

ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2015

Vyhlásené: 15. 7. 2015

Časová verzia predpisu účinná od: 15.12.2015

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

158

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 22. júna 2015

o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúzných liekov

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 141 ods. 1 písm. b) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

§ 1

Požiadavky na správnu prax prípravy transfúzných liekov

Pri zabezpečovaní kvality, bezpečnosti a účinnosti transfúzných liekov treba

- a) preukázať, že postup pri výbere a vyšetrení darcov krvi a zložky z krvi umožňuje získanie kvalitnej a bezpečnej krvi a zložky z krvi,
- b) vytvoríť a používať postup pozbavenia prijateľnosti osoby darovať krv alebo zložku z krvi (ďalej len „vylúčenie darcu“), pričom takéto vylúčenie darcu môže byť trvalé alebo dočasné,
- c) preukázať, že postup odberu krvi a zložky z krvi je bezpečný pre darcu krvi a zložky z krvi,
- d) preukázať, že postup spracovania odobratej krvi a zložky z krvi umožňuje zachovať jej požadované kvalitatívne vlastnosti,
- e) preukázať, že postup prípravy transfúzných liekov je založený na súbore pravidiel určujúcich spôsob prípravy a rozsah kontroly správnej laboratórnej praxe na určený počet transfúzných liekov umožňujúcich 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 podľa písmena e) transfúzných liekov dosahujú požadované a zamýšľané výsledky,
- 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. zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí spĺňajú podmienky odbornej spôsobilosti podľa § 13 zákona podľa druhu a rozsahu vykonávaných činností, ak sú priamo zapojení do výberu a vyšetřovania darcov krvi a zložky z krvi, odberu krvi, odberu zložky z krvi, spracovania krvi a zložky z krvi, prípravy transfúzných liekov, laboratórnej kontroly, uchovávanía a distribúcie transfúzných liekov,
 2. priestormi, zariadeniami, strojmi a prístrojmi umožňujúcimi prípravu transfúzných liekov podľa súboru pravidiel určujúcich spôsob prípravy a rozsah jej kontroly na určený počet

- transfúzných liekov v záujme zabezpečenia požadovanej kvality prípravy a jeho pravidelné revidovanie,
3. priestormi vhodnými na skladovanie krvi, plazmy, zložiek z krvi, liečiv, pomocných látok, vnútorných obalov a vonkajších obalov (ďalej len „vstupná surovina“), pripravených medziproduktov a transfúzných liekov,
 4. dopravnými prostriedkami vybavenými na prepravu vstupných surovín, medziproduktov a transfúzných liekov,
- i) vykonávať kontrolné skúšky vstupných surovín,
- j) preukázať, že činnosti spojené s dodávaním vstupných surovín, medziproduktov a transfúzných liekov iným transfuziologickým zariadeniam, nemocničným krvným bankám a výrobcam liekov z krvi a plazmy okrem vydania transfúzných 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 transfúzných liekov,
 5. laboratórnej kontrole transfúzných liekov,
 6. prepustení z karantény,
 7. prepustení transfúzneho lieku na použitie,
 8. uchovávaní krvi a transfúzných liekov,
 9. preprave a distribúcii krvi a transfúzných liekov,
- l) viesť dokumentáciu podľa písmena k) aby sa zabezpečilo spätné sledovanie každej jednotky prepusteného transfúzneho lieku a preukázalo sa, 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 potreba poskytnutia ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo jej predĺženie, alebo vznik ochorenia (ďalej len „závažná nežiaduca udalosť“),
- n) oznamovať každú neočakávanú reakciu darcu krvi a zložky z krvi 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 potreba poskytnutia ústavnej zdravotnej starostlivosti, jej predĺženie alebo vznik ochorenia (ďalej len „závažná nežiaduca reakcia“),
- o) zabezpečiť spätné sledovanie transfúzných liekov,
- p) vykonávať dohľad nad transfúznymi liekmi, ktorý zahŕňa postupy vzťahujúce sa na závažné nežiaduce udalosti, závažné nežiaduce reakcie a spätné sledovanie transfúzných liekov,
- q) vypracovať pohotovostný plán stiahnutia transfúzneho lieku z používania,
- r) zisťovať príčiny reklamácie transfúzných liekov a prijímať opatrenia na ich odstránenie a na predchádzanie ďalším reklamáciám.

§ 2**Systém zabezpečovania kvality**

(1) Pri príprave transfúzných liekov sa používa systém zabezpečovania kvality transfúzných liekov.

(2) Systém zabezpečovania kvality transfúzných liekov pozostáva z dodržiavania postupu

- a) výberu a vyšetrenia darcu krvi a zložky z krvi,
- b) odberu krvi a zložky z krvi,
- c) spracovania odobratej krvi a zložky z krvi,
- d) prípravy transfúzných liekov,
- e) overovania látok, procesov, postupov, činností, zariadení používaných pri príprave alebo pri kontrole transfúzných liekov,
- f) vykonávania kontrolných skúšok,
- g) vedenia písomnej dokumentácie,
- h) vykonávania dohľadu nad transfúznymi liekmi,
- i) spätného sledovania transfúzných liekov,
- j) oznamovania závažných nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich reakcií,
- k) pohotovostného plánu stiahnutia transfúzneho lieku z používania,
- l) zisťovania príčin reklamácie transfúzných liekov a prijímania opatrení na ich odstránenie.

(3) Súčasťou systému zabezpečovania kvality transfúzných liekov je priestorové a materiálne vybavenie a personálne obsadenie transfuziologického zariadenia a nemocničnej krvnej banky.

§ 3**Priestorové a materiálne vybavenie transfuziologického zariadenia a nemocničnej krvnej banky**

(1) Na vydanie posudku podľa § 6 ods. 4 písm. f) prvého bodu zákona na materiálne a priestorové vybavenie transfuziologického zariadenia a nemocničnej krvnej banky a na vydanie povolenia na prípravu transfúzných liekov podľa § 6 ods. 1 písm. c) zákona sa poskytujú informácie uvedené v prílohe č. 1.

(2) Za priestory vhodné na výber a vyšetrenie darcov krvi a zložky z krvi, odber krvi, odber zložky z krvi, spracovanie krvi a zložky z krvi, prípravu, laboratórnu kontrolu, uchovávanie a distribúciu krvi a transfúzných liekov sa považujú priestory, ktoré veľkosťou, počtom, usporiadaním a materiálnym vybavením umožnia vykonávať uvedené činnosti v závislosti od druhu a rozsahu činnosti. Požiadavky na priestorové a materiálne vybavenie nemocničnej krvnej banky a transfuziologického zariadenia sú uvedené v prílohe č. 2.

§ 4**Rozhovor s darcom krvi a zložky z krvi**

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

(2) Každému darcovi krvi a zložky z krvi sa pred odberom krvi a zložky z krvi poskytujú informácie uvedené v prílohe č. 3 časti A.

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

§ 5

Vyšetrenie a výber darcu krvi a zložky z krvi

(1) Pred každým odberom krvi a zložky z krvi sa uskutoční vyšetrenie darcu krvi a zložky z krvi, pri ktorom sa posudzuje, či darca krvi a zložky z krvi spĺňa kritériá prijateľnosti uvedené v prílohe č. 4 a vykonávajú sa skúšky uvedené v prílohe č. 5.

(2) Nálezy zistené pri vyšetrení sa oznamujú darcovi krvi a zložky z krvi.

(3) Na zabezpečenie vyhľadateľnosti výsledkov skúšok podľa prílohy č. 5 časti A písm. e) u darcov krvi alebo zložky z krvi pri každom odbere krvi alebo zložky z krvi a možnosti overiť si výsledky týchto skúšok, prípadne vykonať dodatočné skúšky s časovým odstupom, každé transfuziologické zariadenie, ktoré vykonáva tieto skúšky,

- a) uchováva originálne záznamy o výsledkoch týchto skúšok 30 rokov,
- b) uchováva vzorky plazmy alebo séra v zmrazenom stave z každého odberu krvi najmenej desať rokov,
- c) výsledky týchto skúšok a uchovávané vzorky označuje tak, aby sa podľa čísla odberu dali počas uchovávaní podľa písmen a) a b) jednoznačne vyhľadať a identifikovať bez možnosti zámény.

§ 6

Odber krvi a zložky z krvi

(1) Pri autológnom odbere sú odobratá krv a odobratá zložka z krvi určené výlučne na následnú autológnu transfúziu alebo inú cestu podania tomu istému darcovi krvi a zložky z krvi, od ktorého 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.

§ 7

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

(1) Požiadavky na kvalitu a bezpečnosť transfúzných liekov sú uvedené v prílohe č. 6.

(2) Požiadavky na uchovávanie, prepravu a distribúciu transfúzných liekov sú uvedené v prílohe č. 7.

§ 8

Overovanie

Informácie podľa prílohy č. 3 časti B a kritériá a postupy uvedené v prílohách č. 4 až 6 sa overujú.

§ 9

Označovanie a spätné sledovanie transfúzných liekov

(1) Označovanie transfúzných liekov získaných odberom, skúšaných, spracovaných, uskladňovaných, prepustených z karantény alebo distribuovaných musí vyhovovať požiadavkám identifikačného systému podľa odseku 2 a požiadavkám na označovanie uvedeným v prílohe č. 8.

(2) Spätné sledovanie transfúzných liekov zahŕňa identifikačný systém pre každý odber krvi a zložky z krvi vrátane každej odobratej jednotky 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 zo štátov, ktoré nie sú členskými štátmi Európskej únie, alebo zo štátov, ktoré nie sú zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore.

(3) Krv a zložka z krvi odobraté pri autológnom odbere sa označujú podľa prílohy č. 8 bodu 3 odseku 2.

(4) Dokumentácia s údajmi o spätnom sledovaní transfúzných liekov sa uchováva najmenej 30 rokov.

§ 10

Pohotovostný plán stiahnutia transfúzneho lieku z používania

Pohotovostný plán stiahnutia transfúzneho lieku z používania zahŕňa presný, účinný a overiteľný postup stiahnutia transfúzneho lieku z používania, ak je príčinou závažnej nežiaducej udalosti alebo závažnej nežiaducej reakcie.

§ 11

Ochrana osobných údajov darcu krvi a zložky z krvi

Na spracovanie osobných údajov darcu krvi a zložky z krvi sa vzťahuje všeobecný predpis o ochrane osobných údajov a prijímajú sa opatrenia na zabezpečenie ich ochrany, najmä

- a) opatrenia, aby údaje, ktoré boli získané v súlade s požiadavkami tejto vyhlášky vrátane genetickej informácie, boli sprístupnené tretej strane v anonymnej forme tak, aby nebola možná identifikácia darcu krvi a zložky z krvi,
- b) opatrenia na ochranu osobných údajov darcu krvi a zložky z krvi a na zabránenie nepovolenému pridávaniu údajov, ich vymazaniu alebo zmeny v záznamoch o darcovi krvi a zložky z krvi alebo v záznamoch o vylúčení darcu,
- c) opatrenia na zabránenie nepovoleného poskytnutia osobných údajov darcu krvi a zložky z krvi,
- d) postupy na riešenie porušenia ochrany osobných údajov,
- e) postupy, podľa ktorých sa neuvěřujú neautorizované informácie, ktoré zaručujú spätné sledovanie transfúzneho lieku.

