

Pravilnik o krvi i krvnim sastojcima

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

Na temelju članka 8. stavka 2., članka 12. stavka 2. i 4., članka 16. stavka 7., članka 44. i članka 50. stavka 3. Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima ("Narodne novine" broj 124/97) ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O KRV I KRVNIM SASTOJCIMA

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom utvrđuju se uvjeti za obavljanje djelatnosti ispitivanja, prometa, prikupljanja i provjere kakvoće krvi i krvnih sastojaka, način ispitivanja i vođenja očevidnika o obavljenim ispitivanjima krvi i krvnih sastojaka, uvjeti za stavljanje u promet krvi i krvnih sastojaka, uvjeti i način prometa krvlju i krvnim sastojcima te način uprave kakvoće krvi i krvnih sastojaka.

Članak 2.

Prikupljanje krvi i krvnih sastojaka, laboratorijsko ispitivanje i promet krvi i krvnih sastojaka, pripravu krvnih sastojaka te provjeru kakvoće krvi i krvnih sastojaka mogu obavljati zdravstvene ustanove ili dijelovi zdravstvenih ustanova koje obavljaju transfuzijsku djelatnost iz članka 84. Zakona o zdravstvenoj zaštiti (u daljnjem tekstu: transfuzijske jedinice).

Članak 3.

Za obavljanje poslova iz članka 2. ovoga Pravilnika dozvolu transfuzijskoj jedinici daje i obnavlja Ministarstvo zdravstva na određeno vrijeme od dvije

godine nakon što se utvrdi da su ispunjeni uvjeti u pogledu prostora, opreme i djelatnika propisani ovim Pravilnikom, Pravilnikom o dobroj proizvođačkoj praksi, Pravilnikom o dobroj laboratorijskoj praksi i Standardima i uputama za rad u transfuzijskoj djelatnosti u Republici Hrvatskoj koje donosi Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu (u daljnjem tekstu: Standardi).

Dozvola iz stavka 1. ovoga članka daje se uz prethodno mišljenje Hrvatskog zavoda za transfuzijsku medicinu.

Članak 4.

Način rada, odabir davatelja, uzimanje krvi i krvnih sastojaka, laboratorijsko ispitivanje, priprava krvnih pripravaka, provjera kakvoće, označavanje, čuvanje, izdavanje, vraćanje, transport krvnih pripravaka, predtransfuzijsko laboratorijsko ispitivanje, izbor krvnog pripravka i primjena u transfuzijskom liječenju, kao i uvjeti rada koje moraju zadovoljiti transfuzijske jedinice trebaju biti sukladni Pravilniku o dobroj proizvođačkoj praksi, Pravilniku o dobroj laboratorijskoj praksi i Standardima.

Članak 5.

Stručni nadzor nad radom transfuzijskih jedinica provodi Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu. Transfuzijske jedinice obvezne su sve zatražene podatke dati na uvid Hrvatskom zavodu za transfuzijsku medicinu.

II. PRIKUPLJANJE KRV I KRVNIH SASTOJAKA

Članak 6.

Prikupljanje krvi obuhvaća izbor davatelja krvi, izbor antikoagulantne otopine, određivanje količine krvi ili krvnog sastojka kojeg treba uzeti, uzimanje, označavanje, transport i čuvanje krvi ili krvnog sastojka do pripreme krvnog pripravka.

Članak 7.

Ljudska krv uzima se od živog davatelja, miješa s antikoagulantnom otopinom i iz nje se pripremaju krvni pripravci za liječenje bolesnika. Krvni sastojak je sastavni dio krvi koji se uzima od davatelja, miješa s antikoagulantnom otopinom i iz njega se pripremaju krvni pripravci za liječenje bolesnika.

Krvni pripravak je krv ili krvni sastojak pripremljen za transfuzijsko liječenje bolesnika koji zadovoljava zahtjeve iz ovog Pravilnika. Krvni pripravci se

priređuju jednostavnim fizikalnim postupcima iz krvi jednog davatelja ili iz malog volumena od najviše 12 pojedinačno uzetih doza krvi ili plazme. To su krv, modificirana krv svježe smrznuta plazma, smrznuta plazma, plazma za frakcije i svi koncentрати.

Koncentrat je krvni pripravak u kojem je koncentriran jedan sastojak krvi s nazivom prema krvnom sastojku koji je koncentriran (koncentrat eritrocita, koncentrat eritrocita u neproteinskoj otopini, koncentrat smrznutih eritrocita, koncentrat opranih eritrocita, koncentrat eritrocita 0 krvne grupe u plazmi AB krvne grupe, koncentrat eritrocita sa smanjenim brojem leukocita, koncentrat trombocita, koncentrat trombocita sa smanjenim brojem leukocita, koncentrat opranih leukocita, koncentrat leukocita, krioprecipitat).

Derivati plazme su lijekovi proizvedeni iz mješavine plazme više od 12 davatelja.

Članak 8.

Krvni pripravci ne podliježu izdavanju odobrenja za stavljanje lijekova u promet.

Djelotvornost i neškodljivost krvnih pripravaka osigurava se primjenom načela utvrđenih Pravilnikom o dobroj proizvođačkoj praksi, Pravilnikom o dobroj laboratorijskoj praksi i Standardima.

Članak 9.

Davatelj je svaka osoba koja daje krv ili krvni sastojak za liječenje bolesnika, izradu derivata plazme ili proizvodnju dijagnostičkih sredstava. Prikupljanje krvi ili krvnih sastojaka osniva se na dobrovoljnom, besplatnom, anonimnom i solidarnom davanju krvi ili krvnih sastojaka.

Darivatelj mora biti državljanin Republike Hrvatske.

Članak 10.

Krv davatelja može se koristiti u istraživanjima ili laboratorijskom radu samo uz odobrenje etičkog povjerenstva zdravstvene ustanove i pisani pristanak davatelja.

Članak 11.

Davatelji krvi mogu biti sve zdrave osobe za koje je doktor medicine pregledom i laboratorijskim ispitivanjem utvrdio da mogu dati krv ili krvni sastojak bez opasnosti za svoje zdravlje, a transfuzija krvnih pripravaka koji su priređeni iz njegove krvi ili krvnog sastojka neće ugroziti zdravlje primatelja.

Članak 12.

Prije uzimanja krvi ili krvnog sastojka davatelju treba objasniti postupak, rizike davanja i ispitivanja koja će se učiniti s uzorkom njegove krvi. Davatelja treba obavijestiti o načinima zaraze s HIV-om, tako da osoba rizičnog ponašanja može odustati od davanja krvi.

Članak 13.

Davatelj krvi ili krvnog sastojka može biti svaka osoba između 18 i 65 godina starosti, ne smije biti lakša od 50 kg, puls mora biti između 50 i 100 otkucaja/min., sistolički tlak ne viši od 24 kPa (189 mmHg), dijastolički tlak ne viši od 14,0 kPa (105 mm hg).

Članak 14.

Davateljev hematokrit prije uzimanja krvi mora biti iznad 0,40 za muškarce ili 0,38 za žene, odnosno koncentracija hemoglobina iznad 135 g/L za muškarce i 125 g/L za žene, odnosno pad koncentracije hemoglobina između dva sukcesivna uzimanja krvi ne smije biti viši od 20 g/L.

Članak 15.

U jednom davanju se od davatelja ne smije uzeti više od 450 (+-) 50 mL krvi isključujući antikoagulantnu otopinu i 30 mL krvi za laboratorijsko ispitivanje, odnosno ne više od 13% njegovog krvnog volumena. Muškarci mogu dati krv svaka 3 mjeseca, a žene svaka 4 mjeseca.

Razmak između dva davanja krvi ne smije biti manji od dva mjeseca, a razmak između afereze i uzimanja krvi mora biti dulji od 48 sati.

Članak 16.

