznych liekov a identifikovať problémy, ktoré sa vyskytli pri príprave transfúznych liekov.

(2) Interval medzi dvomi inšpekciami je najviac dva roky. Inšpekcia sa vykonáva, aj ak dôjde k oznámeniu závažnej nežiaducej udalosti alebo závažnej nežiaducej reakcie alebo podozrenia na ňu.

(3) Inšpekciu vykonávajú inšpektori, ktorí sú poverení na

a) inšpekciu transfuziologických zariadení,

b) odoberanie vzoriek na skúšanie a na analýzu,

c) preskúmanie všetkých dokumentov vzťahujúcich sa na predmet inšpekcie.

Záverečné ustanovenia

§ 15

Touto vyhláškou sa preberajú právne akty Európskych spoločenstiev a Európskej únie uvedené v prílohe č. 9.

§ 16

Táto vyhláška nadobúda účinnosť ...........................................

PRÍL.1

INFORMÁCIE, KTORÉ SA POSKYTUJÚ NA ÚČELY VYDANIA POSUDKU NA MATERIÁLNE A PRIESTOROVÉ VYBAVENIE A PERSONÁLNE OBSADENIE TRANSFUZIOLOGICKÉHO ZARIADENIA

Časť A

Všeobecné informácie

a) identifikačné údaje transfuziologického zariadenia,

b) identifikačné údaje a kvalifikácia odborných zástupcov,

c) zoznam nemocničných krvných bánk, ktoré zásobuje transfuziologické zariadenie.

Časť B

Opis systému kvality, ktorý obsahuje

a) dokumentáciu o organizačnej štruktúre transfuziologického zariadenia a o právomociach zodpovedných osôb a ich vzájomnej podriadenosti,

b) príručku kvality opisujúcu systém kvality podľa § 3,

c) personálne obsadenie pracoviska,

d) priestorové a materiálno-technické vybavenie pracoviska,

e) hygienické opatrenia,

f) štandardné operačné postupy na rozhovor s darcom, na vyšetrenie darcu, na odber krvi a zložky z krvi, na prípravu, skúšanie a distribúciu transfúznych liekov, na prepustenie z karantény, na stiahnutie transfúznych liekov z používania, na oznamovanie závažných nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich reakcií a na uchovávanie záznamov o oznamovaní závažných nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich reakcií.

PRÍL.2

POŽIADAVKY NA INFORMÁCIE

ČASŤ A

INFORMÁCIE POSKYTOVANÉ DARCOVI

Pred každým odberom krvi a zložky z krvi sa poskytujú darcovi tieto písomné alebo ústne informácie:

1. Osvetové materiály napísané štýlom zrozumiteľným širokej verejnosti o základných vlastnostiach krvi a zložiek z krvi, o postupoch pri odbere krvi a zložky z krvi, o význame transfúznych liekov a ich prínose pre príjemcu.

2. Pri alogénnych odberoch a autológnych odberoch vysvetlenie významu rozhovoru s darcom a významu vyšetrenia darcu. Vo vysvetlení sa uvedú dôvody vyšetrenia darcu, dôvody zisťovania anamnézy darcu a údajov o jeho predchádzajúcom liečení.

Pri alogénnych odberoch vysvetlenie kritérií na dočasné a trvalé vylúčenie a dôvody, pre ktoré darca nemôže darovať krv alebo zložku z krvi, ak by mohlo vzniknúť zdravotné riziko pre príjemcu.

Pri autológnych odberoch vysvetlenie kritérií na dočasné a trvalé vylúčenie a dôvody, pre ktoré by sa odber nemal uskutočniť, ak by mohlo vzniknúť zdravotné riziko pre osobu, ktorá je súčasne darcom aj príjemcom.

3. Informácie o ochrane osobných údajov darcu a o opatreniach na zabránenie neoprávneného zverejnenia totožnosti darcu, údajov o zdravotnom stave darcu a výsledkov vykonaných skúšok.

4. Vysvetlenie dôvodov, pre ktoré sa osoba nemôže stať darcom, ak by odber krvi a zložky z krvi mohol poškodiť jej zdravie.

5. Osobitné informácie o charaktere postupov pri alogénnom alebo autológnom odbere a o súvisiacich rizikách. Pri autológnom odbere upozornenie, že množstvo odobratej krvi a zložky z krvi nemusí postačovať na zamýšľanú transfúziu.

6. Poučenie darcu o možnosti odstúpenia alebo samovylúčenia zo zamýšľaného odberu krvi a zložky z krvi, bez akýchkoľvek následkov.

7. Dôvody, pre ktoré je dôležité, aby darca informoval transfuziologické zariadenie o každej udalosti, pre ktorú všetky prechádzajúce odbery môžu byť nevhodné na transfúziu.

8. Informácie o tom, že transfuziologické zariadenie bude vždy darcu primeraným spôsobom informovať o výsledkoch skúšok, ak tie preukážu akúkoľvek anomáliu významnú pre darcovo zdravie.

9. Informácie o tom, prečo sa nepoužitá autológna krv a zložka z krvi vyradia a nepoužijú sa na transfúziu iným pacientom.