§ 12

Dokumentácia

Dokumentácia o postupoch rozhovoru s darcom krvi a zložky z krvi, prevádzkových postupoch, usmerneniach, školeniach, referenčných príručkách a výročné správy podľa prílohy č. 9 sa uchováva najmenej 30 rokov.

Záverečné ustanovenia

§ 13

Touto vyhláškou sa preberajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. 10.

§ 14

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 333/2005 Z. z. o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúzných liekov v znení vyhlášky č. 291/2011 Z. z.

§ 15

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 15. júla 2015.

Viliam Čislák v. r.

**Príloha č. 1
k vyhláske č. 158/2015 Z. z.**

INFORMÁCIE, KTORÉ SA POSKYTUJÚ NA ÚČELY VYDANIA POSUDKU NA MATERIÁLNE A PRIESTOROVÉ VYBAVENIE TRANSFUZIOLOGICKÉHO ZARIADENIA A NEMOCNIČNEJ KRVNEJ BANKY a na vydanie povolenia na prípravu transfúzných liekov

Časť A

Všeobecné informácie

- a) identifikačné údaje transfuziologického zariadenia a nemocničnej krvnej banky,
- b) identifikačné údaje a údaje o odbornej spôsobilosti odborných zástupcov,
- c) zoznam nemocničných krvných bánk, ktoré zásobuje transfuziologické zariadenie.

Časť B

Opis systému zabezpečovania kvality, ktorý zahŕňa

- a) dokumentáciu o organizačnej štruktúre transfuziologického zariadenia a nemocničnej krvnej banky a o právomociach zodpovedných osôb a ich vzájomnej podriadenosti,
- b) príručku kvality opisujúcu systém zabezpečovania kvality podľa § 2 ods. 2,
- c) personálne obsadenie transfuziologického zariadenia a nemocničnej krvnej banky,
- d) priestorové a materiálno-technické vybavenie transfuziologického zariadenia a nemocničnej krvnej banky,
- e) hygienické opatrenia,
- f) štandardné operačné postupy na rozhovor s darcom krvi a zložky z krvi, na výber a vyšetrenie darcov krvi a zložky z krvi, na odber krvi, odber zložky z krvi, spracovanie krvi a zložky z krvi, na prípravu, laboratórnu kontrolu, uchovávanie, prepravu a distribúciu krvi a transfúzných liekov, na prepustenie z karantény, na spätné sledovanie transfúzných liekov, na reklamáciu transfúzných liekov, na stiahnutie transfúzných 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.

Príloha č. 2
k vyhláske č. 158/2015 Z. z.

**POŽIADAVKY NA PRIESTOROVÉ A MATERIÁLNE VYBAVENIE NEMOCNIČNEJ KRVNEJ
BANKY A TRANSFUZIOLÓGICKÉHO ZARIADENIA**

1. Všeobecné požiadavky na priestory transfuziologického zariadenia a nemocničnej krvnej banky
 - 1.1. Priestory majú byť umiestnené v prostredí, ktoré by spolu s opatreniami na ochranu prípravy predstavovalo najmenšie riziko kontaminácie vstupných surovín alebo produktov.
 - 1.2. Priestory sa majú starostlivo udržiavať, pričom má byť zabezpečené, aby uskutočňované opravy alebo údržba neohrozili kvalitu transfúzných liekov. Priestory sa majú čistiť a kde je to potrebné aj dezinfikovať v súlade s podrobnými písomnými postupmi.
 - 1.3. Osvetlenie, teplota, vlhkosť a výmena vzduchu majú byť primerané a také, aby priamo alebo nepriamo nepriaznivo neovplyvili na transfúzne lieky počas spracovania, prípravy a uchovávaní a správnu funkciu zariadenia.
 - 1.4. Priestory majú byť navrhnuté a vybavené tak, aby zabezpečili najvyššiu možnú ochranu pred vniknutím hmyzu alebo iných živočíchov.
 - 1.5. Majú sa prijať opatrenia na zabránenie vstupu nepovolaných osôb. Vstup do všetkých priestorov, ktoré nesúvisia s výberom darcov krvi a zložky z krvi, odberom krvi od darcov krvi a zložky z krvi a distribúciou transfúzných liekov, musí byť obmedzený len na personál transfuziologického zariadenia. Priestory transfuziologického zariadenia sa nemajú používať ako priechodné komunikácie pre pracovníkov, ktorí tu nepracujú.
 - 1.6. Priestory slúžiace na mobilné odbery majú
 - a) byť dostatočne veľké, aby umožňovali výkon jednotlivých procesov počas mobilného odberu a aby zabezpečovali súkromie darcu krvi a zložky z krvi a bezpečnosť pre personál a darcu krvi a zložky z krvi,
 - b) mať možnosť vetrania a elektrického napájania, majú mať dostatočné osvetlenie, majú mať hygienické zariadenie s možnosťou umytia rúk,
 - c) umožňovať dočasné uchovávanie odobratej krvi,
 - d) byť prispôbené na prepravu.
2. Požiadavky na priestorové vybavenie transfuziologického zariadenia
 - 2.1. Priestory transfuziologického zariadenia určeného na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu tvoria
 - a) priestor na evidenciu darcov krvi a zložky z krvi,
 - b) priestor šatne a čakárne,
 - c) miestnosť na výber a vyšetrenie darcu krvi a zložky z krvi,
 - d) miestnosť na odber vzorky krvi pred darovaním krvi,
 - e) miestnosť na odber krvi a zložky z krvi s umývadlom,
 - f) miestnosť na spracovanie odobratej krvi a zložky z krvi,
 - g) laboratórne priestory:
 1. laboratórium KO,
 2. biochemické laboratórium (ALT),
 3. imunohematologické laboratórium,
 4. virologicko-bakteriologické laboratórium,
 5. laboratórium na kontrolu kvality,
 - h) sklad transfúzných liekov,
 - i) priestor na expedíciu a výdaj transfúzných liekov.

- 2.1.1. Imunohematologické laboratórium má mať oddelený priestor na vyšetovanie odobratých vzoriek krvi a zložky z krvi od
 - a) darcov krvi a zložky z krvi,
 - b) pacientov.
 - 2.1.2. Sklad transfúzných liekov má mať oddelený priestor na skladovanie
 - a) neprepustených transfúzných liekov v karanténe,
 - b) prepustených transfúzných liekov,
 - c) autológnych transfúzných liekov,
 - d) arbitrážnych vzoriek.
 - 2.2. Priestory odberového centra tvoria:
 - a) priestor na evidenciu darcov krvi a zložky z krvi,
 - b) priestor šatne a čakárne,
 - c) miestnosť na výber a vyšetrenie darcu krvi a zložky z krvi,
 - d) miestnosť na odber vzorky krvi pred darovaním krvi (ak odberové centrum odoberá krv pred darovaním krvi zo žily, nie je potrebné, ak sa pred odberom vykonáva vyšetrenie Hb z kapilárnej krvi z prsta),
 - e) laboratórium KO (ak sa pred odberom vyšetruje krvný obraz z venózneho krvi pomocou automatu),
 - f) miestnosť na odber krvi a zložky z krvi,
 - g) sklad odobratej krvi a zložky z krvi.
 - 2.3. Pomocné priestory transfuziologického zariadenia tvoria:
 - a) sklad krvných vakov a zdravotníckych pomôcok,
 - b) sklad diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,
 - c) sklad čistiacich prostriedkov,
 - d) sklad kancelárskych potrieb,
 - e) sklad čistej bielizne,
 - f) sklad špinavej bielizne,
 - g) sklad odpadu,
 - h) sklad biologického odpadu,
 - i) priestor s výlevkou pre upratovačku,
 - j) archív,
 - k) zariadenia na osobnú hygienu,
 - l) denná miestnosť,
 - m) pracovňa pre zamestnancov,
 - n) kuchynka alebo priestor na občerstvenie darcov krvi a zložky z krvi.
 - 2.4. V sklade krvných vakov a zdravotníckych pomôcok a v sklade diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro sa najmenej dvakrát denne monitoruje a zaznamenáva teplota a vlhkosť.
3. Požiadavky na materiálne vybavenie transfuziologického zariadenia
- 3.1. Základným materiálnym vybavením transfuziologického zariadenia je informačný systém určený na evidenciu darcov krvi a zložky z krvi, odberov, pripravených transfúzných liekov, výsledkov laboratórnych vyšetrení darcov krvi a zložky z krvi, sledovanie úplnej prípravy transfúzných liekov, prepúšťania, skladovania a distribúcie transfúzných liekov.
 - 3.2. Základným materiálnym vybavením priestoru na evidenciu darcov krvi a zložky z krvi sú:

- a) kancelársky nábytok,
 - b) spojenie s informačným systémom podľa bodu 3.1.
- 3.3. Základným materiálnym vybavením priestoru šatne a čakárne sú:
- a) stolička pre darcu krvi a zložky z krvi,
 - b) vešiak na šaty.
- 3.4. Základným materiálnym vybavením miestnosti na výber a vyšetrenie darcu krvi a zložky z krvi sú:
- a) tlakomer, fonendoskop,
 - b) ležadlo vyšetrovacie,
 - c) stolička pre darcu krvi a zložky z krvi,
 - d) stolička pre lekára,
 - e) stôl.
- 3.5. Základným materiálnym vybavením miestnosti na odber vzorky krvi pred darovaním, ak sa odoberá vzorka z venózneho krvi pred odberom, sú:
- a) odberové kreslo na odber krvných vzoriek, stôl, stolička,
 - b) tlakomer,
 - c) pomôcky na vyšetrenie krvnej skupiny (AB0) orientačne
 - d) chladiace zariadenie na anti-A a anti-B (+2 °C až +6 °C) s teplomerom,
 - e) nádoba na biologický odpad,
 - f) dezinfekčné prostriedky a pomôcky.
- 3.6. Ak sa pred odberom určuje len hladina hemoglobínu z kapilárnej krvi:
- a) dve stoličky, stôl,
 - b) hemoglobínometer,
 - c) pomôcky na vyšetrenie krvnej skupiny (AB0) orientačne,
 - d) chladiace zariadenie na anti-A a anti-B (+2 °C až +6 °C) s teplomerom,
 - e) nádoba na biologický odpad,
 - f) dezinfekčné prostriedky a pomôcky.
- 3.7. Základným materiálnym vybavením miestnosti na odber krvi a zložky z krvi sú:
- a) polohovateľné odberové kreslá alebo lôžka,
 - b) jedna stolička na každé dve polohovateľné odberové kreslá alebo lôžka,
 - c) skrinka na odberový materiál a zdravotnícke pomôcky,
 - d) pomôcky na dezinfekciu miesta vpichu,
 - e) nožnice,
 - f) peán,
 - g) vytlačacie kliešte,
 - h) manipulačný stolík – minimálne jeden na každé polohovateľné odberové kreslo alebo lôžko,
 - i) odberové váhy (podľa možnosti) prepojitelné na informačný systém – minimálne jedna na každé polohovateľné odberové kreslo alebo lôžko,
 - j) zariadenie na zatavovanie hadičiek,
 - k) zdravotnícke ležadlo,
 - l) umývadlo a drez,
 - m) nádoba na biologický odpad,