Trajno se isključuju kao davatelji krvi: mentalno retardirane osobe; osobe sa sistemskim bolestima; težim bolestima pluća, kardiovaskularnog sistema, gastrointestinalnog sistema, bubrega, centralnog nervnog sistema, imunološkog sistema, krvotvornih organa, autoimunim bolestima, dijabetesom kada su liječeni inzulinom, epilepsijom, težom hipertenzijom,

resekcijom želuca, sa sadašnjim ili ranijim zloćudnim bolestima, s hepatitisom B, C i non-A, non-B, non-C, AIDS-om i za koje je klinički ili laboratorijski dokazano da su zaražene s virusima hepatitisa, virusom HIV-a, drugim retrovirusima ili je dokazano da je njihova krv ili krvni sastojak priređen iz nje uzrokovao posttransfuzijski hepatitis B, C ili AIDS; osobe liječene s hormonom rasta dobivenim iz ljudskih organa; osobe koje su prebolile hepatitis C, babeziozu, sifilis, Creutzfeld-Jacobsonovu bolest ili su članovi njihove obitelji imali tu bolest, osobe s transplantiranom durom matris i korneom, osobe koje su uzimale ili uzimaju drogu intravenskim putem, osobe sa homoseksualnim ponašanjem kao i sve druge osobe za koje se prema stupnju medicinskog znanja može smatrati da se u njihovoj krvi nalazi ili bi se mogli nalaziti uzročnici bolesti koje se prenose transfuzijama krvi.

Članak 17.

Privremeno se isključuju kao davatelji krvi:

- na 12 sati osobe koje su u alkoholiziranom stanju i osobe prije rada na opasnim poslovima,
- na 48 sati osobe nakon cijepljenja s mrtvim cjepivom, bakterijskim i rikezijskim cjepivima kao i cjepivima dobivenim na ljudskim diploidnim stanicama, životinjskim embrionalnim stanicama ili cjepivima dobivenim rekombinantnom tehnologijom (cjepiva protiv kolere, difterije, hepatitisa A i B, influence, poliomijelitisa (parenteralno primijenjenog cjepiva) krpeljnog encefalitisa, paratifusa, tetanusa, tifusa i cjepiva protiv polija dobivena metodom prema Salku).
- na 72 sata sve osobe koje imaju lakše akutne bolesti kao što su hunjavica, prehlada, akutne sezonske alergije, osobe koje uzimaju acetilsalicilnu kiselinu ili druge antiinflamatorne lijekove i nakon vađenja zuba,
- na 1 tjedan nakon preboljene influence ili bolesti sa sličnim simptomima, te ukoliko je bolesnik imao temperaturu iznad 38°C.
- na 2 tjedna osobe od prestanka bolesti u kojoj je bolesnik liječen antibioticima,
- na 4 tjedna osobe cijepljene s oslabljenim cjepivima protiv ospica, varirole, vodenih kozica, zaušnjaka, polija (oralno), kolere (oralno) žute groznice, BCG-a i rubeole, osobe nakon prestanka uzimanja isotretinidina, antiaritmika i analeptika,

-
- na 6 mjeseci osobe nakon manjih kirurških zahvata, abortusa i osobe koje su bile u kontaktu s bolesnicima koji su imali hepatitis B ili C, osobe koje su putovale u područja s endemskom malarijom, ali nisu obolile i nisu preventivno uzimale lijekove protiv malarije,
 - na jednu godinu osobe koje su prebolile hepatitis A, osobe koje su bile tetovirane, osobe nakon preboljelih spolnih zaraznih bolesti, nakon većih kirurških operacija, većih ozljeda i uvijek kada je postojala mogućnost zaraze putem kože ili sluznica, nakon transfuzija krvi i krvnih sastojaka, nakon primjene HBIG-a, nakon primjene derivata plazme priređenih iz mješavine plazme sakupljane od velikog broja davatelja, nakon cijepljenja protiv rabiesa u osoba koje su bile ugrizene ili je došlo do njihovog izlaganja virusima rabiesa,
 - na 2 godine osobe koje su prebolile hepatitis B pod uvjetom da su HBsAg i anti HBc negativne, a ALT je u granicama normale i nakon osteomijelitisa,
 - do 3 godine od osobe koje su imale malariju ili su stanovale u području s endemskom malarijom duže od 5 godina, a nisu uzimale antimalarične lijekove ili su preboljele malariju i imunološki test je postao negativan,
 - na 5 godina osobe koje su prebolile tuberkulozu,
 - kroz razdoblje određeno najdužom inkubacijom osobe koje su bile u kontaktu sa заразним bolestima,
 - za vrijeme laktacije i trudnoće toliko mjeseci koliko je trajala trudnoća.

Uzimanje lijekova ukazuje da je davatelj bolestan ili je bio bolestan te u tom slučaju treba ispitati kliničke razloge uzimanja lijekova i ne smije se uzeti krv ili krvni sastojak od osobe čije bi zdravlje moglo biti ugroženo uzimanjem krvi ili krvnog sastojka ili bi zdravlje bolesnika moglo biti ugroženo transfuzijama krvnih pripravaka zbog bolesti davatelja ili djelovanja lijeka. Uzimanje krvi ili krvnog sastojka treba odgoditi za razdoblje koje ovisi o farmakokinetici i nestanku lijeka iz davateljeve krvi.

Članak 18.

Postupak uzimanja krvi ili krvnih sastojaka kao i transfuzije krvnih pripravaka mora biti aseptičan i trebaju biti poduzete sve mjere sukladno Pravilniku o dobroj proizvođačkoj praksi i Standardima, kojima se sprečava zaraza bolesnika, krvnog pripravka ili zdravstvenih djelatnika. U svakom postupku mora se koristiti sterilni sistem i vrećice za jednokratnu upotrebu.

Članak 19.

Za imunizaciju i uzimanje krvi ili plazme od imuniziranog davatelja treba posebno odobrenje Ministarstva zdravstva. Postupak imunizacije treba biti opisan u radnim uputama. Za cjepiva, druge tvari i stanice koje se koriste za imunizaciju treba posebno odobrenje od Ministarstva zdravstva.

Članak 20.

U transfuzijskoj jedinici treba voditi evidenciju o davatelju i uzimanju krvi ili krvnog sastojka.

Evidencija o davatelju sadrži:

- identifikacijski broj davatelja, ime i prezime i adresa davatelja,
- datum i mjesto uzimanja krvi ili krvnog sastojka,
- zdravstvena ustanova koja je uzela krv ili krvni sastojak,
- rezultat mjerenja tlaka, pulsa, težine, kliničkog pregleda,
- sastojak koji je uzet,
- volumen uzete krvi ili krvnog sastojka i
- eventualne nuspojave opažene tijekom uzimanja krvi ili krvnog sastojka.

Doktor medicine koji je pregledao davatelja svojim potpisom potvrđuje da je davatelj pregledan i da se od njega smije uzeti krv ili krvni sastojak. Za davatelje koji su odbijeni treba navesti razlog odbijanja i eventualno vrijeme kroz koje su odbijeni. Svi podaci u evidenciji o davatelju i uzimanju krvi su liječnička tajna.

Transfuzijska jedinica dužna je u knjižicu dobrovoljnog davatelja krvi upisati krvnu grupu, datum uzimanja, krvni sastojak koji je uzet i dati potvrdu o uzimanju krvnog sastojka.

Članak 21.

U transfuzijskoj jedinici vodi se registar davatelja koji su privremeno ili trajno odbijeni zbog preboljele zarazne bolesti ili je u njihovoj krvi potvrđnim testom dokazana prisutnost uzročnika zaraznih bolesti ili je transfuzija krvnog pripravka priređena iz krvi ili krvnog sastojka od toga davatelja uzrokovala

bolest. Krvni pripravci pripremljeni od tih davatelja se ne smiju upotrijebiti za transfuzijsko liječenje ili priprevu derivata plazme. Podaci u registru su liječnička tajna.

Članak 22.