10. Informácie o tom, že pozitívne výsledky skúšok na detekciu markerov vírusu HIV, vírusu hepatitídy B a vírusu hepatitídy C alebo na iné relevantné mikrobiologické agensy prenosné krvou sú dôvodom na vylúčenie darcu a zneškodnenie odobratej krvi a zložky z krvi.

11. Poučenie darcu o možnosti požadovať odpoveď na akúkoľvek otázku súvisiacu s odberom krvi a zložky z krvi.

ČASŤ B

INFORMÁCIE, KTORÉ POSKYTUJE DARCA

Pred každým odberom krvi a zložky z krvi vyplní darca dotazník, v ktorom uvedie tieto informácie:

1. Identifikačné údaje o darcovi

Darca poskytuje svoje osobné údaje, ktoré umožnia jeho identifikáciu bez akéhokoľvek rizika pomýliť si jeho totožnosť s inou osobou, a svoje kontaktné údaje.

2. Anamnéza darcu a údaje o jeho predchádzajúcom liečení

Darca v dotazníku uvedie svoju anamnézu a údaje o predchádzajúcom liečení a pri osobnom rozhovore s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom uvedie prípadné ďalšie skutočnosti, ktoré môžu byť dôvodom na jeho vylúčenie, ak by odber predstavoval zdravotné riziko pre neho alebo príjemcu.

3. Podpis darcu

Darca vyplnený dotazník podpíše, čím potvrdzuje, že

a) si prečítal poskytnuté osvetové materiály a porozumel im,

b) mal možnosť požadovať odpoveď na otázky súvisiace s odberom krvi a zložky z krvi,

c) dostal uspokojivé odpovede na všetky položené otázky,

d) súhlasí s odberom krvi a zložky z krvi,

e) bol informovaný o tom, že odobratá krv a zložka z krvi nemusia postačiť pre požiadavky zamýšľanej transfúzie, ak ide o autológny odber,

f) všetky informácie, ktoré poskytol, sú podľa jeho najlepšieho vedomia pravdivé,

g) súhlasí so spracovaním poskytnutých osobných údajov.

PRÍL.3

KRITÉRIÁ PRIJATEĽNOSTI DARCU

1. KRITÉRIÁ PRIJATEĽNOSTI DARCU

1.1. Vek a telesná hmotnosť darcu

Vek od 18 do 65 rokov

od 17 do 18 rokov – so súhlasom rodiča

alebo zákonného zástupcu

Prvodarca nad 60 rokov – podľa uváženia lekára

v transfuziologickom

zariadení

nad 65 rokov – so súhlasom lekára

transfuziologického

zariadenia platným

jeden rok

Telesná >= 50 kg pre darcu krvi alebo zložky z krvi

hmotnosť z aferézy

1.2. Hladiny hemoglobínu v krvi darcu

Hemoglobín pre ženy pre mužov Uplatňuje sa

>= 125 g/l >= 135 g/l pri alogénnych

odberoch

1.3. Hladiny celkových bielkovín v krvi darcu

Celkové >= 60 g/l Stanovenie celkových bielkovín sa

bielkoviny vykonáva najmenej raz ročne pri

odberoch plazmy aferézou

1.4. Hladiny trombocytov v krvi darcu

Trombocyty Počet trombocytov väčší Požadovaný počet pre

alebo rovnajúci sa darcu trombocytov

150 x 109/l aferézou

1.5. Ostatné kritériá zdravotného stavu darcu

Tlak krvi Systolický tlak krvi do 180 mm Hg

Diastolický tlak krvi do 100 mm Hg

Pulz Pravidelný 50 – 110/min.

Intervaly odberov Muži štyrikrát ročne, interval najmenej dva

krvi mesiace

Ženy trikrát ročne, interval najmenej tri

mesiace

Ak nie sú splnené kritériá uvedené v bodoch 1.1. až 1.5., môže odber krvi a zložky z krvi schváliť príslušne kvalifikovaný zdravotnícky pracovník transfuziologického zariadenia; každý takýto prípad podlieha ustanoveniam o systéme kvality podľa § 3 a zdokumentuje sa.

Kritériá uvedené v bodoch 1.1. až 1.5. sa nevzťahujú na autológne odbery.

2. KRITÉRIÁ VYLÚČENIA DARCU

2.1. Kritériá trvalého vylúčenia darcu z alogénneho odberu

Srdcovo-cievne ochorenia Potenciálny darca s anamnézou

závažného srdcovo-cievneho ochorenia

(napr. s koronárnou chorobou,

anginou pectoris, ťažkou srdcovou

arytmiou, ateriálnou trombózou,

opakovanými venóznymi trombózami),

výnimkou sú úplne vyliečené vrodené

anomálie

Ochorenia centrálnej Anamnéza vážneho ochorenia

nervovej sústavy centrálnej nervovej sústavy, napr.