- n) resuscitačný set.
- 3.8. Základným materiálnym vybavením miestnosti na odber krvi a zložky z krvi aferézou sú:
- a) prístroj na odber krvi a zložky z krvi aferézou,
 - b) polohovateľné odberové kreslá,
 - c) tlakomer,
 - d) zariadenie na zatavovanie hadičiek,
 - e) stojany na podanie liekov infúziou.
- 3.9. Základným materiálnym vybavením miestnosti na spracovanie odobratej krvi a zložky z krvi sú:
- a) laboratórny stôl so stoličkou,
 - b) skriňa na špeciálny zdravotnícky materiál,
 - c) digitálna váha na váženie transfúzných liekov (podľa možnosti) prepojitelná na informačný systém,
 - d) stojan na filtráciu krvi a jej zložiek,
 - e) váhy na vyvážanie kyviet,
 - f) veľkoobjemové odstredivky s chladením,
 - g) automatické lisy na oddelovanie zložiek krvi po centrifugovaní,
 - h) manuálne lisy na oddelovanie zložiek krvi po centrifugovaní (ak si to vyžaduje spôsob prípravy transfúzných liekov),
 - i) zariadenie na zatavovanie hadičiek,
 - j) sterilná zväračka hadičiek,
 - k) šokový zmrazovač plazmy s registráciou teploty a alarmom,
 - l) chladiace zariadenie na uskladnenie neprepustených transfúzných liekov s obsahom erytrocytov s registráciou teploty a alarmom,
 - m) mraziace zariadenie na uskladnenie neprepustených transfúzných liekov s obsahom plazmy s registráciou teploty a alarmom,
 - n) tromboagítátor na uskladnenie neprepustených trombocytov s registráciou teploty a alarmom, ak transfúziologické zariadenie pripravuje transfúzne lieky s obsahom trombocytov,
 - o) umývadlo,
 - p) nádoba na biologický odpad.
- 3.10. Základným materiálnym vybavením laboratória KO sú:
- a) laboratórny stôl a stoličky,
 - b) krvinkový analyzátor,
 - c) miešačka na odberové skúmavky s krvou,
 - d) laboratórna odstredivka,
 - e) chladiace zariadenie na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro (+2 °C až +6 °C) s teplomerom,
 - f) nádoba na biologický odpad.
- 3.11. Základným materiálnym vybavením biochemického laboratória (ALT) sú:
- a) laboratórny stôl so stoličkou,
 - b) automatické pipety,
 - c) laboratórna odstredivka,
 - d) biochemický analyzátor,

- e) chladiace zariadenie na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro (+2 °C až +6 °C) s teplomerom,
 - f) nádoba na biologický odpad.
- 3.12. Základným materiálnym vybavením imuno hematologického laboratória sú:
- a) laboratórny stôl so stoličkou,
 - b) poloautomatický alebo automatický analyzátor pripojiteľný na informačný systém na vyšetrenie KS a protilátok proti erytrocytom u darcov krvi a zložky z krvi alebo iné prístrojové vybavenie pre manuálne metódy,
 - c) laboratórna odstredivka na mikroplatne (ak sa na pracovisku používa manuálna metóda na mikroplatne),
 - d) trepačka na mikroplatne (ak sa na pracovisku používa manuálna metóda na mikroplatne),
 - e) zrkadlo na manuálne odčítanie KS z mikroplatní (ak sa na pracovisku používa metóda na mikroplatne),
 - f) chladiace zariadenie na uskladnenie krvných vzoriek a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro s teplomerom,
 - g) termostat na gélové karty (ak pracovisko pracuje s gélovými kartami),
 - h) odstredivka na gélové karty (ak pracovisko pracuje s gélovými kartami),
 - i) laboratórna odstredivka,
 - j) svetelný mikroskop,
 - k) laboratórny termostat (+20 °C až +37 °C),
 - l) vodný kúpeľ s reguláciou teploty,
 - m) automatické pipety,
 - n) nádoba na biologický odpad.
- 3.13. Základným materiálnym vybavením virologicko-bakteriologického laboratória sú:
- a) laboratórny stôl so stoličkou,
 - b) virologický analyzátor pripojiteľný na informačný systém so záložným zdrojom,
 - c) laboratórna odstredivka,
 - d) chladiace zariadenie na uskladnenie krvných vzoriek a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro s teplomerom,
 - e) mraziace zariadenie s teplomerom,
 - f) automatické pipety,
 - g) nádoba na biologický odpad.
- 3.14. Základným materiálnym vybavením laboratória na kontrolu kvality sú:
- a) laboratórny stôl so stoličkou,
 - b) krvinkový analyzátor,
 - c) hemoglobínometer na meranie nízkych hodnôt hemoglobínu,
 - d) svetelný mikroskop,
 - e) automatické pipety,
 - f) nádoba na biologický odpad.
- 3.15. Základným materiálnym vybavením skladu transfúzných liekov sú:
- a) chladiace zariadenie na uskladnenie transfúzných liekov s obsahom erytrocytov,
 - b) tromboagítátor na uskladnenie transfúzných liekov s obsahom trombocytov (ak transfuziologické zariadenie uchováva alebo distribuuje trombocyty),

- c) mraziace zariadenie na uskladnenie transfúzných liekov s obsahom plazmy,
- d) zariadenie na prepravu transfúzných liekov,
- e) centrálny monitorovací systém teploty s alarmom,
- f) zariadenie na rozmrazenie zmrazenej plazmy s kontrolovanou teplotou prostredia (maximálne +37 °C) a s alarmom, ak transfuziologické zariadenie uchováva a distribuuje zmrazenú plazmu,
- g) informačný systém slúžiaci na výdaj/distribúciu transfúzných liekov zabezpečujúci dosledovanie príjemcu každého transfúzneho lieku (hemovigilanciu) s čítačkou čiarových kódov.

3.16. Základným materiálnym vybavením mobilnej jednotky na odber krvi sú:

- a) informačný systém prispôsobený mobilným výjazdom,
- b) mobilný počítač,
- c) tlačiareň,
- d) hemoglobínometer,
- e) tlakomer (podľa možnosti elektronický profesionálny aj s meraním pulzu),
- f) mobilné polohovateľné odberové kreslá,
- g) odberové váhy určené na mobilné výjazdy,
- h) zariadenie na zatavovanie hadičiek,
- i) chladiace platne alebo transportné boxy na celú krv,
- j) zariadenie na monitorovanie teploty počas prepravy celej krvi.

3.17. Základným materiálnym vybavením pracoviska vykonávajúceho terapeutické aferetické výkony (ambulancie), ak transfuziologické zariadenie vykonáva terapeutické aferetické postupy alebo odbery periférnych kmeňových buniek, sú:

- a) aferetický prístroj na liečebné aferézy so záložným zdrojom na bezpečné ukončenie odberu v prípade výpadku elektrického prúdu,
- b) tlakomer,
- c) zdravotnícke lôžko polohovateľné,
- d) monitor vitálnych funkcií,
- e) resuscitačný set,
- f) zariadenie na zatavovanie hadičiek,
- g) stojany na podanie liekov infúziou.

4. Požiadavky na materiálne vybavenie nemocničnej krvnej banky

- a) materiálne vybavenie uvedené v bode 3.15,
- b) poloautomatický alebo automatický analyzátor pripojiteľný na informačný systém alebo iné prístrojové vybavenie pre manuálne metodiky (v závislosti od počtu vyšetrení), na vyšetrenie KS, protilátok proti erytrocytom u pacientov, overenie krvnej skupiny transfúzneho lieku s obsahom erytrocytov, krížne skúšky,
- c) zariadenie na stĺpcovú aglutináciu, ak krvná banka používa metódu stĺpcovej aglutinácie (inkubátor, centrifúga, pipety, stojany),
- d) laboratórna odstredivka,
- e) germicídne žiariče,
- f) laboratórny termostat,
- g) čítačka čiarových kódov,
- h) laboratórny informačný systém,
- i) laboratórny nábytok,

- j) laboratórne stoličky,
- k) kopírovacie zariadenie.

**Príloha č. 3
k vyhláske č. 158/2015 Z. z.**

POŽIADAVKY NA INFORMÁCIE

ČASŤ A**Informácie poskytované darcovi krvi a zložky z krvi**

Pred každým odberom krvi a zložky z krvi sa darcovi krvi a zložky z krvi poskytujú 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 transfúzných liekov a ich prínose pre príjemcu.
2. Pri alogénnych odberoch a autológnych odberoch vysvetlenie významu rozhovoru s darcom krvi a zložky z krvi a významu vyšetrenia darcu krvi a zložky z krvi. Vo vysvetlení sa uvedú dôvody vyšetrenia darcu krvi a zložky z krvi, dôvody zisťovania anamnézy darcu krvi a zložky z krvi a údajov o jeho predchádzajúcom liečení.
3. Pri alogénnych odberoch vysvetlenie kritérií na dočasné a trvalé vylúčenie darcu a dôvody, pre ktoré darca krvi a zložky z krvi nemôže darovať krv alebo zložku z krvi, ak by mohlo vzniknúť zdravotné riziko pre príjemcu.
4. Pri autológnych odberoch vysvetlenie kritérií pre dočasné a trvalé vylúčenie darcu krvi a zložky z krvi a dôvody, pre ktoré by sa odber nemal uskutočniť, ak by mohlo vzniknúť zdravotné riziko pre osobu, ktorá je súčasne darcom krvi a zložky z krvi aj príjemcom.
5. Informácie o ochrane osobných údajov darcu krvi a zložky z krvi a o opatreniach na zabránenie neoprávneného zverejnenia totožnosti darcu krvi a zložky z krvi, údajov o zdravotnom stave darcu krvi a zložky z krvi a výsledkov vykonaných skúšok.
6. Vysvetlenie dôvodov, pre ktoré sa osoba nemôže stať darcom krvi a zložky z krvi, ak by odber krvi a zložky z krvi mohol poškodiť jej zdravie.
7. 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.
8. Poučenie darcu krvi a zložky z krvi o možnosti odstúpenia alebo samovylúčenia darcu krvi a zložky z krvi zo zamýšľaného odberu krvi a zložky z krvi bez akýchkoľvek následkov.
9. Dôvody, pre ktoré je dôležité, aby darca krvi a zložky z krvi informoval transfuziologické zariadenie o každej udalosti, pre ktorú všetky prechádzajúce odbery môžu byť nevhodné na transfúziu.
10. Informácie o tom, že transfuziologické zariadenie bude vždy darcu krvi a zložky z krvi primeraným spôsobom informovať o výsledkoch skúšok, ak tieto preukážu akúkoľvek anomáliu významnú pre zdravie darcu krvi a zložky z krvi.
11. Informácie o tom, prečo sa nepoužitá autológna krv a zložka z krvi vyradí a nepoužije na transfúziu iným pacientom.
12. 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.
13. Poučenie darcu krvi a zložky z krvi o možnosti požadovať odpoveď na akúkoľvek otázku súvisiacu s odberom krvi a zložky z krvi.