Davatelji plazme koji su podvrgnuti plazmaferezama uz udovoljavanje uvjetima za davatelje krvi iz članka 9. do 21. ovog Pravilnika, osim učestalosti davanja moraju ispuniti i sljedeće uvjete:

- prije podvrgavanja učestalim plazmaferezama davatelj mora biti upoznat s postupkom i njegovim rizicima, te svojim potpisom potvrditi pristanak,
- prije svakog uzimanja plazme koncentracija serumskih proteina mora biti iznad 60 g/L,
- doktor medicine treba pregledati najmanje jedanput godišnje cjelokupnu davateljevu dokumentaciju i analizirati elektroforezu proteina ili izmjeriti koncentracije imunoglobulina G, M i A,
- u jednoj plazmaferezi smije se uzeti do 500 mL plazme, a kada je davatelj teži od 80 kg smije uzeti do 600 mL plazme. Razmak između dvije plazmafereze ne smije biti manji od 48 sati i davatelje se ne smije podvrgnuti plazmaferezama više od 40 puta godišnje. Gubitak eritrocita ne smije biti veći od 20 ml tjedno. Uzeti volumen plazme tijekom jedne godine ne smije biti veći od 20 l.
- tijekom plazmafereze davatelj mora biti pod nadzorom zdravstvenih djelatnika, a doktor medicine mora biti u blizini,
- kada se krv ili krvni sastojak fizički odvaja od davatelja, a zatim se vraća istom davatelju, tada se sa najmanje dva sistema identifikacije mora osigurati da će davatelju biti transfundirana njegova vlastita krv.

Članak 23.

Davatelji stanica koji su podvrgnuti citaferezama uz udovoljavanje uvjetima za davatelje krvi i plazme iz članka 9. do 22. ovog Pravilnika, osim učestalosti davanja moraju ispuniti i posebne uvjete:

- Prije prve trombafereze nije potrebno odrediti broj trombocita. Kada se trombafereze izvode češće od jedanput u 8 tjedana, tada na završetku trombafereze ili prije svake sljedeće trombafereze treba izbrojiti trombocite.

Davatelje se ne smije podvrgnuti trombaferezi kada je broj trombocita niži od 150×10^9 /L ili su ukupni proteini u krvi niži od 60 g/L. Od davatelja se u trombaferezi smije uzeti do 600 mL plazme. Davatelja se smije podvrgnuti trombaferezi najviše dva puta u tjedan dana ili 16 puta godišnje.

- Prije prve leukaferenze nije potrebno odrediti broj leukocita. Kada se leukaferenze izvode češće od jedan puta u 8 tjedana tada prije svake sljedeće leukaferenze treba izbrojiti leukocite. Davatelje se ne smije podvrgnuti leukaferenzi kada je broj leukocita niži od $4,5 \times 10^9$ /L ili su ukupni proteini u krvi niži od 60 g/L. Davatelja se smije podvrgnuti leukoferenzi najviše 2 puta u tjedan dana ili 16 puta godišnje.

- Tijekom izvođenja trombaferenze ili leukaferenze mora biti nazočan doktor medicine koji je odgovoran za pravilnu primjenu lijekova i sedimentirajućih sredstava. U blizini mjesta citaferenze mora postojati aparatura za reanimaciju davatelja.

Članak 24.

Preoperativno davanje autologne krvi ili krvnog sastojka jest uzimanje i konzerviranje krvi ili krvnih sastojaka od davatelja-bolesnika koje su namijenjene za transfuzijsko liječenje te iste osobe.

Za preoperativno uzimanje autologne krvi ili krvnog sastojka potreban je pristanak davateljeva liječnika, odnosno bolesnika, kao i liječnika u transfuzijskoj ustanovi.

Krvni pripravak treba biti označen s "Autologna transfuzija" i na naljepnici mora biti napisano ime davatelja - bolesnika.

Krvni pripravak namijenjen za autolognu transfuziju ne smije se koristiti za homolognu transfuziju u liječenju drugog bolesnika.

Davatelji krvi ili krvnog sastojka za autolognu transfuziju ispituju se na isti način i moraju zadovoljavati sve zahtjeve kao i davatelj krvi za homologne transfuzije. Ukoliko se za davatelja autologne krvi ili krvnih sastojaka žele primijeniti drugi kriteriji, tada novi kriteriji moraju biti opisani u radnim uputama i odobreni od bolničkog povjerenstva za transfuzijsko liječenje ili lijekove. Laboratorijska ispitivanja koja se primjenjuju u ispitivanju krvnih pripravaka za homologne transfuzije moraju se primijeniti i u ispitivanju krvnih pripravaka za autologne transfuzije.

U predtransfuzijskom ispitivanju treba napraviti križnu probu kojom se otkriva ABO inkompatibilnost.

Krv ili krvni sastojak za autologne transfuzije može od bolesnika biti uzeta neposredno prije operacije ili iz operativnog područja za vrijeme operacija i zatim transfundiran bolesniku za vrijeme ili nakon operacije.

Interoperativno uzeta krv ili krvni sastojak ne smije se transfundirati drugim bolesnicima.

Kriteriji za odabir davatelja za intraoperativno uzimanje krvi ili krvnog sastojka za autologne transfuzije, način uzimanja krvi ili krvnog sastojka, miješanje s antikoagulantnom otopinom, svi postupci koji se rade s krvi ili krvnim sastojkom, način obilježavanja i transfuzije - vraćanje bolesniku moraju biti opisane u radnim uputama i odobreni od bolničkog povjerenstva za transfuzijsko liječenje ili lijekove.

Krv za autologne transfuzije može se uzeti drenažom nakon operacije srca, raznih ortopedskih operacija i nakon penetrirajućih ili tupih ozljeda prsnog koša.

Postoperativno ili posttraumatski uzeta krv ili krvni sastojak ne smije se transfundirati drugim bolesnicima. Krv ili krvni sastojak uzet postoperativno ili posttraumatski može biti transfundiran unutar 6 sati od uzimanja krvi ili krvnog sastojka, a kada je prekoračeno to vrijeme krvni pripravak mora biti uništen.

III. LABORATORIJSKO ISPITIVANJE KRV I

Članak 25.

Uzorak krvi za laboratorijsko ispitivanje od davatelja krvi ili davatelja krvnog sastojka mora se uzeti uz krevet davatelja tijekom ili neposredno nakon uzimanja doze krvi ili krvnog sastojka. Epruvete s uzorkom krvi treba označiti prije njihovog uzimanja. Na epruveti s uzorkom krvi za laboratorijsko ispitivanje treba biti napisano: datum, ime i adresa ustanove, i identifikacijski broj davatelja.

Članak 26.

U uzorku davateljeve krvi treba odrediti ABO i Rh (D) krvne grupe, ispitati prisutnost iregularnih antitijela, tj. antitijela nastalih imunizacijom u prethodnim trudnoćama ili transfuzijama, ispitati prisutnost HBsAg, anti HIV

1/2 (uključiti i pod tip 0), anti HCV i napraviti serološki test za sifilis (TPHA ili VDRL).

Kada je davatelj Rh (D) negativan obvezno je ispitati da li je Rh (D-u) pozitivan.

Rezultati laboratorijskog testiranja trebaju biti upisani u evidenciju o davatelju.

Članak 27.

Samo krv ili krvni sastojak davatelja čiji su rezultati laboratorijskog ispitivanja na biljege zaraznih i virusnih bolesti negativni, smije se koristiti za pripravu krvnih pripravaka ili lijekova priređenih iz mješavine krvi ili plazme od velikog broja davatelja.

Članak 28.

Osoba čija krv je HBsAg, anti-HIV 1/2, anti-HCV ili TPHA/VDRL reaktivna ili pozitivna ne smije biti davatelj krvi i krvnih sastojaka, a uzetu krv ili krvne sastojke od toga davatelja i pripremljene krvne sastojke treba uništiti.

Potvrdnim testovima treba se ispitati i dokazati specifičnost rezultata laboratorijskog ispitivanja.