cerebro-vaskulárneho ochorenia

Krvácavé ochorenia Potenciálny darca s anamnézou

poruchy zrážanlivosti krvi

Epilepsia Darca je najmenej tri roky bez

antiepileptickej liečby a bez

výskytu záchvatov

Ostatné systémové V akútnom a chronickom štádiu

ochorenia, a počas recidív

napr. metabolické,

hematologické,

imunologické, alergické,

obličkové, pohlavné,

tráviacej sústavy, dýchacej

sústavy

Cukrovka Ak je liečená inzulínom

Infekčné ochorenia Hepatitída typu B, s výnimkou

prechodnej falošnej pozitivity testu

HBsAg bezprostredne po očkovaní

Hepatitída typu C

HIV-1/2

HTLV I/II

Babezióza (\*)

Kala Azar (viscerálna leišmanióza

(\*)

Chronická Q-horúčka

Tuberkulóza

Trypanosomiáza cruzi (americká)

(Chagasova choroba) (\*)

Zhubné ochorenia S výnimkou lokalizovanej, úplne

vyliečenej rakoviny

Prenosná špongioformná Osoba s pozitívnou rodinnou

encefalopatia (PŠE) (napr. anamnézou ochorenia PŠE, alebo

Creutzfeldova-Jakobova osoba, ktorá má transplantovaný

choroba, variantná rohovkový štep alebo štep dura

Creutzfeldova-Jakobova mater, alebo ktorá bola liečená

choroba) v minulosti liekmi vyrobenými

z ľudských hypofýz. Vzhľadom na

variantnú Creutzfeldovu-Jakobovu

chorobu je potrebné vyradiť

z darcovstva osobu, ktorá sa

v rokoch 1980 – 1996 zdržiavala viac

ako 6 mesiacov vo Veľkej Británii

a v Írsku

Vnútrožilové (i. v.) alebo Akákoľvek anamnéza nepredpísaného

vnútrosvalové (i. m.) vnútrožilového alebo vnútrosvalového

užívanie drog užívania drog vrátane anabolických

steroidov alebo hormónov

Príjemca xenotransplantátov

Sexuálne správanie Osoba, ktorej sexuálne správanie ju

vystavuje vysokému riziku získania

závažných infekčných ochorení

prenášaných krvou

2.2. Kritériá dočasného vylúčenia darcu z alogénneho odberu

2.2.1. Nákazy

Trvanie obdobia vylúčenia

Po prekonaní infekčného ochorenia je potenciálny darca vylúčený z alogénneho odberu najmenej na dva týždne od potvrdeného vyliečenia.

Nasledujúce obdobia vylúčenia sa uplatňujú na nákazy uvedené v tabuľke:

Brucelóza (\*) Najmenej dva roky po úplnom vyliečení

SARS (\*) 28 dní od návratu z oblasti výskytu (napr.

z juhovýchodnej Ázie, Kanady)

Osteomyelitída Dva roky od potvrdeného vyliečenia

Q–horúčka (\*) Dva roky od potvrdeného vyliečenia

Syfilis (\*) Najmenej jeden rok od potvrdeného vyliečenia

Toxoplazmóza (\*) Najmenej šesť mesiacov od potvrdeného

vyliečenia

Tuberkulóza Dva roky od potvrdeného vyliečenia

Reumatická horúčka Najmenej dva roky po úplnom vyliečení, ak sa

nezistili príznaky chronickej srdcovej

choroby

Horúčka vyššia ako Najmenej dva týždne po vymiznutí príznakov

37 stupňov C

Chrípkové ochorenia Najmenej dva týždne po vyliečení

Malária (\*)

– osoba, ktorá žila Tri roky od návratu z poslednej návštevy

v oblasti s výskytom endemickej oblasti za predpokladu, že táto

malárie počas prvých osoba bola bez príznakov; lehota sa môže

piatich rokov svojho skrátiť na štyri mesiace, ak je imunologický

života alebo molekulárny genomický test negatívny

pred odberom

– osoba s anamnézou Tri roky od skončenia liečenia a pri

prekonanej malárie absencii príznakov. Po tejto lehote je odber

možný, ak je imunologický alebo molekulárny

genomický test negatívny

– návštevník Najmenej šesť mesiacov od návratu

endemickej oblasti z endemickej oblasti

bez príznakov

ochorenia

– osoba s anamnézou Najmenej tri roky po vymiznutí príznakov;

nediagnostikovanej lehota sa môže skrátiť na štyri mesiace, ak

horúčkovitej choroby je imunologický alebo molekulárny genomický

počas test negatívny pred odberom

pobytu alebo do

šiestich mesiacov od

návštevy

endemickej oblasti

Západonílska horúčka Najmenej 28 dní od návratu z oblasti

(WNV) (\*) s výskytom prenosu západonílskej horúčky

(WNV)

2.2.2. Vystavenie riziku infekcie prenášanej transfúziou

– Endoskopické vyšetrenie pomocou Vylúčenie na šesť mesiacov

ohybného alebo na štyri mesiace za

nástroja, predpokladu, že test NAT na

– kontakt sliznice s krvou alebo hepatitídu typu B a C je

poranenie ihlou, negatívny

– transfúzia krvi a zložiek

z krvi,

– chirurgický zákrok,

– tetovanie, piercing,

– akupunktúra,

– osoby ohrozené v dôsledku

blízkeho domáceho kontaktu

s osobami trpiacimi na hepatitídu

typu B, C.