ČASŤ B**Informácie, ktoré transfuziologické zariadenie získava od darcu krvi a zložky z krvi pred každým odberom krvi a zložky z krvi**

Pred každým odberom krvi a zložky z krvi sa vyplní dotazník o darcovi krvi a zložky z krvi, v ktorom sa uvedú tieto informácie:

1. Identifikačné údaje o darcovi krvi a zložky z krvi

Identifikačné údaje o darcovi krvi a zložky z krvi v rozsahu preukazu poistenca.

2. Anamnéza darcu krvi a zložky z krvi a údaje o jeho predchádzajúcom liečení

V dotazníku o darcovi krvi a zložky z krvi sa uvedie jeho anamnéza a údaje o predchádzajúcom liečení. Pri osobnom rozhovore darcu krvi a zložky z krvi s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom sa zaznamenajú prípadné ďalšie skutočnosti, ktoré môžu byť dôvodom na vylúčenie darcu, ak by odber predstavoval zdravotné riziko pre neho a príjemcu.

3. Informovanie darcu krvi a zložky z krvi o údajoch uvedených v dotazníku darcu krvi a zložky z krvi

Zdravotnícky pracovník informuje darcu krvi a zložky z krvi o údajoch vo vyplnenom dotazníku o darcovi krvi a zložky z krvi a požiada ho o prípadne doplnenie chýbajúcich údajov a požiada darcu krvi a zložky z krvi, aby pred odberom

- a) prečítal si poskytnuté informačné materiály a požiadal o vysvetlenie, ak im neporozumel,
- b) požadoval odpovede na otázky súvisiace s odberom krvi a zložky z krvi a dostal uspokojivé odpovede na všetky položené otázky,
- c) vyjadril súhlas s odberom krvi a zložky z krvi,
- d) bol informovaný o tom, že odobratá krv a zložka z krvi nemusia postačiť pre požiadavky zamýšľanej transfúzie, ak ide o autológny odber,
- e) vyjadril súhlas, že všetky informácie, ktoré poskytol zdravotníckemu pracovníkovi, sú podľa jeho najlepšieho vedomia pravdivé,
- f) vyjadril súhlas, že si je vedomý trestno-právnej zodpovednosti v prípade poskytnutia nepravdivých alebo neúplných údajov o svojom zdravotnom stave,
- g) vyjadril súhlas s tým, že bol informovaný o možnosti samovylúčenia z odberu,
- h) vyjadril súhlas s tým, že bude bezodkladne informovať transfuziologické zariadenie, ak sa po odbere u neho objavia príznaky infekčného ochorenia.

Príloha č. 4
k vyhláske č. 158/2015 Z. z.

KRITÉRIÁ PRIJATELNOSTI DARCU krvi a zložky z krvi

1. KRITÉRIÁ PRIJATELNOSTI DARCU KRVI A ZLOŽKY Z KRVI

1.1. Vek a telesná hmotnosť darcu

Vek	od 18 do 65 rokov	
Telesná hmotnosť	≥ Telesná hmotnosť 50 kg pre darcu krvi alebo zložky z krvi z aferézy	
	od 17 do 18 rokov	– s písomným 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 (platí len pre pravidelných darcov krvi a zložky z krvi, ktorí opakovane darovali krv už pred 65 rokom)

1.2. Hladiny hemoglobínu v krvi darcu krvi a zložky z krvi

Hemoglobín	pre ženy ≥ 125 g/l	pre mužov ≥ 135 g/l	Uplatňuje sa pri alogénnych odberoch
-------------------	-----------------------	------------------------	--------------------------------------

1.3. Hladiny celkových bielkovín v krvi darcu krvi a zložky z krvi

Celkové bielkoviny	≥60 g/l	Stanovenie celkových bielkovín sa vykonáva najmenej raz ročne pri odberoch plazmy aferézou
---------------------------	---------	--

1.4. Hladiny trombocytov v krvi darcu krvi a zložky z krvi

Trombocyty	Počet trombocytov väčší alebo rovný $150 \times 10^9/l$	Požadovaný počet pre darcu krvi a zložky z krvi trombocytov aferézou
-------------------	---	--

1.5. Ostatné kritériá zdravotného stavu darcu krvi a zložky z krvi

Tlak krvi	Systolický tlak krvi od 100 mm Hg do 180 mm Hg Diastolický tlak krvi od 60 mm Hg do 100 mm Hg
Pulz	Pravidelný 50 – 110/min.
Intervaly odberov krvi	Muži štyrikrát ročne, interval najmenej dva mesiace Ženy trikrát ročne, interval najmenej tri mesiace

1.6. 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 zabezpečovania kvality a zdokumentuje sa.

1.7. 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 krvi a zložky z krvi s anamnézou závažného srdcovo-cievneho ochorenia (napr. s koronárnou chorobou, angínou pectoris, ťažkou srdcovou arytmiou, ateriálnou trombózou, opakovanými venóznymi trombózami), výnimkou sú úplne vyliečené vrodené anomálie
Ochorenia centrálnej nervovej sústavy	Anamnéza vážneho ochorenia centrálnej nervovej sústavy, napr. cerebro-vaskulárneho ochorenia
Krvácavé ochorenia	Potenciálny darca krvi a zložky z krvi s anamnézou poruchy zrážanlivosti krvi
Epilepsia	Darca krvi a zložky z krvi je najmenej tri roky bez antiepileptickej liečby a bez výskytu záchvatov
Cukrovka	Ak je liečená inzulínom
Infekčné ochorenia	– Hepatitída typu B, s výnimkou prechodnej falošnej pozitivity testu HBsAg bezprostredne po očkovaní – DNA HBV negativity najmenej jeden rok po vyliečení ochorenia (za predpokladu, že vyšetrenie HBV DNA sa vykonáva pri každom odbere) a ak súčasne titer antiHBs protilátok je vyšší ako 500 UI/l
Zhubné ochorenia	S výnimkou lokalizovanej tzv. „in situ“, úplne vyliečenej rakoviny
Sexuálne správanie sa	Osoba, ktorej sexuálne správanie ju vystavuje vysokému riziku získania závažných infekčných ochorení prenášaných krvou
Ostatné systémové ochorenia, napr. metabolické, hematologické, imunologické, alergické, obličkové, pohlavné, tráviacej sústavy, dýchacej sústavy	V akútnom a chronickom štádiu a počas recidív
	Hepatitída typu C
	HIV-1/2
	HTLV I/II
	Babezióza (*)
	Kala Azar (viscerálna leishmanióza (*))
	Chronická Q-horúčka
	Tuberkulóza
	Trypanosomiáza cruzi (americká) (Chagasova choroba) (*)
	Malária – osoba, ktorá žila v oblasti s výskytom malárie počas prvých piatich rokov svojho života – osoba s anamnézou prekonanej malárie

Srdcovo-cievne ochorenia	Potenciálny darca krvi a zložky z krvi s anamnézou závažného srdcovo-cievneho ochorenia (napr. s koronárnou chorobou, angínou pectoris, ťažkou srdcovou arytmiou, ateriálnou trombózou, opakovanými venóznymi trombózami), výnimkou sú úplne vyliečené vrodené anomálie
Ochorenia centrálnej nervovej sústavy	Anamnéza vážneho ochorenia centrálnej nervovej sústavy, napr. cerebro-vaskulárneho ochorenia
Krvácavé ochorenia	Potenciálny darca krvi a zložky z krvi s anamnézou poruchy zrážanlivosti krvi
Epilepsia	Darca krvi a zložky z krvi je najmenej tri roky bez antiepileptickej liečby a bez výskytu záchvatov
Cukrovka	Ak je liečená inzulínom
Infekčné ochorenia	– Hepatitída typu B, s výnimkou prechodnej falošnej pozitivity testu HBsAg bezprostredne po očkovaní – DNA HBV negativity najmenej jeden rok po vyliečení ochorenia (za predpokladu, že vyšetrenie HBV DNA sa vykonáva pri každom odbere) a ak súčasne titer antiHBs protilátok je vyšší ako 500 UI/l
Zhubné ochorenia	S výnimkou lokalizovanej tzv. „in situ“, úplne vyliečenej rakoviny
Sexuálne správanie sa	Osoba, ktorej sexuálne správanie ju vystavuje vysokému riziku získania závažných infekčných ochorení prenášaných krvou
	Brucelóza
	Tuberkulóza mimoplúcna
	Listerióza
	Tularémia
Prenosná spongiformná encefalopatia (PŠE) (napr. Creutzfeld-Jakobova choroba, variantná Creutzfeld-Jakobova choroba)	Osoba s pozitívnou rodinnou anamnézou ochorenia PŠE alebo osoba, ktorá má transplantovaný rohovkový štep alebo štep dura mater, alebo ktorá bola liečená v minulosti liekmi vyrobenými z ľudských hypofýz, alebo ktorá absolvovala operáciu mozgu alebo miechy Vzhľadom na variantnú Creutzfeld-Jakobovu chorobu treba vyradiť z darcovstva osobu, ktorá sa v rokoch 1980 – 1996 zdržiavala viac ako šesť mesiacov vo Veľkej Británii a v Írsku
Vnútrožilové (i.v.) alebo	Akákoľvek anamnéza nepredpísaného vnútrožilového alebo vnútro svalového užívania drog vrátane anabolických steroidov alebo hormónov