HBsAg, anti-HCV i VDRL/TPHA opetovano reaktivnog ili pozitivnog davatelja treba pismeno obavijestiti o rezultatima laboratorijskog testiranja. Anti-HIV 1/2 opetovano reaktivnog ili pozitivnog davatelja treba obavijestiti usmeno i pismeno. Sve davatelje čiji su rezultati laboratorijskog ispitivanja biljega zaraznih bolesti pozitivni treba uputiti u nadležnu zdravstvenu ustanovu i o tome obavijestiti nadležni zavod za javno zdravstvo sukladno Zakonu o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti.

IV. PRIPRAVA KRVNIH PRIPRAVAKA

Članak 29.

Pripravljanje krvnih pripravaka treba provoditi sukladno Pravilniku o dobroj proizvođačkoj praksi, Pravilniku o dobroj laboratorijskoj praksi i Standardima.

Antikoagulantna otopina, neproteinska hranjiva otopina za suspenziju koncentrata eritrocita i pribor za uzimanje krvi (sistemi i vrećice) moraju imati odobrenje za stavljanje u promet.

Krv se mora uzeti u vrećicu u kojoj se nalazi antikoagulantna otopina. Omjer krvi i antikoagulantne otopine ne smije biti veći od 7:1. Krvni pripravci se moraju čuvati u vrećici u koju je krv uzeta ili u jednoj od vrećica koje su spojene s tom vrećicom.

Rok valjanosti krvnih sastojaka ovisi o sastavu i volumenu antikoagulantne otopine i neproteinske otopine.

Članak 30.

U slučaju otvaranja vrećice i dodira krvi ili krvnog sastojka s okolnim zrakom krvni pripravak se mora upotrijebiti u roku od 24 sata.

Članak 31.

Konzervirana krv je pripravak dobiven uzimanjem krvi od davatelja miješanjem a antikoagulantnom otopinom u određenom odnosu. Standardna doza je 450 (+-) 10 mL. Hemoglobin treba biti viši od 45 g/dozi. Volumen doze uz dozvoljeno odstupanje od (+-) 10% mora biti naveden na naljepnici. Rok valjanosti ovisan je o antikoagulantnoj otopini. Zadnjeg dana čuvanja ne smije biti hemolizirano više od 0,8% eritrocita. Na naljepnici vrećice mora biti naveden volumen doze i rok valjanosti. Čuva se na temperaturi 2-6°C.

Članak 32.

Modificirana krv dobiva se kada se u zatvorenom sistemu iz konzervirane krvi izdvoji jedan njezin sastojak osim plazme ili eritrocita. Rok valjanosti i volumen doze modificirane krvi uz dozvoljeno odstupanje od (+-) 10% mora biti naveden na naljepnici vrećice.

Rok valjanosti ovisan je o antikoagulantnoj otopini. Zadnjeg dana čuvanja ne smije biti hemolizirano više od 0,8% eritrocita. Kada je tijekom pripreve došlo do probijanja sterilne barijere koncentrat se mora upotrijebiti u roku od 24 sata. Čuva se na temperaturi 2-6°C.

Članak 33.

Koncentrat eritrocita je pripravak koji se priređuje odvajanjem većeg dijela plazme iz doze krvi. Volumen mu je 280 (+-) 50 mL. Hematokrit koncentrata eritrocita je 0,70 (+-) 0,05. Hemoglobin treba biti viši od 45 g/doza. Čuva se na temperaturi 2-6°C. Rok valjanosti ovisan je o antikoagulantnoj otopini.

Zadnjeg dana čuvanja smije biti hemolizirano više od 0,8% eritrocita. Volumen doze i rok valjanosti moraju biti navedeni na naljepnici vrećice.

Kada je tijekom priprave došlo do probijanja sterilne barijere koncentrat se mora upotrijebiti u roku od 24 sata. Zadnjeg dana čuvanja ne smije biti hemolizirano više od 0,8% eritrocita. Rok valjanosti ovisan je o antikoagulantnoj otopini. Čuva se na temperaturi 2-6°C.

Članak 34.

Koncentrat eritrocita bez trombocitno-leukocitnog međusloja je pripravak priređen odvajanjem plazme trombocitno-leukocitnog međusloja. Koncentrat eritrocita nakon odvajanja trombocitno-leukocitnog međusloja ima volumen 250 (+-) 50 mL, hematokrit 0,7 (+-) 0,05 hemoglobin viši od 43 g/dozi, broj leukocita manji od $1,2 \times 10^9$ /dozi. Zadnjeg dana čuvanja ne smije biti hemolizirano više od 0,8% eritrocita. Rok valjanosti ovisan je o antikoagulantnoj otopini. Čuva se na temperaturi 2-6°C.

Članak 35.

Koncentrat eritrocita u neproteinskoj, hranjivoj otopini je pripravak koji se priređuje odvajanjem većeg dijela plazme nakon centrifugiranja doze krvi. Eritrocitima se dodaje neproteinska, hranjiva otopina (npr. SAGM-sukroza, adenin, glukoza, manitol). Volumen koncentrata je 350 (+-) 70 mL, hematokrit je 0,60 (+-) 10, hemoglobin viši od 45 g/dozi. Zadnjeg dana čuvanja ne smije biti hemolizirano više od 0,8% eritrocita. Rok valjanosti za koncentrat eritrocita u SAGM je 35 dana. Čuva se na temperaturi 2-6°C.

Članak 36.

Koncentrat eritrocita u neproteinskoj otopini nakon odvajanja trombocitno-leukocitnog međusloja je pripravak koji se priređuje odvajanjem većeg dijela plazme i trombocitno-leukocitnog (buffy coat) međusloja, te dodavanjem neproteinske otopine. Volumen koncentrata uz dozvoljeno odstupanje od (+-) 10% mora biti napisan na naljepnici. Hematokrit je 0,50-0,70, hemoglobin je viši od 43 g/dozi, broj leukocita manji od $1,2 \times 10^9$ /dozi. Zadnjeg dana čuvanja ne smije biti hemolizirano više od 0,8% eritrocita. Rok valjanosti ovisi o antikoagulantnoj otopini i načinu priređivanja. Čuva se na temperaturi 2-6 °C.

Članak 37.

Koncentrat smrznutih eritrocita priređuje se iz krvi stare do 7 dana smrzavanjem eritrocita u krioprotektivnoj otopini. Volumen koncentrata treba biti viši od 185 mL, koncentracija hemoglobina u supernatantu niža od 0,2 g/doza, hematokrit 0,7 (+-) 0,05, hemoglobin viši od 36 g/dozi, osmolalnost manja od 340 mOsm/L, broj leukocita niži je od $0,1 \times 10^9$.

Koncentrat smrznutih eritrocita čuva se na temperaturi od -80°C do -198°C . Prije primjene eritrocita treba otopiti i pranjem odstraniti krioprotektivnu otopinu. Tako pripremljen koncentrat čuva se na $2-6^{\circ}\text{C}$ do 24 sata.

Članak 38.

Koncentrat opranih eritrocita dobiva se odvajanjem plazme i zatim višestrukim pranjem eritrocita s fiziološkom otopinom. Volumen koncentrata opranih eritrocita je 280 (+-) 60 mL, hematokrit je 0,65-0,75, hemoglobin viši od 40 g/dozi. U koncentratu mora ostati manje od 0,5 proteina/dozi.

Zadnjeg dana valjanosti ne smije biti hemolizirano više od 0,8% eritrocita.

Čuva se na $2-6^{\circ}\text{C}$. Rok valjanosti je 24 sata.

Članak 39.

Koncentrat eritrocita sa smanjenim brojem leukocita priređuje se metodom prema kojoj u koncentratu ostaje više od 80% eritrocita. Volumen koncentrata uz dozvoljeno odstupanje od (+-) 10% mora biti naveden na naljepnici.

Kada se koncentrat priređuje za liječenje bolesnika s febrilnim nehemolitičkim reakcijama u koncentratu treba biti manje od 5×10^8 leukocita.