Osoba, ktorej sexuálni partneri Vylúčenie najmenej 12

majú pozitívne testy na HIV mesiacov od posledného

pohlavného styku

Osoba, ktorej sexuálne správanie Vylúčenie po skončení

alebo profesionálna činnosť ju rizikového správania na

vystavuje riziku nadobudnutia obdobie, ktoré závisí od

infekčných chorôb, ktoré môžu byť predmetného ochorenia

prenášané krvou a dostupnosti primeraných

skúšok

2.2.3. Očkovanie

Vakcíny obsahujúce oslabené vírusy Štyri týždne

alebo baktérie

Vakcíny obsahujúce neaktívne alebo Nevylúči sa, ak je zdravý

usmrtené vírusy, baktérie alebo

riketsie

Vakcíny obsahujúce anatoxíny Nevylúči sa, ak je zdravý

Vakcíny proti hepatitíde typu A Nevylúči sa, ak je zdravý

alebo hepatitíde typu B a ak nedošlo k nijakému

vystaveniu rizika

Vakcíny proti besnote Nevylúči sa, ak je zdravý

a ak nedošlo k nijakému

vystaveniu rizika

Ak sa očkovanie uskutočnilo

po vystavení riziku nákazy,

vylúči sa na jeden rok

Vakcíny proti kliešťovej Nevylúči sa, ak je zdravý

encefalitíde a ak nedošlo k nijakému

vystaveniu rizika

Tehotenstvo Šesť mesiacov po pôrode alebo po skončení

tehotenstva,

s výnimkou mimoriadnych okolností a podľa

uváženia lekára

Alergia Dočasne vylúčenie z odberu v období

príznakov ochorenia

Malý chirurgický Jeden týždeň

zákrok

Stomatologické Menšie ošetrenie zubným lekárom alebo

ošetrenie zubným hygienikom – odklad na ďalší deň

(napr. vytrhnutie zuba, vyplnenie koreňa

a podobné ošetrenie sa považuje za malý

chirurgický zákrok)

Užívanie liekov Závisí od vlastností predpísaného lieku,

mechanizmu jeho účinku a od liečeného

ochorenia

2.3. Kritériá vylúčenia v osobitnej epidemiologickej situácii

Osobitná epidemiologická Vylúčenie v súlade

situácia s epidemiologickou situáciou

(napr. ohnisko choroby)

2.4. Kritériá vylúčenia darcu z autológneho odberu

Osoba s ochorením alebo Vyznačuje sa pozitivita testu

s anamnézou ochorenia na

– hepatitídu typu B, okrem

HbsAg-negatívnej osoby, ktorej

imunita je potvrdená

– hepatitídu typu C

– HIV-1/2

– HTLV I/II

Aktívna bakteriálna infekcia

Skúšky a obdobia vylúčenia označené hviezdičkou (\*) sa nevyžadujú, ak sa krv využíva výlučne pre plazmu určenú na frakcionáciu.

PRÍL.4

ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY NA SKÚŠKY VYKONÁVANÉ PRED ODBEROM KRVI A PRED ODBEROM PLAZMY

Pred odberom krvi alebo pred odberom plazmy vrátane autológneho odberu sa vykonávajú tieto skúšky:

a) na skupinu ABO (nevyžaduje sa pri plazme určenej len na frakcionáciu),

b) na skupinu Rh D (nevyžaduje sa pri plazme určenej len na frakcionáciu),

c) na zistenie infekcií u darcu:

1. na hepatitídu B (Hbs-Ag),

2. na hepatitídu C (Anti-HCV),

3. na HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2)

4. na syfilis.

Možno vyžadovať aj doplňujúce skúšky podľa epidemiologickej situácie.

PRÍL.5

POŽIADAVKY NA KVALITU A BEZPEČNOSŤ TRANSFÚZNYCH LIEKOV

1. TRANSFÚZNE LIEKY

1. Krv Transfúzny liek uvedený v bode 1.1. sa môže

ďalej spracúvať v transfuziologickom zariadení

a označuje sa štítkom

1.1. Krv z jedného odberu odobratá do konzervačného

roztoku obsahujúca všetky zložky z krvi

2. Transfúzny Transfúzny liek uvedený v bodoch 2.1. až 2.7. sa

liek s obsahom môže ďalej spracúvať v transfuziologickom

erytrocytov zariadení a označuje sa štítkom

2.1. Erytrocyty z jedného odberu krvi po odstránení

značnej časti plazmy (ďalej len „erytrocyty“)

2.2. Erytrocyty z jedného odberu krvi po odstránení

značnej časti plazmy a leukocyto-trombocytovej

vrstvy (ďalej len „erytrocyty ochudobnené

o leukocyty“); leukocyto-trombocytová vrstva je

zložka z krvi pripravená odstreďovaním

jednotkového množstva krvi, ktorá obsahuje

značnú časť leukocytov a trombocytov

2.3. Erytrocyty z jedného odberu krvi po odstránení

značnej časti plazmy a leukocytov (ďalej len

„erytrocyty bez leukocytov“)