Srdcovo-cievne ochorenia	Potenciálny darca krvi a zložky z krvi 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 nervovej sústavy	Anamnéza vážneho ochorenia centrálnej nervovej sústavy, napr. cerebro-vaskulárneho ochorenia
Krvácavé ochorenia	Potenciálny darca krvi a zložky z krvi s anamnézou poruchy zrážanlivosti krvi
Epilepsia	Darca krvi a zložky z krvi je najmenej tri roky bez antiepileptickej liečby a bez výskytu záchvatov
Cukrovka	Ak je liečená inzulínom
Infekčné ochorenia	– Hepatitída typu B, s výnimkou prechodnej falošnej pozitivity testu HBsAg bezprostredne po očkovaní – DNA HBV negativity najmenej jeden rok po vyliečení ochorenia (za predpokladu, že vyšetrenie HBV DNA sa vykonáva pri každom odbere) a ak súčasne titer antiHBs protilátok je vyšší ako 500 UI/l
Zhubné ochorenia	S výnimkou lokalizovanej tzv. „in situ“, úplne vyliečenej rakoviny
Sexuálne správanie sa	Osoba, ktorej sexuálne správanie ju vystavuje vysokému riziku získania závažných infekčných ochorení prenášaných krvou
vnútro svalové (i.m.) užívanie drog	
Príjemca alotransplantátov alebo xenotransplantátov	

2.2. Kritériá dočasného vylúčenia darcu z alogénneho odberu

2.2.1. Nákazy

Trvanie obdobia vylúčenia

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

Tieto obdobia vylúčenia darcu sa uplatňujú na nákazy uvedené v tabuľke:

Brucelóza (*)	Najmenej dva roky po úplnom vyliečení
SARS (*)	28 dní od návratu z oblasti výskytu
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, ak ide o pľúcnu formu
Reumatická horúčka	Najmenej dva roky po úplnom vyliečení, ak sa nezistili príznaky chronickej srdcovej choroby
Horúčka vyššia ako 37 °C	Najmenej dva týždne po vymiznutí príznakov
Chrípkové ochorenia	Najmenej dva týždne po vyliečení
Malária (*)	
– návštevník endemickej oblasti bez príznakov ochorenia	Najmenej šesť mesiacov od návratu z endemickej oblasti
– osoba s anamnézou nediagnostikovanej horúčkovitej choroby počas pobytu alebo do šiestich mesiacov od návštevy endemickej oblasti	Najmenej tri roky po vymiznutí príznakov; lehota sa môže skrátiť na štyri mesiace, ak je imunologický alebo molekulárny genomický test negatívny pred odberom
Západonílska horúčka (WNV) (*)	28 dní od opustenia oblasti s rizikom lokálnej nákazy vírusom západonílskej horúčky. Obdobie vylúčenia sa na darcu krvi alebo zložky z krvi nevzťahuje, ak je výsledok individuálneho testu nukleových kyselín NAT negatívny.

2.2.2. Vystavenie riziku infekcie prenášanej transfúziou

– Endoskopické vyšetrenie pomocou ohybného nástroja, – kontakt sliznice s krvou alebo poranenie ihlou, – 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.	Vylúčenie darcu na šesť mesiacov alebo na štyri mesiace za predpokladu, že DNA/RNA test na hepatitídu typu B a C je negatívny. Test musí byť vykonaný najskôr štyri mesiace po vystavení sa riziku
Osoba, ktorej sexuálni partneri majú pozitívne testy na HIV	Vylúčenie darcu najmenej jeden rok od posledného pohlavného styku
Osoba, ktorej sexuálne správanie sa alebo profesionálna činnosť ich vystavuje riziku nadobudnutia infekčných chorôb, ktoré môžu byť prenášané krvou	Vylúčenie darcu po skončení rizikového správania sa na obdobie, ktoré závisí od predmetného ochorenia a dostupnosti primeraných skúšok

2.2.3. Očkovanie

Vakcíny obsahujúce oslabené vírusy alebo baktérie BCG žltá horúčka rubeola osýpky mumps poliomyelitída (sirup p.o. forma)	Jeden mesiac
---	--------------

živá oslabená vakcína proti týfu a cholere	
Vakcíny obsahujúce neaktívne alebo usmrtené vírusy, baktérie alebo riketsie cholera týfus	Nevylúči sa, ak je zdravý
Vakcíny obsahujúce anatoxíny poliomyelitída (injekčná forma) influenza (chrípka)	Nevylúči sa, ak je zdravý
Vakcíny proti hepatitíde typu A	Nevylúči sa, ak je zdravý a ak nedošlo k nijakému vystaveniu rizika
Vakcíny proti hepatitíde typu B	Dva týždne (riziko reaktivity HBsAg)
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 encefalitíde	Nevylúči sa, ak je zdravý a ak nedošlo k nijakému vystaveniu rizika
Profylaktická vakcinácia	Jeden rok
po pohryznutí zvierateľom susp. z besnoty besnota	Jeden rok
po vystavení rizika kliešťovej encefalitídy	Šesť mesiacov
po kontaminácii rany cudzou krvou hepatitída B	Šesť mesiacov
po pohryznutí alebo zranení tetanus	
Pasívna imunizácia ľudským imunoglobulínom	Šesť mesiacov

2.2.4. Osobitné kritériá dočasného vylúčenia

Tehotenstvo	Šesť mesiacov po pôrode alebo po skončení tehotenstva a šesť mesiacov po ukončení laktácie s výnimkou mimoriadnych okolností a podľa uváženia lekára
Alergia	Dočasne vylúčenie darcu z odberu v období príznakov ochorenia
Malý chirurgický zákrok	Jeden týždeň po zhojení a vybratí stehov
Zubnolekárske ošetrovanie	Menšie ošetrovanie zubným lekárom – 72 hodín

Užívanie liekov	Závisí od vlastností predpísaného lieku, mechanizmu jeho účinku a od liečeného ochorenia
-----------------	--

2.3. Kritériá vylúčenia darcu v osobitnej epidemiologickej situácii

Osobitná epidemiologická situácia (napr. ohnisko choroby)	Vylúčenie darcu v súlade s epidemiologickou situáciou
---	---

2.4. Kritériá vylúčenia darcu z autológneho odberu

Závažná srdcová choroba	V závislosti od klinického stavu
Osoba s ochorením alebo s anamnézou ochorenia na 1. HBsAg, 2. anti – HCV 3. anti – HIV 1,2 Ag p24 4. anti – Treponema pallidum	Odporúča sa nezaraďovať pacientov s pozitívnym virologickým markerom na autológny odber. Vo výnimočných odôvodnených prípadoch schvaľuje lekár. V týchto prípadoch sa vyžaduje zreteľné označenie pozitivity testu
Aktívna bakteriálna infekcia	

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

Príloha č. 5
k vyhláske č. 158/2015 Z. z.

SKÚŠKY VYKONÁVANÉ PRI VYŠETRENÍ DARCU krvi a zložky z krvi

ČASŤ A
ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY NA SKÚŠKY VYKONÁVANÉ PRI ODBERE KRVI A PRI ODBERE PLAZMY

Pri odbere krvi alebo pri odbere plazmy vrátane autológneho odberu sa vykonávajú tieto skúšky:

- a) na krvnú skupinu ABO (antigény a aglutiníny) (nevyžaduje sa pri plazme určenej len na frakcionáciu),
- b) na krvnú skupinu Rh D (nevyžaduje sa pri plazme určenej len na frakcionáciu),
- c) antigény Rh systému (E,e,C,c) a antigén Kell (nevyžaduje sa pri autológnom odbere),
- d) prítomnosť nepravidelných protilátok proti erytrocytom (nevyžaduje sa pri autológnom odbere),
- e) na zistenie infekcií u darcu krvi a zložky z krvi:
 1. na hepatitídu B – Hbs – Ag,
 2. anti HBc (nevyžaduje sa pri autológnom odbere),
 - 2.1. na hepatitídu C (Anti – HCV),
 - 2.2. na AIDS, HIV 1; 2 (Anti – HIV 1; 2 a Ag p24)
 - 2.3. na syfilis, anti – Treponema pallidum,
- f) stanovenie ALT (nevyžaduje sa pri autológnom odbere) a ani pri alogénnom odbere, ak sa vykonávajú DNA/RNA testy na hepatitídu B a hepatitídu C.

Možno vyžadovať aj doplnujúce skúšky podľa epidemiologickej situácie.

ČASŤ B
VYKONÁVANIE SKÚŠOK PODĽA ROZSAHU V ČASTI A

Vzorka krvi na vykonanie skúšok musí byť odobratá počas odberu krvi z kontajnera na to určeného, ktorý je súčasťou odberovej súpravy na jedno použitie používanej pri odberoch celej krvi alebo zložiek krvi.

Pri prvom odbere krvi alebo zložky z krvi od nového darcu krvi a zložky z krvi musí byť vyšetrená krvná skupina ABO a Rh D podľa písmen a) a b) časti A dvakrát z dvoch nezávisle získaných vzoriek krvi s rovnakým výsledkom.

Z prvej vzorky krvi získanej pred odberom krvi sa vyšetria iba antigény A, B a RhD. Zo vzorky krvi získanej z kontajnera počas odberu krvi sa vyšetria antigény aj aglutiníny ABO a antigén Rh D.

Pri ďalších odberoch krvi od toho istého darcu krvi a zložky z krvi sa vyžaduje iba potvrdenie krvnej skupiny ABO, Rh D vyšetrením antigénov A, B a D.

Pri prvom a druhom odbere krvi alebo zložky z krvi musia byť vyšetrené krvné skupiny podľa písmena c) časti A.

Pri prvom odbere krvi alebo zložky z krvi musí byť vykonaný skrining nepravidelných protilátok proti erytrocytom. Vyšetrenie sa opakuje v prípadoch, ak darca krvi a zložky z krvi bol po predchádzajúcom odbere krvi alebo zložky z krvi vystavený riziku imunizácie antigénmi erytrocytov

(napr. transfúziou krvi alebo tehotenstvom nezávisle od toho, či bolo ukončené pôrodom alebo potratom).

Pri každom odbere krvi alebo zložky z krvi musia byť vykonané skúšky na zistenie infekcie u darcu krvi a zložky z krvi podľa písmen e) a f) časti A.