Kada se koncentrat priređuje za bolesnike u kojih je potrebno odgoditi imunizaciju u koncentratu treba biti manje od 5×10^6 leukocita.

Hemoglobin treba biti viši od 40 g/dozi. Zadnjeg dana čuvanja ne smije biti hemolizirano više od 0,8% eritrocita. Kada je priređen u zatvorenom sistemu i nije došlo do doticaja sa zrakom rok valjanosti je isti kao i za krv iz koje je priređen. Kada je priređen metodom u kojoj je probijena sterilna barijera rok valjanosti je 24 sata. Čuva se na $2-6^{\circ}\text{C}$.

Članak 40.

Koncentrat eritrocita 0 krvne grupe u AB plazmi priređuje se mješanjem eritrocita 0 krvne grupe jednog davatelja sa svježom smrznutom plazmom AB krvne grupe drugog davatelja. Volumen uz dozvoljeno odstupanje (+-) 10% mora biti napisan na naljepnici. Kada je priređen zatvorenim sistemom rok valjanosti određen je vrstom antikoagulantne otopine koja je upotrebljena pri uzimanju krvi za pripravu koncentrata eritrocita. Kada je koncentrat

priređen otvorenom metodom rok valjanosti je 24 sata. U dozi ne smije biti hemolizirano više od 0,8% eritrocita. Čuva se na temperaturi 2-6°C.

Članak 41.

Svježe smrznuta plazma priprema se izdvajanjem plazme iz konzervirane krvi stare do 6 sati ili stare do 24 sata kada je krv odmah nakon uzimanja ohlađena na 20-22°C, te smrzavanjem plazme na temperaturi nižoj od -30°C.

Smrzavanje treba biti završeno u roku od 4 sata. Volumen doze uz dozvoljeno odstupanje od +-10% mora biti napisan na naljepnici. U dozi mora biti više od 0,70 i.j. FVIII: C/mL. Broj eritrocita treba biti manji od 6×10^9 /L broj leukocita manji od $0,1 \times 10^9$ /L i broj trombocita manji od 50×10^9 /L. Rok valjanosti svježe smrznute plazme je 24 mjeseca kada je čuvana na temperaturi nižoj od -40°C, 6 mjeseci kada je čuvana na temperaturi od -25°C do -30°C, 3 mjeseca na -18°C do -25°C. Smrznuta, a zatim otopljena plazma mora se primijeniti u roku od 4 sata.

Članak 42.

Smrznuta plazma priprema se izdvajanjem plazme iz konzervirane krvi stare od 8 sati do 5 dana nakon uzimanja krvi i zamrzavanjem na temperaturi nižoj od -18°C. Volumen doze uz dozvoljeno odstupanje od (+-) 10% mora biti napisan na naljepnici. Kada je priređen u zatvorenom sistemu čuva se na temperaturi 2-6°C do 14 dana, ili 12 mjeseci na temperaturi -20°C do -30°C ili 24 mjeseca na temperaturi nižoj od -30°C.

Članak 43.

Plazma iz koje je izdvojen krioprecipitat istovjetna je svježe smrznutoj plazmi osim koncentracije F VIII, F V i fibrinogena koji je znatno niži. Volumen doze uz dozvoljeno odstupanje od (+-) 10% mora biti na naljepnici. Kada je priređena u zatvorenom sistemu čuva se na temperaturi 2-6°C do 14 dana ili 12 mjeseci na temperaturi -20°C do -30°C ili 24 mjeseca na temperaturi nižoj od -30°C.

Članak 44.

Plazma za proizvodnju derivata plazme osim proizvodnju koncentrata F VIII dobiva se izdavanjem iz konzervirane krvi stare do 5 dana nakon isteka roka upotrebe i zamrznute na temperaturi nižoj od -20°C. Volumen doze uz dozvoljeno odstupanje od (+-) 10% napisan je na naljepnici. Čuva se na temperaturi nižoj od -20°C.

Članak 45.

Koncentrat trombocita priprema se diferencionalnim centrifugiranjem krvi stare do 6 sati i izdvajanjem trombocita. Broj trombocita u 75% ili više doza pripremljenih iz plazme bogate trombocitima treba biti viši od $6,0 \times 10^{10}$ /dozi. Broj trombocita u 75% ili više doza pripremljenih iz leukocitno trombocitnog međusloja (buffy coat) treba biti viši od $4,5 \times 10^{10}$. Broj trombocita mora biti manji od $1,5 \times 10^6$ /mL. Broj leukocita je između $0,05$ - $0,2 \times 10^9$ /dozi i broj eritrocita od $0,2$ - $1,0 \times 10^9$ /dozi. Volumen plazme u trombocitnom koncentratu treba biti 50-60 ml.

Koncentrat trombocita može se pripremiti trombaferozom. Broj trombocita u 75% ili više trombocitnih koncentrata treba biti 2 - 8×10^{11} . Volumen plazme mora biti veći od 40 mL za svakih 6×10^{10} trombocita. Broj leukocita je niži od 1×10^9 /dozi.

Na dan isteka roka valjanosti pH plazme mora biti 6,5-7,4. Koncentrat trombocita čuva se na 20 do 24°C. Rok valjanosti je 3 do 5 dana ovisno o plastici vrećice.

Članak 46.

U koncentratu trombocita sa smanjenim brojem leukocita mora se nalaziti više od $4,5 \times 10^{10}$ trombocita i manje od 1×10^6 leukocita. Volumen doze uz dozvoljeno odstupanje od (+-) 10% napisan je na naljepnici. pH treba biti 6,5-7,4. Kada je koncentrat trombocita sa smanjenim brojem leukocita priređen zatvorenim metodom, tada je rok valjanosti isti kao i za koncentrat trombocita iz kojeg je priređen, a kada je probijena sterilna barijera rok valjanosti je 24 sata. Čuva se na temperaturi 20-24°C.

Članak 47.

Koncentrat opranih trombocita priređuje se prvo pripravom koncentrata trombocita, a zatim njegovim pranjem sa fiziološkom otopinom. U koncentratu mora ostati manje od 0,5 g proteina/dozi, uz gubitak trombocita koji nije veći od 20%. Volumen koncentrata uz dozvoljeno odstupanje od (+-) 10% mora biti napisan na naljepnici. Koncentrat se čuva na temperaturi 20 do 24°C. Rok valjanosti je 24 sata.

Članak 48.

Koncentrat leukocita priprema se leukocitaferozom ili diferencijalnim centrifugiranjem krvi. Volumen doze uz dozvoljeno odstupanje od (+-) 10%

treba biti napisan na naljepnici. Volumen doze priređene leukaferozom ne smije biti viši od 500 mL. U 75% koncentrata dobivenih leukocitaferozom treba biti više od 1×10^{10} granulocita. U koncentratu leukocita pripremljenom iz 500 mL krvi treba biti više od 1×10^9 granulocita. Čuva se na temperaturi od 20 do 24°C. Rok valjanosti je 24 sata.

Članak 49.

Koncentrat leukocita i trombocita priprema se aferezom. U koncentratu treba biti više od 6×10^{10} trombocita i više od 1×10^9 leukocita. Volumen ne smije biti veći od 500 mL. Čuva se na temperaturi 20-24°C. Rok valjanosti je 24 sata.

Članak 50.

Krioprecipitat se priprema polaganim otapanjem svježe smrznute plazme na 4°C i sterilnim odvajanjem plazme-supernatanta od netopivog taloga. U više od 75% testiranih doza treba biti više od 70 i.j. FVIII, i više od 140 mg fibrinogena. Volumen doze je 10-20 ml. Rok valjanosti krioprecipitata je 24 mjeseca kada je čuvan na temperaturi nižoj od -40°C, 6 mjeseci na -25°C do -30°C, 3 mjeseca na -18°C do -25°C. Smrznut, a zatim otopljen krioprecipitat mora se primijeniti u roku od 4 sata.