2.4. Erytrocyty z jedného odberu ľudskej krvi po

odstránení značnej časti plazmy a pridaní

roztoku špecifického zloženia určeného na

zachovanie vlastností erytrocytov počas

uchovávania (ďalej len „erytrocyty v prídavnom

roztoku“)

2.5. Erytrocyty z jedného odberu krvi po odstránení

značnej časti plazmy a leukocyto-trombocytovej

vrstvy v prídavnom roztoku (ďalej len

„erytrocyty ochudobnené o leukocyty v prídavnom

roztoku“)

2.6. Erytrocyty z jedného odberu krvi po odstránení

značnej časti plazmy a leukocytov (ďalej len

„erytrocyty bez leukocytov v prídavnom roztoku“)

2.7. Erytrocyty získané pri odbere erytrocytov

aferézou (ďalej len „erytrocyty z aferézy“);

aferéza je metóda získavania jednej alebo

viacerých zložiek z krvi strojovým spracúvaním

krvi, pri ktorom sa reziduálne zložky z krvi

vracajú darcovi počas procesu alebo na konci

procesu

3. Transfúzny Transfúzny liek uvedený v bodoch 3.1. až 3.6. sa

liek s obsahom môže ďalej spracúvať v transfuziologických

trombocytov zariadeniach a označuje sa štítkom

3.1. Koncentrovaná suspenzia trombocytov získaných

aferézou (ďalej len „trombocyty z aferézy“)

3.2. Koncentrovaná suspenzia trombocytov získaných

aferézou, z ktorej sú odstránené leukocyty

(ďalej len „trombocyty z aferézy bez

leukocytov“)

3.3. Zahustená suspenzia trombocytov získaná

spracúvaním jednotkových množstiev krvi a zmes

trombocytov získaná aferézou (ďalej len „zmes

trombocytov“)

3.4. Zahustená suspenzia trombocytov získaná

spracúvaním jednotkového množstva krvi a zmes

trombocytov získaná aferézou, z ktorej sú

odstránené leukocyty (ďalej len „zmes

trombocytov bez leukocytov“)

3.5. Koncentrovaná suspenzia trombocytov získaná

spracúvaním jednotkového množstva krvi metódou

z plazmy bohatej na trombocyty alebo metódou

z leukocyto-trombocytovej vrstvy (ďalej len

„koncentrát trombocytov“)

3.6. Koncentrovaná suspenzia trombocytov získaná

spracúvaním jednotkového množstva krvi metódou

z plazmy bohatej na trombocyty alebo metódou

z leukocyto-trombocytovej vrstvy zbavená

leukocytov (ďalej len „koncentrát trombocytov

bez leukocytov“)

4. Transfúzny Koncentrovaná suspenzia granulocytov získaných

liek s obsahom aferézou (ďalej len „granulocyty z aferézy“)

granulocytov

5. Transfúzny Transfúzny liek uvedený v bodoch 5.1. až 5.3. sa

liek s obsahom môže ďalej spracúvať v transfuziologickom

plazmy zariadení a označuje sa štítkom

5.1. Supernatantná plazma oddelená po odbere krvi

alebo plazma odobratá aferézou, zmrazená

a uskladnená (ďalej len „zmrazená čerstvá

plazma“)

5.2. Plazma pripravená zo zmrazenej čerstvej plazmy

po odstránení kryoprecipitátu (ďalej len

„zmrazená čerstvá plazma bez kryoprecipitátu“)

5.3. Zložka z plazmy pripravená z čerstvej zmrazenej

plazmy vyzrážaním (precipitáciou) proteínov pri

zníženej teplote a následným koncentrovaním

a opätovným suspendovaním vyzrážaných proteínov

v malom objeme plazmy (ďalej len

„kryoprecipitát“)

6. Transfúzny Požiadavky na kvalitu a bezpečnosť transfúzneho

liek s obsahom lieku s obsahom novej zložky z krvi ustanoví

novej zložky ministerstvo zdravotníctva odborným usmernením.

z krvi Požiadavky na transfúzne lieky s obsahom novej

zložky z krvi oznámi ministerstvo zdravotníctva

Európskej komisii

2. POŽIADAVKY NA KVALITU A BEZPEČNOSŤ

2.1. Transfúzne lieky majú vyhovovať požiadavkám na kvalitu a bezpečnosť.

2.2. Pri odbere krvi a zložky z krvi a pri príprave transfúznych liekov sa vykonáva bakteriologická kontrola procesov.

2.3. Transfúzne lieky dovezené z tretích štátov vrátane krvi a zložiek z krvi, ktoré sa používajú ako vstupné suroviny na výrobu liekov z ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy, majú vyhovovať požiadavkám na kvalitu a bezpečnosť, ktoré sú rovnocenné s požiadavkami ustanovenými v tejto vyhláške.