Časť C

ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY NA SKÚŠKY PODĽA DRUHU ODBERU KRVI A ZLOŽKY Z KRVI

ČASŤ C

ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY NA SKÚŠKY PODĽA DRUHU ODBERU KRVI A ZLOŽKY Z KRVI

Druh odberu krvi a zložky z krvi	Celkový objem odobratej krvi a zložky z krvi Časový interval medzi dvoma odbermi	Riziko a preventívne opatrenia	Predpísané laboratórne vyšetrenia pred odberom
Celá krv (CK)	450 ml ± 45 ml Objem odobratej celej krvi nesmie prekročiť 13 % celkového objemu krvi na jeden odber	<p>Hematóm v mieste punkcie: 12,5 %</p> <p>Vaso-vagálna reakcia: 2,5 %</p> <p>Iritácia kože – alergická reakcia: 0,5 %</p> <p>Hematóm počas darovania: 0,3 %</p> <p>Vaso-vagálna reakcia so synkopou: 0,2 %</p> <p>Hematóm po odbere: 0,1 %</p> <p>Veľmi ojedinelé: artério-venózna fistula, infarkt myokardu, náhla cievna mozgová príhoda, infekcia v mieste punkcie, arteriálna pseudoaneurizma, tromboflebitída.</p> <p>Nedarovať krv nalačno.</p> <p>Posledný príjem tekutín menej ako štyri hodiny pred odberom v objeme minimálne 500 ml.</p>	<p>Krvný obraz</p> <p>Pri mobilnom odbere hemoglobín</p> <p>Ak sa pri odbere celej krvi vyšetruje opakovane hemoglobín, KO vyšetriť minimálne raz za rok</p> <p>Minimálna hladina Hb je 125 g/l u žien a 135 g/l u mužov</p>

<p>Erythrocytaferéza</p> <p>Odber 2 TU erythrocytov jednou aferetickou procedúrou</p>	<p>Celkový počet odobratých TU erythrocytov za rok (aferézou a darovaním celej krvi spolu) je 3 TU u žien a 4 TU u mužov</p> <p>Interval medzi dvomi odbermi:</p> <p>medzi odberom celej krvi a erythrocytaferézou (2TU) – tri mesiace</p> <p>medzi erythrocytaferézou (2TU) a odberom celej krvi alebo ďalšou erythrocytaferézou (2TU) – šesť mesiacov</p>	<p>Ako je uvedené pri darovaní celej krvi; hypokalcémia</p> <p>Celkový objem krvi musí byť u darcu krvi a zložky z krvi odhadnutý na päť litrov a viac (zodpovedá tomu darca krvi a zložky z krvi s výškou 165 cm a hmotnosťou 70 kg)</p> <p>Preventívne perorálne podanie kalcia</p>	<p>Minimálna hladina hemoglobínu je 140 g/l vo venóznej krvi</p>
--	--	---	--

<p>Plazmaferéza</p>	<p>Najviac 600 ml plazmy na jeden odber</p> <p>Nie viac ako desať litrov plazmy za rok</p> <p>Interval medzi dvomi odbermi:</p> <p>medzi dvoma plazmaferézami - dva týždne</p> <p>medzi plazmaferézou a odberom celej krvi alebo erytrocytaferézou - dva týždne</p> <p>medzi plazmaferézou a trombocytaferézou - dva týždne</p> <p>medzi odberom celej krvi alebo erytrocytaferézou a plazmaferézou - jeden mesiac</p>	<p>Ako je uvedené pri darovaní celej krvi; hypokalcémia a hypoalbuminémia</p> <p>Ak celkový objem odobratého produktu presiahne 600 ml, je nutné kompenzovať odobratý objem náhradným roztokom - NaCl</p> <p>Ak z technických dôvodov nemožno vrátiť darcovi krvi a zložky z krvi krv (alebo erytrocyty), ktorá sa nachádza v odberovom sete, odber je potrebné považovať za odber celej krvi</p> <p>Preventívne perorálne podanie kalcia</p>	<p>Minimálna hladina Hb je 120 g/l u žien a 130 g/l u mužov</p> <p>Kontrola hladiny bielkovín a imunoglobulínov pri prvej plazmaferéze, po každých desiatich litroch odobratej plazmy a najmenej raz za rok</p> <p>Elektroforéza bielkovín pri prvej plazmaferéze</p> <p>Hladina bielkovín viac ako 65 g/l</p> <p>Normálne hladiny imunoglobulínov</p> <p>Normálne výsledky elektroforézy bielkovín</p>
----------------------------	---	---	---

Trombocytferéza	<p>Celkový odobratý objem počas jednej procedúry – menej ako 600 ml na jednu procedúru</p> <p>Nie viac ako 12 odberov za rok</p> <p>Interval medzi dvomi odbermi:</p> <p>Minimálny interval medzi dvoma trombocytferézami – dva týždne</p> <p>V mimoriadnych situáciách (napr. potreba HLA alebo HPA kompatibilných trombocytov) možno odobrať trombocyty v intervale 48 hodín</p> <p>Odber celej krvi alebo erytrocytaferéza po trombocytferéze – dva týždne</p> <p>Trombocytferéza po odbere celej krvi alebo erytrocytaferéze – jeden mesiac</p> <p>Trombocytferéza po plazmaferéze – dva týždne</p>	<p>Ako je uvedené pri darovaní celej krvi; hypokalcémia</p> <p>Ak celkový objem odobratého produktu presiahne 600 ml, je nutné kompenzovať odobratý objem náhradným roztokom – NaCl</p> <p>Päť dní pred trombocytferézou darca krvi a zložky z krvi nesmie užiť liek s obsahom kyseliny acetylsalicylovej ani iný liek s antiagregačným účinkom na trombocyty</p> <p>Preventívne perorálne podanie kalcia</p>	<p>Počet trombocytov pred odberom minimálne $150 \times 10^9/l$ (pri príprave dvoch jednotiek sa odporúča minimálne $200 \times 10^9/l$)</p> <p>Minimálna hladina Hb je 120 g/l u žien a 130 g/l u mužov</p> <p>Minimálny počet trombocytov: $150 \times 10^9/l$</p> <p>Maximálny počet trombocytov: $500 \times 10^9/l$</p>
------------------------	--	---	--

<p>Kombinované aferézy</p> <p>Odber viacerých zložiek krvi jedným aferetickým odberom:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 PČZ + 1 Ery • 1 PČZ + 1 Tro <p>1 Ery + 1 Tro</p>	<p>Celkový odobratý objem počas jednej procedúry menej ako 600 ml.</p> <p>Interval medzi dvomi odbermi:</p> <p>Ak je súčasťou aferetického odberu aj odber erytrocytov, ďalší odber erytrocytov najskôr o tri mesiace</p> <p>Medzi dvoma kombinovanými aferézami – mesiac</p>	<p>Ako je uvedené pri odbere celej krvi; hypocalcemia a hypoproteinémia</p> <p>Ak celkový objem odobratého produktu presiahne 600 ml, je nutné kompenzovať odobratý objem náhradným roztokom – NaCl</p> <p>Preventívne perorálne podanie kalcia</p>	<p>Ako pri odbere jednotlivých zložiek krvi uvedených vyššie</p>
<p>Granulocytaferéza</p> <p>Odber periférnych kmeňových buniek aferézou</p> <p>Odber mononukleárných buniek aferézou</p>	<p>Ako je uvedené pri odbere celej krvi; hypokalcémia</p> <p>Špeciálne odbery pre vopred určených príjemcov vyžadujúce špeciálnu prípravu a vyšetrenia u darcu krvi a zložky z krvi v závislosti od typu odberu. Prípravu i odber riadi lekár so špecializáciou v hematológii a transfúziológii</p>	<p>Laboratórne vyšetrenia a ich špecifikácie určí zodpovedný lekár hematológ – transfúziológ v závislosti od typu odberu a príjemcu transfúzneho lieku</p>	

Príloha č. 6
k vyhláske č. 158/2015 Z. z.

POŽIADAVKY NA KVALITU A BEZPEČNOSŤ TRANSFÚZNYCH LIEKOV

1. TRANSFÚZNE LIEKY

1. Krv	<p>Transfúzny liek uvedený v bode 1.1. je určený na ďalšie spracovanie v transfuziologickom zariadení a označuje sa štítkom s uvedením čísla odberu krvi; nie je vhodný na transfúziu krvi.</p> <p>Transfúzny liek uvedený v bode 1.2. je vhodný na autológne použitie; nie je vhodný na použitie na alogénnu transfúziu krvi okrem operácií s použitím mimotelového obehu.</p>
1.1.	Krv z jedného odberu odobratá do konzervačného roztoku obsahujúca všetky zložky z krvi (ďalej len „celá krv“).
1.2.	Krv z jedného odberu odobratá do konzervačného roztoku po odstránení trombocytov a leukocytov filtráciou po odbere a pred uskladnením.
2. Transfúzny liek s obsahom erytrocytov	<p>Transfúzny liek uvedený v bodoch 2.1. až 2.7. sa môže ďalej spracovávať v transfuziologickom zariadení a označuje sa štítkom.</p> <p>Transfúzny liek uvedený v bodoch 2.1., 2.2. a 2.4. nie je vhodný z hľadiska bezpečnosti a kvality na transfúziu.</p>
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 odstredovaním 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“); možno pripraviť i z transfúzneho lieku uvedeného v bode 2.6. odstránením prídavného roztoku.
2.4.	Erytrocyty z jedného odberu krvi po odstránení značnej časti plazmy a pridaní roztoku špecifického zloženia určeného na zachovanie vlastností erytrocytov počas uchovávaní (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 spracovaním krvi, pri ktorom sa reziduálne zložky z krvi vracajú darcovi krvi a zložky z krvi počas procesu alebo na konci procesu.

1. Krv	<p>Transfúzny liek uvedený v bode 1.1. je určený na ďalšie spracovanie v transfuziologickom zariadení a označuje sa štítkom s uvedením čísla odberu krvi; nie je vhodný na transfúziu krvi.</p> <p>Transfúzny liek uvedený v bode 1.2. je vhodný na autológne použitie; nie je vhodný na použitie na alogénnu transfúziu krvi okrem operácií s použitím mimotelového obehu.</p>
2.8.	Erytrocyty získané pri odbere erytrocytov aferézou, z ktorých sú odstránené leukocyty (ďalej len „erytrocyty z aferézy bez leukocytov“).
2.9.	Krv pripravená zmiešaním transfúzneho lieku uvedeného v bode 2.6. alebo 2.8. po odstránení prídavného roztoku a transfúzneho lieku s obsahom plazmy uvedeného v bodoch 5.1. až 5.4. (ďalej len „rekonštituovaná celá krv“); je vhodná na použitie v neonatológii na výmennú transfúziu, ak je označená v súlade s prílohou č. 7 bodom 1.1.
2.10.	Erytrocyty pripravené z transfúzneho lieku uvedeného v bodoch 2.3., 2.5., 2.6., 2.7. alebo v bode 2.8. trojnásobným prepraním vo fyziologickom roztoku (ďalej len „preprané erytrocyty“).
2.11.	Erytrocyty získané zmrazením/kryokonzerváciou zložky z krvi obsahujúcej erytrocyty bez leukocytov alebo celú krv bez leukocytov do 7 dní od odberu za použitia kryoprotekčnej látky. Môže ísť o autológny alebo alogénny transfúzny liek (ďalej len „kryokonzervované erytrocyty bez leukocytov a kryokonzervované erytrocyty bez leukocytov autológne“).
3. Transfúzny liek s obsahom trombocytov	Transfúzny liek uvedený v bodoch 3.1. až 3.6. sa môže ďalej spracovávať v transfuziologických 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 v procese aferézy alebo následnou filtráciou (ďalej len „trombocyty z aferézy bez leukocytov“).
3.3.	Zahustená suspenzia trombocytov získaná spracovaním jednotkových množstiev krvi (ďalej len „zmes trombocytov“).
3.4.	Zahustená suspenzia trombocytov získaná spracovaním jednotkových množstiev krvi, z ktorej sú odstránené leukocyty (ďalej len „zmes trombocytov bez leukocytov“).
3.5.	Koncentrovaná suspenzia trombocytov získaná spracovaním 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 spracovaním jednotkového množstva krvi metódou z plazmy bohatej na trombocyty alebo metódou z leukocyto-trombocytovej vrstvy zbavená leukocytov (ďalej len „koncentrát trombocytov bez leukocytov“).