V. PROVJERA KAKVOĆE

Članak 51.

U transfuzijskoj jedinici mora se provoditi osiguranje kakvoće. Osiguranje kakvoće obuhvaća kontrolu odabira davatelja, uzimanja davateljeve krvi ili krvnog sastojka, priređivanja krvnih pripravaka, laboratorijskog ispitivanja, čuvanja, izdavanja, vraćanja, transporta i primjene krvnih pripravaka, dijagnostičkih sredstava, dokumentacije, aparata, metoda rada, pogrešaka, nezgoda i usklađenosti svakog pojedinog radnog procesa s Pravilnikom o dobroj proizvođačkoj praksi, Pravilnikom o dobroj laboratorijskoj praksi i Standardima.

Za provođenje i kontrolu postupaka u osiguranju kakvoće određuje se odgovorni zdravstveni djelatnik.

Zdravstveni djelatnik iz stavka 2. ovoga članka odgovara rukovoditelju transfuzijske jedinice.

Članak 52.

Svaka transfuzijska jedinica koja uzima krv ili krvne sastojke i pripravlja krvne pripravke mora provjeravati kakvoću pripravaka sukladno Pravilniku o dobroj priređivačkoj praksi, Pravilniku o dobroj laboratorijskoj praksi i Standardima.

O izvršenoj provjeri kakvoće krvnih pripravaka u transfuzijskoj jedinici mora se voditi evidencija.

Članak 53.

Sve doze krvnih pripravaka moraju imati određene ABO i Rh(D) krvnu grupu i ispitanu prisutnost iregularnih antitijela HbsAg, anti HIV 1/2, anti HCV i test na sifilis moraju biti negativni za sve krvne pripravke.

Prije izdavanja krvnog pripravka treba prekontrolirati navedene rezultate laboratorijskog ispitivanja.

Članak 54.

U više od 1% pripremljenih doza krvnih pripravaka treba provjeriti volumen koji mora biti unutar propisanog volumena (+-) 10% i napisan na naljepnici.

Ostali parametri i sterilitet provjeravaju se u najmanje 4 doze krvi i krvna sastojka mjesečno. Kada se pripravlja manje od 4 krvna pripravka mjesečno treba kontrolirati sve krvne pripravke.

Pored navedenih kontrola u 1% koncentrata eritrocita sa smanjenim brojem leukocita treba kontrolirati ostatni broj leukocita, hemoglobin i hemolizu pri isteku roka valjanosti.

U svim koncentratima opranih eritrocita treba kontrolirati hematokrit, hemoglobin, hemolizu pri isteku roka valjanosti, sadržaj proteina u supernatantu i sterilitet.

U najmanje 1% koncentrata trombocita (ili najmanje 10 doza mjesečno) treba kontrolirati broj trombocita, ostatni broj leukocita i pH.

U krioprecipitatu treba kontrolirati FVIII:C svaka 2 mjeseca čuvanja na način da se FVIII kontrolira u mješavini od 6 doza za vrijeme prvog mjeseca čuvanja i mješavini od 6 doza za vrijeme zadnjeg mjeseca čuvanja.

U svježe smrznutoj plazmi treba kontrolirati FVIII:C svaka 2 mjeseca čuvanja na način da se FVIII:C kontrolira u mješavini od 6 doza za vrijeme prvog mjeseca čuvanja i mješavini od 6 doza za vrijeme zadnjeg mjeseca čuvanja.

Broj eritrocita, leukocita i trombocita treba kontrolirati u 1% doza.

U svim koncentratima leukocita treba kontrolirati broj leukocita.

Članak 55.

Svi krvni sastojci moraju biti sterilni. Najmanje 75% kontroliranih krvnih pripravaka mora zadovoljavati zahtjeve za potrebnom kakvoćom sukladno člancima 26. do 49. ovog Pravilnika. Ako više od 25% krvnih sastojaka ne zadovoljava zahtjeve za potrebnom kakvoćom tada se mora prekinuti njihovo izdavanje. Izdavanje se može nastaviti tek nakon što se ispravi postupak i ponovno uzastopno kontrolirana četiri krvna pripravka i oni zadovolje uvjete. O izvršenim postupcima transfuzijska jedinica mora voditi evidenciju iz koje je vidljivo da nakon provedenog postupka krvni pripravci zadovoljavaju zahtjeve za kakvoćom.

VI. OZNAČAVANJE KRVNIH PRIPRAVAKA

Članak 56.

Krvni pripravak mora se označiti naljepnicom sa sljedećim podacima: naziv ustanove (proizvođača); datum uzimanja krvi; identifikacijski broj doze; ime i sastav antikoagulantne odnosno neproteinske otopine osim za krvne pripravke priređene aferezom i koncentrate opranih eritrocita; ime preparata; približni volumen doze; temperatura čuvanja; rok valjanosti i eventualno vrijeme isteka roka upotrebe; ABO i Rh(D) krvna grupa; rezultati otkrivanja iregularnih antitijela; rezultati otkrivanja uzročnika zaraznih bolesti: HBsAg, anti HIV 1/2, anti HCV i rezultat serološkog testa ispitivanja na sifilis; oznaka dobrovoljni davatelj, usmjereni davatelj ili autologni davatelj; upozorenje da pripravak može prenijeti uzročnike zaraznih bolesti; upozorenje da je prije transfuzije potrebno identificirati bolesnika i da se krvni pripravak mora transfundirati kroz sistem s transfuzijskim filterom.

Članak 57.

Na naljepnici krvnog pripravka pripravljenog od više davatelja uz podatke iz članka 56. ovog Pravilnika mora biti označeno: naziv krvnog pripravka; približni volumen ili broj doza i identifikacijski broj prema kojem se mogu pronaći pojedinačne doze, odnosno identificirati davatelje iz čijih doza krvi ili krvnih sastojaka je pripravljen taj pripravak ili identifikacijski brojevi svih doza krvi ili krvnih sastojaka iz kojih je pripravljen taj pripravak.

Zdravstvena ustanova koja je priredila krvne sastojke iz stavka 1. ovoga članka u dokumentaciji treba čuvati identifikacijski broj svake doze iz koje je pripravljen taj pripravak.

Članak 58.

Na naljepnici krioprecipitata priređenog iz više doza raznih AB0 i Rh(D) krvnih grupa, a anti A i anti B su u niskom titru, nije potrebno označiti AB0 i Rh(D) krvnu grupu.

Rezultate testova iregularnih antitijela ne treba navoditi na koncentratu opranih i smrznutih eritrocita.

Članak 59.

Na naljepnici krvnog pripravka namijenjenog za autolognu transfuziju mora biti navedeno ime i prezime bolesnika koji je dao krv i oznaka "autologna transfuzija".

VII. ČUVANJE I TRANSPORT KRVNIH PRIPRAVAKA

Članak 60.

Krvni pripravci čuvaju se na temperaturi koja je optimalna za njihovo čuvanje, uz najmanju mogućnost rasta bakterija. Hladnjaci u kojima se čuvaju krvni pripravci moraju imati sistem koji bilježi temperaturu. Iznimno, ako takav sistem ne postoji temperaturu treba mjeriti ručno i bilježiti u razmacima od 4 sata.

Članak 61.

Ako je krvni pripravak priređen otvorenim metodom u kojoj je došlo do kontakta krvi i krvnog sastojka sa zrakom i čuva se na 2 do 6°C rok valjanosti je 24 sata, a kada se čuva na sobnoj temperaturi rok valjanosti je 6 sati. Smrznute i zatim otopljene doze moraju se primijeniti u roku od 4 sata i ne smiju se ponovo smrznuti.

Članak 62.

Krvni pripravci čiji laboratorijski nalazi nisu završeni ili nisu u granicama normale moraju se čuvati odvojeno od doze koje su zadovoljile sva laboratorijska ispitivanja i spremne su za izdavanje.

Članak 63.