2.4. Pre autológny odber je parameter označený hviezdičkou (\*) iba odporúčaním.

Transfúzny Parameter Akceptovateľná hodnota parametra

liek

Krv Objem V súlade s kritériami uchovávania

zaručujúcimi dodržanie

špecifikácií vzťahujúcich sa na

hemoglobín a hemolýzu uvedenými

v prílohe č. 6.

450 ml +/- 45 ml

Pre pediatrické autológne odbery

krvi sa nemá prekročiť

10,5 ml na kg telesnej hmotnosti

darcu

Hemoglobín (\*) Najmenej 45 g na jednotkové

množstvo krvi

Hemolýza Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov

na konci času uchovávania

Frekvencia Najmenej štyri transfúzne jednotky

kontroly mesačne

Erytrocyty Objem V súlade s kritériami uchovávania

zaručujúcimi dodržanie

špecifikácií vzťahujúcich sa na

hemoglobín a hemolýzu uvedenými

v prílohe č. 6

Hemoglobín (\*) Najmenej 45 g na jednotkové

množstvo krvi

Hemolýza Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov

na konci času uchovávania

Frekvencia Najmenej štyri transfúzne jednotky

kontroly mesačne

Erytrocyty Objem V súlade s kritériami uchovávania

ochudobnené zaručujúcimi dodržanie

o leukocyty špecifikácií vzťahujúcich sa na

hemoglobín a hemolýzu uvedenými

v prílohe č. 6

Hemoglobín (\*) Najmenej 43 g na jednotkové

množstvo krvi

Hemolýza Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov

na konci času uchovávania

Frekvencia Najmenej štyri transfúzne jednotky

kontroly mesačne

Erytrocyty Objem V súlade s kritériami uchovávania

bez zaručujúcimi dodržanie

leukocytov špecifikácií vzťahujúcich sa na

hemoglobín a hemolýzu uvedenými

v prílohe č. 6

Hemoglobín (\*) Najmenej 40 g na jednotkové

množstvo krvi

Obsah leukocytov Menej ako 1 x 106 na jednotku

Hemolýza Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov

na konci času uchovávania

Frekvencia Najmenej štyri transfúzne jednotky

kontroly mesačne

Erytrocyty Objem V súlade s kritériami uchovávania

v prídavnom zaručujúcimi dodržanie

roztoku špecifikácií vzťahujúcich sa na

hemoglobín a hemolýzu uvedenými

v prílohe č. 6

Hemoglobín (\*) Najmenej 45 g na jednotkové

množstvo krvi

Hematokrit 0,50 – 0,70

Hemolýza Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov

na konci času uchovávania

Frekvencia Najmenej štyri transfúzne jednotky

kontroly mesačne

Erytrocyty Objem V súlade s kritériami uchovávania

ochudobnené zaručujúcimi dodržanie

o leukocyty špecifikácií vzťahujúcich sa na

v prídavnom hemoglobín a hemolýzu uvedenými

roztoku v prílohe č. 6

Hemoglobín (\*) Najmenej 43 g na jednotkové

množstvo krvi

Hematokrit 0,50 – 0,70

Obsah leukocytov Menej ako 1,2 x 109 v transfúznej

jednotke

Hemolýza Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov

na konci času uchovávania

Frekvencia Najmenej štyri transfúzne jednotky

kontroly mesačne

Erytrocyty Objem V súlade s kritériami uchovávania

bez zaručujúcimi dodržanie

leukocytov špecifikácií vzťahujúcich sa na

v prídavnom hemoglobín a hemolýzu uvedenými

roztoku v prílohe č. 6

Hemoglobín (\*) Najmenej 40 g na jednotkové

množstvo krvi

Obsah leukocytov Menej ako 1 x 106 na jednotku

Hemolýza Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov

na konci času uchovávania

Frekvencia Najmenej štyri transfúzne jednotky

kontroly mesačne

Erytrocyty Objem V súlade s kritériami uchovávania

z aferézy zaručujúcimi dodržanie

špecifikácií vzťahujúcich sa na

hemoglobín a hemolýzu uvedenými

v prílohe č. 6

Hemoglobín (\*) Najmenej 40 g na jednotkové

množstvo krvi

Hemolýza Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov

na konci času uchovávania

Trombocyty Objem V súlade s kritériami uchovávania

z aferézy zaručujúcimi dodržanie

špecifikácií vzťahujúcich sa na pH

– najmenej 40 ml plazmy s obsahom

60 x 109 trombocytov