1. Krv	<p>Transfúzny liek uvedený v bode 1.1. je určený na ďalšie spracovanie v transfuziologickom zariadení a označuje sa štítkom s uvedením čísla odberu krvi; nie je vhodný na transfúziu krvi.</p> <p>Transfúzny liek uvedený v bode 1.2. je vhodný na autológne použitie; nie je vhodný na použitie na alogénnu transfúziu krvi okrem operácií s použitím mimotelového obehu.</p>
3.7.	Zahustená suspenzia trombocytov bez leukocytov získaná spracovaním jednotkových množstiev krvi, resuspendovaná v prídavnom roztoku (ďalej len „zmes trombocytov bez leukocytov v prídavnom roztoku“).
3.8.	Koncentrovaná suspenzia trombocytov bez leukocytov získaná metódou aferézy, resuspendovaná v prídavnom roztoku (ďalej len „trombocyty z aferézy bez leukocytov v prídavnom roztoku“).
4. Transfúzny liek s obsahom z granulocytov	Koncentrovaná suspenzia granulocytov získaných aferézou (ďalej len „granulocyty z aferézy“).
5. Transfúzny liek s obsahom plazmy	<p>Transfúzny liek uvedený v bodoch 5.1. až 5.3. sa môže ďalej spracovávať v transfuziologickom zariadení a označuje sa štítkom.</p> <p>Plazma je kvapalná časť krvi, v ktorej sú krvinky suspendované. Plazma môže byť oddelená od krvinkovej časti odobratej krvi a určená na liečebné použitie ako</p> <p>čerstvo zmrazená plazma alebo určená na ďalšie spracovanie na kryoprecipitát alebo na kryoprecipitátom ochudobnenú plazmu na transfúziu. Môže sa použiť na výrobu liekov z krvi a plazmy alebo na prípravu zahustených zmesí trombocytov alebo zahustených zmesí trombocytov bez leukocytov. Môže sa tiež použiť na opätovné suspendovanie prípravkov z červených krviniek na výmennú transfúziu alebo na perinatálnu transfúziu.</p>
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“); pripravuje sa na účel prípravy autológneho fibrinového lepidla.
5.4.	Plazma získaná pri odbere plazmy aferézou, zmrazená a uskladnená.
5.5.	Plazma získaná pri odbere plazmy aferézou, z ktorej sú odstránené leukocyty v procese aferézy, zmrazená a uskladnená.

1. Krv	<p>Transfúzny liek uvedený v bode 1.1. je určený na ďalšie spracovanie v transfuziologickom zariadení a označuje sa štítkom s uvedením čísla odberu krvi; nie je vhodný na transfúziu krvi.</p> <p>Transfúzny liek uvedený v bode 1.2. je vhodný na autológne použitie; nie je vhodný na použitie na alogénnu transfúziu krvi okrem operácií s použitím mimotelového obehu.</p>
5.6.	Supernatantná plazma oddelená po odbere krvi, z ktorej sú odstránené leukocyty v procese prípravy filtráciou, zmrazená a uskladnená.
6. Transfúzny liek s obsahom novej zložky z krvi	Požiadavky na kvalitu a bezpečnosť transfúzneho lieku s obsahom novej zložky z krvi sa ustanovia v závislosti od zloženia po ich validovaní.
7. Transfúzny liek s obsahom lymfocytov	Koncentrovaná suspenzia mononukleárnych buniek s obsahom lymfocytov získaných aferézou.
8. Transfúzny liek s obsahom periférnych kmeňových buniek	<p>Koncentrovaná suspenzia mononukleárnych buniek so zvýšeným obsahom periférnych kmeňových krvotvorných buniek získaných aferézou (ďalej len „periférne kmeňové bunky“).</p> <p>Je určený na ďalšie spracovanie a označuje sa štítkom s uvedením čísla odberu krvi; nie je vhodný na transfúziu krvi;</p> <p>autológne kmeňové bunky sa označujú menom, priezviskom a rodným číslom pacienta, ktorému boli odobraté.</p>

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 transfúzných liekov sa vykonáva bakteriologická kontrola procesov a kontrola sterility transfúzných liekov.
- 2.3. Transfúzne lieky dovezené zo štátov, ktoré nie sú členskými štátmi Európskej únie, alebo zo štátov, ktoré nie sú zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore, vrátane krvi a zložiek z krvi, ktoré sa používajú ako vstupné suroviny na výrobu liekov z krvi alebo z plazmy, majú vyhovovať požiadavkám na kvalitu a bezpečnosť, ktoré sú rovnocenné s požiadavkami ustanovenými v tejto vyhláske.
- 2.4. Pre autológny odber je parameter označený hviezdičkou (*) iba odporúčaním.
- 2.5. V záujme bezpečnosti pacienta sa transfúzne lieky môžu ďalej sekundárne upravovať, z čoho vyplýva, že do názvu transfúzneho lieku sa potom pridávajú prívlastky:
 - a) trojnásobným prepraním vo fyziologickom roztoku pred expedovaním – transfúzny liek prepraný,
 - b) ožiarením – transfúzny liek ožiarený,
 - c) prídavným filtrovaním leukocytov, ak liek nebol pripravený primárne bez leukocytov – transfúzny liek bez leukocytov,
 - d) inaktíváciou vírusov a baktérií – transfúzny liek patogénne inaktívovaný,

- e) pridaním náhradného prídavného roztoku namiesto plazmy, ak nebol takto transfúzny liek pripravený primárne – transfúzny liek v prídavnom roztoku s označením názvu roztoku na štítku,
- f) rozplnenie transfúznej jednotky na menšie objemy – malé a pediatrické transfúzne jednotky, ak sa transfúzna jednotka rozplní na viac menších jednotiek, poradie každej jednotky sa uvedie v názve transfúzneho lieku na štítku,
- g) kryokonzerváciou – transfúzny liek kryokonzervovaný, respektíve po rozmrazení – rozmrazený transfúzny liek.
- 2.6 Transfúzny liek určený na pediatrické účely sa môže pred podaním sekundárne upraviť odstránením časti prídavného roztoku, čím sa dosiahne vyššia koncentrácia zložiek z krvi v menšom objeme transfúzneho lieku. Táto úprava transfúzneho lieku je vhodná pri nízkej hmotnosti pacienta napríklad pri novorodencoch alebo pri intrauterínnej transfúzii.
- 2.7. V záujme zachovania bezpečnosti sa transfúzne lieky sekundárne neupravujú otvoreným spôsobom.

Transfúzny liek	Parameter	Akceptovateľná hodnota parametra
Krv	Objem	V súlade s kritériami uchovávaní podľa prílohy č. 7. 450 ml ± 45 ml Pre pediatrické autológne odbery krvi sa nemá prekročiť 10,5 ml na kg telesnej hmotnosti darcu krvi a zložky z krvi.
	Hemoglobín (*)	Najmenej 45 g na jednotkové množstvo krvi.
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávaní.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Erytrocyty	Objem	V súlade s kritériami uchovávaní podľa prílohy č. 7.
	Hemoglobín (*)	Najmenej 45 g na jednotkové množstvo krvi.
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávaní.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Erytrocyty ochudobnené o leukocyty	Objem	V súlade s kritériami uchovávaní podľa prílohy č. 7.
	Hemoglobín (*)	Najmenej 43 g na jednotkové množstvo krvi.
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávaní.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Erytrocyty bez leukocytov	Objem	V súlade s kritériami uchovávaní podľa prílohy č. 7.
	Hemoglobín (*)	Najmenej 40 g na jednotkové množstvo krvi.
	Obsah leukocytov	Menej ako 1×10^6 na jednotkové množstvo krvi.

	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Erytrocyty v prídavnom roztoku	Objem	V súlade s kritériami uchovávania podľa prílohy č. 7.
	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 kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Erytrocyty ochudobnené o leukocyty v prídavnom roztoku	Objem	V súlade s kritériami uchovávania podľa prílohy č. 7.
	Hemoglobín (*)	Najmenej 43 g na jednotkové množstvo krvi.
	Hematokrit	0,50 - 0,70
	Obsah leukocytov	Menej ako $1,2 \times 10^9$ v transfúznej jednotke.
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Erytrocyty bez leukocytov v prídavnom roztoku	Objem	V súlade s kritériami uchovávania podľa prílohy č. 7.
	Hemoglobín (*)	Najmenej 40 g na jednotkové množstvo krvi.
	Obsah leukocytov	Menej ako 1×10^6 na jednotkové množstvo krvi.
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Erytrocyty z aferézy	Objem	V súlade s kritériami uchovávania podľa prílohy č. 7.
	Hemoglobín (*)	Najmenej 40 g na jednotkové množstvo krvi.
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávania.
Erytrocyty z aferézy bez leukocytov v prídavnom roztoku	Objem	V súlade s kritériami uchovávania podľa prílohy č. 7.
	Hemoglobín (*)	Najmenej 40 g na jednotkové množstvo krvi.
	Obsah leukocytov	Menej ako 1×10^6 na jednotkové množstvo krvi.
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.