Krvne pripravke treba transportirati na način koji ne utječe na njihovu funkciju i sigurnost. Krvni pripravci koji se čuvaju na 2-60C treba transportirati na temperaturi 2-100C. Krvni pripravci koji se čuvaju na 20-240C transportiraju se na istoj temperaturi, a smrznute krvne pripravke na temperaturi što bližoj temperaturi čuvanja.

VIII. PROMET KRVNIH PRIPRAVAKA

Članak 64.

Promet krvi i krvnih sastojaka može se obavljati samo između zdravstvenih ustanova u Republici Hrvatskoj.

U prometu u Republici Hrvatskoj mogu biti samo krvni pripravci koji su prikupljeni, pripremljeni, ispitani, čuvani, označeni i provjerene kakvoće sukladnom ovom Pravilniku.

Članak 65.

Krv i krvni sastojci ne smiju se uvoziti u Republiku Hrvatsku.

Iznimno ministar zdravstva može odobriti uvoz krvi i krvnih pripravaka.

IX. PRIMJENA U LIJEČENJU I IZDAVANJE KRV I KRVNIH SASTOJAKA

Članak 66.

Predtransfuzijsko imunohematološko ispitivanje uključuje sljedeće postupke: određivanje ili provjeru davateljeve AB0 Rh(D) krvne grupe, određivanje ili provjeru AB0 i Rh(D) krvne grupe bolesnika, ispitivanje prisutnosti iregularnih antieritrocitnih antitijela u serumu bolesnika i križnu probu između bolesnikovog seruma i davateljevih eritrocita. Kada je bolesnik Rh(D) negativan nije potrebno ispitati da li su njegovi eritrociti Rh(D) pozitivni.

Članak 67.

Prije uzimanja uzorka za laboratorijsko ispitivanje zdravstveni djelatnik mora identificirati bolesnika. Na naljepnici epruvete u kojoj se nalazi uzorak krvi za laboratorijsko ispitivanje moraju biti navedeni sljedeći podaci: ime ustanove, odjel, datum, bolesnikovo ime i prezime i identifikacijski broj. Naljepnicu treba pričvrstiti za epruvetu prije nego zdravstveni djelatnik napusti

bolesnika. Naknadno označavanje i dopisivanje podataka na naljepnicu nije dozvoljeno. Kad se radi o novorođenčetu treba još pisati spol i datum rođenja.

Članak 68.

Na uputnici koja prati uzorak krvi bolesnika za laboratorijsko ispitivanje moraju se nalaziti podaci za njegovu identifikaciju. Najmanje mora biti navedeno: naziv ustanove, bolesnikovo ime i prezime, identifikacijski broj, datum, odjel, bolesnikova dijagnoza, laboratorijska ispitivanja koja je potrebno napraviti, broj ranijih transfuzija, trudnoća i poroda, rezultati značajnih ranijih laboratorijskih ispitivanja i potpis doktora medicine koji je poslao uzorak krvi za laboratorijsko ispitivanje. Kada se radi o novorođenčetu treba još pisati spol i datum rođenja.

Članak 69.

Prije transfuzije krvi ili eritrocitnih koncentrata obvezno je izvršiti križnu probu između bolesnikovog seruma i davateljevih eritrocita. Ista križna proba mora se izvršiti i prije transfuzije drugih sastojaka u kojima se nalazi više od 5 mL eritrocita.

Transfuzija krvi ili eritrocitnog koncentrata se ne smije dati bez prethodno izvedene križne probe osim u slučaju vitalne ugroženosti bolesnika. Kada u davateljevom serumu nije ispitana prisutnost iregularnih antitijela, tada prije transfuzije treba izvršiti križnu probu između bolesnikovih eritrocita i davateljevog seruma.

Križnu probu treba izvršiti metodom koja otkriva ABO inkompatibilnost i uključuje antiglobulinski test.

Članak 70.

U slučaju vitalne ugroženosti bolesnika, njegov doktor medicine može zahtijevati skraćanje laboratorijskih testova ili izdavanje doze krvi ili krvnog pripravka prije završetka testova podudarnosti. Takav zahtjev mora biti praćen pismenom dokumentacijom i njegovim potpisom.

Uzorak krvi s kojim je napravljena križna proba čuva se najmanje 7 dana nakon završetka transfuzije.

Članak 71.

Na obrascu za izdavanje krvnog pripravka za određenog bolesnika moraju biti navedeni sljedeći podaci: naziv ustanove, datum, bolesnikovo ime i prezime, identifikacijski broj, odjel, AB0 i Rh(D) krvna grupa, davatelj identifikacijski broj ili identifikacijski broj krvnog pripravka, AB0 i Rh(D) krvna grupa traženog krvnog pripravka i rezultat križne probe. Obrazac koji prati dozu krvi sastavni je dio povijesti bolesti.

Članak 72.

Krvni pripravak koji se izdaje za transfuziju mora imati dodatnu naljepnicu sa sljedećim podacima: datum, ime i prezime bolesnika i bolesnikov identifikacijski broj i naziv ustanove/odjela gdje je bolesnik hospitaliziran.

Članak 73.

Prije izdavanja krvnog pripravka zdravstveni djelatnik dužan je pregledati njen izgled i ustanoviti je li promijenjena boja, oštećena vrećica i je li naljepnica pravilno ispunjena i provjeriti rok valjanosti.

Članak 74.

Krvni pripravak uzet iz transfuzijske jedinice može biti vraćen u roku od 60 minuta, ako je temperatura tijekom transporta i čuvanja izvan transfuzijske jedinice odgovarala zahtjevu za krvni pripravak. Ista doza može biti ponovno izdata samo kada postoje dokazi da vrećica nije oštećena, nije bila transportirana ili čuvana u uvjetima koji su mogli štetno djelovati na njene sastojke.

Članak 75.

Prije transfuzije krvnog pripravka rezultate laboratorijskog ispitivanja treba usporediti s prijašnjim rezultatima laboratorijskog ispitivanja i posljedicama ranijih transfuzija.

Članak 76.

Zahtjev za krvne pripravke za transfuzijsko liječenje propisuje doktor medicine. Transfuzija krvnih pripravaka smije se dati samo pod nadzorom doktora medicine. Prije transfuzije mora biti provedena pozitivna identifikacija bolesnika, krvnog pripravka, rezultata laboratorijskog ispitivanja i ti podaci uspoređeni sa podacima na obrascima kojima se zahtjeva transfuzija i koji prate krvne pripravke.

Članak 77.

U transfuzijskoj jedinici treba biti opisan sistem otkrivanja, prijavljivanja i ispitivanje posttransfuzijskih reakcija.

Kada zdravstveni djelatnik posumnja na posttransfuzijsku reakciju, dužan je o tome odmah obavijestiti odgovornog doktora medicine u transfuzijskoj jedinici.

Svaku sumnju na posttransfuzijsku reakciju treba odmah ispitati i razjasniti. Rukovoditelj transfuzijske jedinice određuje što sve u određenom slučaju treba ispitati.

Članak 78.

Doktor medicine obvezan je o primjećenim nuspojavama koje opazi u tjeku ili nakon transfuzijskog liječenja pismeno izvijestiti transfuzijsku jedinicu od koje je primljen krvni pripravak i Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu.

Članak 79.

Svaka bolnica treba imati bolničko povjerenstvo za transfuzijsku medicinu sastavljenu od specijalista raznih struka koji primjenjuju transfuzijsko liječenje. Zadaci bolničkog povjerenstva za transfuzijsku medicinu su uspostavljanje bolničkih standarda za laboratorijska ispitivanja, donošenje i prihvaćanje posebnih uvjeta za laboratorijsko ispitivanje, uzimanje krvi za transfuziju autologne krvi, za afereze davatelje i bolesnika donošenje indikacija za transfuzijsko liječenje, analiza ispitivanja kakvoće krvnih pripravaka, indikacija, djelotvornosti transfuzijskog liječenja i posttransfuzijskih reakcija. Zadatke bolničkog povjerenstva za transfuzijsku medicinu može obavljati i bolničko povjerenstvo za lijekove.