Obsah Zmeny v obsahu trombocytov každého

trombocytov odberu sú povolené v medziach

limitu – viac ako 200 x 109

trombocytov v transfúznej

jednotke, ak sú splnené požiadavky

na validovanú prípravu

a uchovávanie

pH 6,4 – 7,4 pri 22 stupňoch C na konci času

uchovávania

Frekvencia Najmenej 10 transfúznych jednotiek

kontroly mesačne

Trombocyty Objem V súlade s kritériami uchovávania

z aferézy bez zaručujúcimi dodržanie

leukocytov špecifikácií vzťahujúcich sa na

pH

– najmenej 40 ml plazmy s obsahom

60 x 109 trombocytov

Obsah Zmeny v obsahu trombocytov

trombocytov každého odberu sú povolené

v medziach limitu

– viac ako 200 x 109

trombocytov v transfúznej

jednotke, ak sú splnené požiadavky

na validovanú prípravu

a uchovávanie

Obsah leukocytov Menej ako 1 x 106 na jednotku

pH 6,4 – 7,4 pri 22 stupňoch C na konci času

uchovávania

Frekvencia Najmenej 10 transfúznych jednotiek

kontroly mesačne

Zmes Objem V súlade s kritériami uchovávania

trombocytov zaručujúcimi dodržanie

špecifikácií vzťahujúcich sa na

pH

– najmenej 40 ml plazmy

s obsahom 60 x 109 trombocytov

v transfúznej jednotke

Obsah doštičiek Zmeny v obsahu doštičiek každého

odberu sú povolené v medziach

limitu

– najmenej 60 x 109

trombocytov x počet zmiešaných

transfúznych jednotiek, ak sú

splnené požiadavky na validovanú

prípravu a uchovávanie

Obsah leukocytov Menej ako 0,2 x 109 na jednu

jednotku (metóda z plazmy bohatej

na trombocyty)

Menej ako 0,05 x 109 na jednu

jednotku (metóda leukocyto-

trombocytovej vrstvy)

pH 6,4 – 7,4 pri 22 stupňoch C na konci času

uchovávania

Frekvencia Najmenej 10 transfúznych jednotiek

kontroly mesačne

Zmes Objem V súlade s kritériami uchovávania

trombocytov zaručujúcimi dodržanie

bez špecifikácií vzťahujúcich sa na

leukocytov pH

– najmenej 40 ml plazmy

s obsahom 60 x 109 trombocytov

v transfúznej jednotke

Obsah Zmeny v obsahu doštičiek každého

trombocytov odberu sú povolené v medziach

limitu

– najmenej 60 x 109

trombocytov x počet zmiešaných

transfúznych jednotiek, ak sú

splnené požiadavky na validovanú

prípravu a uchovávanie

Obsah leukocytov Menej ako 1 x 106 na jednotku

pH 6,4 – 7,4 pri 22 stupňoch C na konci času

uchovávania

Koncentrát Objem V súlade s kritériami uchovávania

trombocytov zaručujúcimi dodržanie

špecifikácií vzťahujúcich sa na

pH

– najmenej 40 ml plazmy

s obsahom 60 x 109 trombocytov

Obsah Zmeny v obsahu trombocytov

trombocytov každého odberu sú povolené

v medziach limitu

– najmenej 60 x 109

trombocytov v transfúznej

jednotke, ak sú splnené požiadavky

na validovanú prípravu

a uchovávanie

Obsah leukocytov Menej ako 0,2 x 109 na jednu

jednotku (metóda plazmy bohatej na

trombocyty)

Menej ako 0,05 x 109 na jednu

jednotku (metóda leukocyto-

trombocytovej vrstvy)

pH 6,4 – 7,4 pri 22 stupňoch C na konci času

uchovávania

Frekvencia Najmenej štyri transfúzne jednotky

kontroly mesačne

Koncentrát Objem V súlade s kritériami uchovávania

trombocytov zaručujúcimi dodržanie

bez špecifikácií vzťahujúcich sa na

leukocytov pH

– najmenej 40 ml plazmy

s obsahom 60 x 109 trombocytov

Obsah Zmeny v obsahu trombocytov

trombocytov každého odberu sú povolené

v medziach limitu

– najmenej 60 x 109

trombocytov v transfúznej

jednotke, ak sú splnené požiadavky

na validovanú prípravu

a uchovávanie

Obsah leukocytov Menej ako 1 x 106 na jednotku

pH 6,4 – 7,4 pri 22 stupňoch C na konci času

uchovávania

Frekvencia Najmenej štyri transfúzne jednotky

kontroly mesačne

Zmrazená Objem Určený objem +/- 10 %

čerstvá

plazma

Faktor VIIIc (\*) Priemer (po zmrazení a rozmrazení)

70 % alebo viac z hodnoty jednotky

čerstvo odobratej plazmy

Celkový proteín Najmenej 50 g/l

(\*)