Članak 80.

Svaka transfuzijska jedinica koje se bavi prikupljanjem, pripravom ili prometom krvi, krvnih sastojaka ili krvnih pripravaka i transfuzijskim liječenjem mora imati napisane radne upute sukladne Pravilniku o dobroj proizvođačkoj praksi i Standardima. U radnim uputama detaljno moraju biti opisani svi postupci koji su značajni za uzimanje krvi, laboratorijsko testiranje, pripravu, provjeru kakvoće, čuvanje, izdavanje, transport krvnih pripravaka za transfuzijsko liječenje.

X. UNIŠTAVANJE KRVNI, KRVNIH SASTOJAKA I PRIPRAVAKA

Članak 81.

Sve doze krvi, krvne sastojke čiji rezultati mikrobiološkog ispitivanja davatelja nisu zadovoljili kriterije opisane u ovom Pravilniku ili su one potencijalno zarazne kao i sve krvne pripravke koji su potencijalno zarazni i čiji je rok valjanosti istekao treba uništiti. Isto treba učiniti i s uzorcima krvi i za laboratorijsko ispitivanje tih davatelja. O uništavanju krvi, krvnih sastojaka i krvnih pripravaka, kao i uzoraka krvi treba voditi evidenciju.

Članak 82.

Postupci koji se koriste za uništavanje zaraznog materijala ili otpada moraju imati djelotvornost koja ne smije biti manja od djelotvornosti autoklava koji to postižu grijanjem na 1210 C tijekom 20 minuta, pri tlaku od 1.5 At ili suhom sterilizacijom na 1800 C tijekom 2 sata.

XI. UVJETI U POGLEDU DJELATNIKA, MEDICINSKO-TEHNIČKE OPREME, PROSTORA I VOĐENJA OČEVIDNIKA U TRANSFUZIJSKIM JEDINICAMA

Članak 83.

Transfuzijska jedinica mora imati odgovarajući broj prostorija s obzirom na obujam i vrstu poslova. Prostorije moraju biti izvedene na način koji omogućava održavanje reda i čistoće, sukladno Pravilniku o dobroj proizvođačkoj praksi i Pravilniku o dobroj laboratorijskoj praksi.

Članak 84.

Transfuzijska jedinica mora imati posebne prostore za sljedeće poslove: uzimanje podataka od davatelja, čekaonicu za davatelje, pregled davatelja, uzimanje krvi ili krvnih sastojaka, pripremu krvnih pripravaka, čuvanje krvi i krvnih pripravaka, izvođenje plazmafereze i citafereze davatelja krvi, izvođenje terapijske afereze bolesnika, imunohematološko laboratorijsko ispitivanje, mikrobiološka testiranja, pakiranje i označavanje, izdavanje krvnih pripravaka, odvojene sanitarne prostorije i garderobe za davatelje, bolesnike i zdravstvene djelatnike sukladno Pravilniku o dobroj proizvođačkoj praksi.

Uvjeti u kojima se krv ili krvni sastojak uzima izvan transfuzijske jedinice mora zadovoljavati osnovne zahtjeve za sigurnost davatelja i zdravstvenih djelatnika, te imati potrebne minimalne uvjete koji osiguravaju djelotvornost i sigurnost krvi i krvnog sastojka.

Članak 85.

Voditelj transfuzijske jedinice mora biti doktor medicine specijalista transfuzijske medicine.

Članak 86.

Oprema koja se koristi u transfuzijskoj jedinici mora biti sigurna za rad djelatnika, davatelja i bolesnika. Oprema treba biti održavana, standardizirana i kalibrirana sukladno Pravilniku o dobroj laboratorijskoj praksi, Pravilniku o dobroj priređivačkoj praksi, radnim uputama i uputama proizvođača.

Članak 87.

Svako dozi krvi ili krvnog sastojka prilikom uzimanja daje se jedinstveni broj koji u toj transfuzijskoj jedinici ne smije biti ponovljen tijekom najmanje pet godina. Isti identifikacijski broj stavlja se na sve vrećice s krvi ili krvnim sastojkom i krvne pripravke pripremljene iz doze krvi istog davatelja i na epruvete s uzorcima krvi za laboratorijsko ispitivanje od istog davatelja, osim u slučajevima kada se radi o krvnim pripravcima pripremljenim iz krvnih sastojaka više davatelja ili se krvni pripravak čuva u vrećici koja nije bila integralno povezana u sistemu vrećica u koju je uzimana krv davatelja. U tom slučaju na krvni pripravak se stavlja novi broj koji je u dokumentaciji zdravstvene ustanove povezan s identifikacijskim brojem uzete doze krvi ili uzetim krvnim sastojkom i davateljem.

Članak 88.

Na temelju identifikacijskog broja iz članka 87. ovoga Pravilnika treba se omogućiti praćenje svakog krvnog pripravka, od uzimanja krvi ili krvnog sastojka do njenog transfundiranja ili uništavanja krvnog pripravka proizvedenog iz njih kao i utvrđivanje podataka u dokumentaciji o davatelju krvi, laboratorijskom ispitivanju i načinima pripreme, provjerama kakvoće, izdavanju, transportu, čuvanju i primjeni.

Članak 89.

U transfuzijskoj jedinici mora se ustrojiti program zaštite radi smanjenja rizika za zdravlje i povećanje sigurnosti za djelatnike, davatelje i bolesnike te zaštita od bioloških, kemijskih i radijacijskih opasnosti. Svaki djelatnik transfuzijske jedinice mora biti upoznat s programom zaštite, a njegova osposobljenost u primjeni mjera zaštite mora biti dokumentirana.

Članak 90.

Transfuzijske jedinice obvezne su voditi očevidnike:

- dobrovoljnih davatelja krvi,
- davatelja koji su privremeno i trajno odbijeni,
- rezultata laboratorijskih testiranja davatelja, trudnica i bolesnika,
- pripravljenih krvnih pripravaka,
- uništenih krvnih pripravaka,
- bolesnika koji su imali posttransfuzijske reakcije ili su njihovi rezultati laboratorijskog ispitivanja bili izvan granica normale,
- djelatnika koji su sudjelovali u uzimanju krvi, laboratorijskom ispitivanju i priređivanju krvi i krvnih pripravaka,
- dijagnostičkih sredstava, aparata, servisiranja i popravaka,
- rezultata kontrole rada, dijagnostičkih sredstava i aparata,
- reklamacija i opoziva nesukladnih proizvoda.

Članak 91.

Svaka transfuzijska jedinica mora imati sustav čuvanja i voditi očevidnike iz čl. 90. ovoga Pravilnika. Ako se očevidnici vode putem računarske mreže mora postojati zaštita od neovlaštenog ulaska u bazu podataka te registracija svakog unosa ili pregleda baze s podatkom o osobi koja je taj posao obavljala.

Transfuzijska jedinica obvezna je voditi očevidnike na način koji omogućava rekonstrukciju postupka.

Podatke o davatelju iz čl. 20. ovog Pravilnika transfuzijska jedinica je obvezna čuvati trajno.

Očevidnici iz čl. 90. ovog Pravilnika čuvaju se 15 godina.

Članak 92.

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

Klasa: 011-01/98-01/0134

Urbroj: 534-02-30-98-0001

Zagreb, 16. prosinca 1998.

Ministar

prof. dr. sc. Željko Reiner, v. r.

Dio NN: **Službeni**

Vrsta dokumenta: **Pravilnik**

Izdanje: **NN 14/1999**

Broj dokumenta u izdanju: **310**

Donositelj: **Ministarstvo zdravstva**

Datum tiskanog izdanja: **8.2.1999.**

Prikaz na čitavom ekranu

Opći uvjeti korištenja

Zaštita privatnosti

© 2017. Narodne novine d.d., izrada Novena d.o.o.