Reziduálny obsah Erytrocyty: 6,0 x 109/l

krviniek (\*) Leukocyty: menej ako 0,1 x 109/l

Trombocyty: menej ako 50 x 109/l

Zmrazená Objem Určený objem +/- 10 %

čerstvá

plazma bez

kryoprecipitá

tu

Reziduálny obsah Erytrocyty: 6,0 x 109/l

krviniek (\*) Leukocyty: menej ako 0,1 x 109/l

Trombocyty: menej ako 50 x 109/l

Kryoprecipitá Obsah Väčší alebo rovnajúci sa 140 mg na

t fibrinogénov (\*) jednotku

Faktor VIIIc Väčší alebo rovnajúci sa 70

obsah (\*) medzinárodným jednotkám na

jednotku

Granulocyty Objem Menej ako 500 ml

z aferézy

Obsah Väčší ako 1 x 1010 granulocytov na

granulocytov jednotku

PRÍL.6

POŽIADAVKY NA UCHOVÁVANIE, PREPRAVU A DISTRIBÚCIU TRANSFÚZNYCH LIEKOV

1. UCHOVÁVANIE

1.1. Uchovávanie transfúznych liekov

Transfúzny liek Teplota Maximálny čas

uchovávania uchovávania

Transfúzny liek s obsahom + 2 až + 6 28 až 42 dní podľa

erytrocytov a krv (ak sa stupňov C postupov

používa na transfúziu) používaných pri

odbere, spracúvaní

a uchovávaní

Transfúzny liek s obsahom + 20 až + 24 Päť dní; môže sa

trombocytov stupňov C uchovávať sedem

dní pri použití

systému detekcie

alebo zníženia

bakteriálnej

kontaminácie

Transfúzny liek s obsahom + 20 až + 24 24 hodín

granulocytov stupňov C

1.2. Kryokonzervácia (predĺženie skladovateľnosti transfúzneho lieku zmrazením)

Transfúzny liek Podmienky a dĺžka uchovávania

Transfúzny liek s obsahom Do 30 rokov podľa postupov

erytrocytov používaných pri odbere, spracúvaní

a uchovávaní

Transfúzny liek s obsahom Do 24 mesiacov podľa postupov

trombocytov používaných pri odbere, spracúvaní

a uchovávaní

Transfúzny liek s obsahom Do 36 mesiacov podľa postupov

plazmy a kryoprecipitátu používaných pri odbere, spracúvaní

a uchovávaní

Kryokonzervovaný transfúzny liek s obsahom erytrocytov

a kryokonzervovaný transfúzny liek s obsahom trombocytov sa po

rozmrazení pripravuje vo vhodnom médiu. Povolený čas uchovávania

po rozmrazení závisí od použitej metódy.

2. PREPRAVA A DISTRIBÚCIA

Preprava a distribúcia transfúzneho lieku sa vykonáva takým spôsobom, aby sa zachovávala kvalita transfúzneho lieku.

3. DODATOČNÉ POŽIADAVKY NA AUTOLÓGNY ODBER

3.1. Transfúzne lieky pripravené z autológneho odberu sa uchovávajú, prepravujú a distribuujú oddelene od transfúznych liekov pripravených z alogénneho odberu.

3.2. Transfúzne lieky z autológneho odberu sa označujú údajmi uvedenými v prílohe č. 8 a označenie navyše obsahuje identifikačné údaje o darcovi a varovný nápis „LEN NA AUTOLÓGNU TRANSFÚZIU“.

PRÍL.7

VÝROČNÁ SPRÁVA TRANSFUZIOLOGICKÉHO ZARIADENIA

Výročná správa transfuziologického zariadenia obsahuje tieto údaje:

a) celkový počet darcov,

b) celkový počet odberov,

c) aktualizovaný zoznam nemocničných krvných bánk, ktoré zásobuje transfuziologické zariadenie,

d) celkový počet nepoužitých odberov,

e) celkový počet pripravených a distribuovaných transfúznych liekov,

f) incidenciu a prevalenciu transfúziou prenosných infekčných markerov ochorení u darcov,

g) počet stiahnutí transfúzneho lieku z používania,

h) počet oznámených závažných nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich reakcií.

PRÍL.8

POŽIADAVKY NA OZNAČOVANIE OBALU TRANSFÚZNEHO LIEKU

Označenie obalu transfúzneho lieku obsahuje tieto údaje:

a) názov transfúzneho lieku,

b) objem alebo hmotnosť alebo počet buniek zložky z krvi,

c) jednotný číselný alebo abecedno-číselný identifikačný kód odberu,

d) názov transfuziologického zariadenia, v ktorom sa transfúzny liek pripravil,

e) skupinu ABO (nevyžaduje sa pri plazme určenej len na frakcionáciu),

f) skupinu Rh D s označením „Rh D pozitívna“ alebo „Rh D negatívna“ (nevyžaduje sa pri plazme určenej len na frakcionáciu),

g) čas použiteľnosti transfúzneho lieku,

h) teplotu uchovávania transfúzneho lieku,

i) názov, zloženie a objem konzervačného roztoku vrátane antikoagulančnej prísady alebo prídavného roztoku (ak boli pridané).

PRÍL.9

ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNYCH AKTOV EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV A EURÓPSKEJ ÚNIE

1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2002/98/ES z 27. januára 2003 ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek z krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES okrem článku 2 ods. 2, článku 3 písm. a) až f), článkov 4 až 7, článku 9, článkov 27 až 31 a článkov 33 a 34 (Ú.v. EÚ L 33, 8.2.2003, s.30).

2. Smernica Komisie č. 2004/33/ES z 22. marca 2004, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES týkajúca sa niektorých technických požiadaviek na krv a zložky z krvi (Ú.v. EÚ L 91, 30.3.2004, s.25).