Rekonštituovaná celá krv	Hematokrit v každej jednotke	0,40 – 0,50
Preprané erytrocyty	Hematokrit	0,65 – 0,75
	Hemoglobín	Viac ako 40 g na jednotkové množstvo krvi.
	Hemolýza	Menej ako 0,80 % na konci procesu prepierania.
	Bielkovina v supernatante	Menej ako 0,5 g na jednotkové množstvo krvi.
	Frekvencia kontroly	Každá transfúzna jednotka.
Erytrocyty pre intrauterinnú transfúziu	Hematokrit	0,70 – 0,85
	Obsah leukocytov	Menej ako 1×10^6 na jednotkové množstvo krvi.
	Frekvencia kontroly	Každá transfúzna jednotka.
Kryokonzervované erytrocyty bez leukocytov (aj autológne)	Objem	Viac ako 185 ml.
	Hemoglobín	Najmenej 36 g na jednotkové množstvo krvi.
	Hematokrit	0,65 - 0,75
	Hemoglobín supernatant	Menej ako 0,2 g na jednotkové množstvo krvi.
	Obsah leukocytov	Menej ako 1×10^6 na jednotkové množstvo krvi.
	Osmolarita	Menej ako 340 mOsm/L.
	Sterilita	Sterilné
	Frekvencia kontroly	Objem, hemoglobín, hematokrit a hemoglobín v supernatante kontrolujeme vo všetkých jednotkách. Ostatné v 1 % všetkých jednotkových množstiev, najmenej štyri jednotky mesačne. Ak menej, všetky jednotky.
Trombocyty z aferézy	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH – najmenej 40 ml plazmy s obsahom 60×10^9 trombocytov
	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu trombocytov každého odberu sú povolené v medziach limitu – viac ako 200×10^9 trombocytov v transfúznej jednotke, ak sú splnené požiadavky na validovanú prípravu a uchovávanie.
	pH	Najmenej 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej desať transfúzných jednotiek mesačne.
Trombocyty z aferézy bez leukocytov	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií

		vzťahujúcich sa na pH – najmenej 40 ml plazmy s obsahom 60×10^9 trombocytov.
	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu trombocytov každého odberu sú povolené v medziach limitu – viac ako 200×10^9 trombocytov v transfúznej jednotke, ak sú splnené požiadavky na validovanú prípravu a uchovávanie.
	Obsah leukocytov	Menej ako 1×10^6 na jednotkové množstvo krvi.
	pH	Najmenej 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej desať transfúzných jednotiek mesačne.
Zmes trombocytov	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH – najmenej 40 ml plazmy s obsahom 60×10^9 trombocytov v transfúznej jednotke.
	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu doštičiek každého odberu sú povolené v medziach limitu – najmenej 60×10^9 trombocytov x počet zmiešaných transfúzných jednotiek, ak sú splnené požiadavky na validovanú prípravu a uchovávanie.
	Obsah leukocytov	Menej ako $0,2 \times 10^9$ na jednotkové množstvo krvi (metóda z plazmy bohatej na trombocyty). Menej ako $0,05 \times 10^9$ na jednotkové množstvo krvi (metóda z leukocyto-trombocytovej vrstvy).
	pH	Najmenej 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej desať transfúzných jednotiek mesačne.
Zmes trombocytov bez leukocytov	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH – najmenej 40 ml plazmy s obsahom 60×10^9 trombocytov v transfúznej jednotke.
	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu doštičiek každého odberu sú povolené v medziach limitu – najmenej 60×10^9 trombocytov x počet zmiešaných transfúzných jednotiek, ak sú splnené požiadavky na validovanú prípravu a uchovávanie.

	Obsah leukocytov	Menej ako 1×10^6 na jednotkové množstvo krvi.
	pH	Najmenej 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávania.
Koncentrát trombocytov pripravený z jednej jednotky celej krvi	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH – najmenej 40 ml plazmy s obsahom 60×10^9 trombocytov.
	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu trombocytov každého odberu sú povolené v medziach limitu – najmenej 60×10^9 trombocytov v transfúznej jednotke, ak sú splnené požiadavky na validovanú prípravu a uchovávanie.
	Obsah leukocytov	Menej ako $0,2 \times 10^9$ na jednotkové množstvo krvi (metóda plazmy bohatej na trombocyty). Menej ako $0,05 \times 10^9$ na jednotkové množstvo krvi (metóda z leukocyto-trombocytovej vrstvy).
	pH	Najmenej 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Koncentrát trombocytov bez leukocytov pripravený z jednej jednotky celej krvi	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH – najmenej 40 ml plazmy s obsahom 60×10^9 trombocytov.
	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu trombocytov každého odberu sú povolené v medziach limitu – najmenej 60×10^9 trombocytov v transfúznej jednotke, ak sú splnené požiadavky na validovanú prípravu a uchovávanie.
	Obsah leukocytov	Menej ako 1×10^6 na jednotkové množstvo krvi.
	pH	Najmenej 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Zmes trombocytov bez leukocytov v prídavnom roztoku	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH – najmenej 40 ml plazmy s obsahom 60×10^9 trombocytov.
	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu doštičiek každého odberu sú povolené v medziach limitu – najmenej 60×10^9 trombocytov x počet

		zmiešaných transfúzných jednotiek, ak sú splnené požiadavky na validovanú prípravu a uchovávanie.
	Obsah leukocytov	Menej ako 1×10^6 na jednotkové množstvo krvi.
	Frekvencia kontroly	Najmenej desať transfúzných jednotiek mesačne.
	pH	> 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Trombocyty z aferézy bez leukocytov v prídavnom roztoku	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH – najmenej 40 ml plazmy s obsahom 60×10^9 trombocytov.
	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu trombocytov každého odberu sú povolené v medziach limitu – viac ako 200×10^9 trombocytov v transfúznej jednotke, ak sú splnené požiadavky na prípravu a uchovávanie.
	Obsah leukocytov	Menej ako 1×10^6 na jednotkové množstvo krvi.
	Frekvencia kontroly	Najmenej desať transfúzných jednotiek mesačne.
	pH	> 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Zmrazená čerstvá plazma	Objem	Objem Určený objem $\pm 10\%$
	Faktor VIIIc (*)	Priemer (po zmrazení a rozmrazení) 70 % alebo viac z hodnoty jednotky čerstvo odobratej plazmy.
	Frekvencia kontroly	Každý tretí mesiac
	Celkový proteín (*)	Najmenej 50 g/l
	Reziduálny obsah krviniek (*)	Erytrocyty: $6,0 \times 10^9$ /l Leukocyty: menej ako $0,1 \times 10^9$ /l Leukocyty: menej ako 1×10^6 /l, ak ide o plazmu bez leukocytov Trombocyty: menej ako 50×10^9 /l
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Zmrazená čerstvá plazma bez kryoprecipitátu	Objem	Určený objem $\pm 10\%$
	Reziduálny obsah krviniek (*)	Erytrocyty: $6,0 \times 10^9$ /l Leukocyty: menej ako $0,1 \times 10^9$ /l Trombocyty: menej ako 50×10^9 /l
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.

Kryoprecipitát	Obsah fibrinogénov (*)	Väčší alebo sa rovnajúci 140 mg na jednotkové množstvo krvi.
	Faktor VIIIc obsah (*)	Väčší alebo sa rovnajúci 70 medzinárodným jednotkám na jednotkové množstvo krvi.
Granulocyty z aferézy	Objem	Menej ako 500 ml.
	Obsah granulocytov	Väčší ako 1×10^{10} granulocytov na jednotkové množstvo krvi.
	Frekvencia kontroly	Každá transfúzna jednotka.

Príloha č. 7
k vyhláske č. 158/2015 Z. z.

Požiadavky na uchovávanie, prepravu a distribúciu TRANSFÚZNYCH LIEKOV

1. UCHOVÁVANIE

1.1. Uchovávanie transfúzných liekov

Transfúzny liek	Teplota uchovávaní	Maximálny čas uchovávaní
Transfúzny liek s obsahom erytrocytov a krv (ak sa používa na transfúziu)	+2 °C až +6 °C	28 až 42 dní podľa postupov používaných pri odbere, spracovaní a uchovávaní
Transfúzny liek s obsahom trombocytov	+20 °C až +24 °C	Päť dní; môže sa uchovávať sedem dní pri použití systému detekcie alebo zníženia patogénnej kontaminácie inaktiváciou
Transfúzny liek s obsahom granulocytov	+20 °C až +24 °C	24 hodín
Transfúzny liek s obsahom ožiarených erytrocytov dávkou v rozsahu 25 – 50 Gray	+2 °C až +6 °C	Erytrocyty sa môžu ožiariť do 14 dní od odberu Uchovávajú sa do 28. dňa od odberu Na neonatálnu, intrauterinnú a výmennú transfúziu sa musia použiť erytrocyty nie staršie ako päť dní a nie viac ako 24 hodín po ožiarení. Na iné pediatrické transfúzie sa môžu použiť do 48 hodín po ožiarení
Transfúzny liek s obsahom erytrocytov po odstránení bielkovín prepraním	+2 °C až +6 °C	Najkratšie, ako je možné, maximálne do 24 hodín od preprania
Transfúzny liek s obsahom plazmy	-25 °C a menej – 18 °C až -24°C	Tri roky Tri mesiace

1.2. Kryokonzervácia (predĺženie skladovateľnosti transfúzneho lieku zmrazením)

Transfúzny liek	Podmienky a dĺžka uchovávaní
Transfúzny liek s obsahom erytrocytov	Do 10 rokov podľa postupov používaných pri odbere, spracovaní a uchovávaní. Dĺžka uchovávaní môže byť predĺžená najviac do 30 rokov v závislosti od postupov spracovania, podmienok uchovávaní a pri preukázaní dostatočnej kvality transfúzneho lieku po rozmrazení.
Transfúzny liek s obsahom trombocytov	Do dvoch rokov podľa postupov používaných pri odbere, spracovaní a uchovávaní

Transfúzny liek s obsahom plazmy a kryoprecipitátu	Do dvoch rokov podľa postupov používaných pri odbere, spracovaní 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 krvi určenej na ďalšie spracovanie a transfúzneho lieku sa vykonáva takým spôsobom, aby sa zachovávala kvalita krvi a transfúzneho lieku.

Teplotné podmienky pri preprave sa nepretržite monitorujú a zaznamenávajú.

Teplotné podmienky pri preprave transfúznych liekov sú rovnaké ako pri uchovávaní transfúznych liekov.

Pri preprave transfúzneho lieku s obsahom erytrocytov, ktorá nepresahuje dobu 24 hodín, maximálna teplota počas prepravy nesmie byť vyššia ako +10 °C.

Teplotné podmienky prepravy krvi určenej na ďalšie spracovanie:

Krv určená na ďalšie spracovanie	Teplota transportu	Maximálna dĺžka transportu
Krv určená na prípravu transfúzneho lieku s obsahom trombocytov	+20 °C až +24 °C	Do 24 hodín po odbere krvi

3. DODATOČNÉ POŽIADAVKY NA AUTOLÓGNY ODBER

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

Transfúzne lieky z autológneho odberu sa označujú podľa prílohy č. 8 bodu 3 ods. 2.

**Príloha č. 8
k vyhláske č. 158/2015 Z. z.****Požiadavky na označovanie TRANSFÚZNEHO LIEKU**

1. Jednotný identifikačný kód odberu krvi a zložky z krvi
 - 1.1. Každému darcovi krvi a zložky z krvi sa pri registrácii pred každým odberom krvi a zložky z krvi prideli jednotný identifikačný kód odberu krvi a zložky z krvi v abecedno-číselnej forme a v čiarovej forme, ktorý je jedinečný pre každého darcu krvi a zložky z krvi a pre každý odber krvi a zložky z krvi od príslušného darcu.
 - 1.2. Prideleným jednotným identifikačným kódom odberu krvi a zložky z krvi v abecedno-číselnej forme a v čiarovej forme sa označí dotazník darcu krvi a zložky z krvi vyplnený pred príslušným odberom krvi a zložky z krvi.
 - 1.3. Tesne pred začatím odberu krvi a zložky z krvi sa prideleným jednotným identifikačným kódom odberu krvi a zložky z krvi v abecedno-číselnej forme a v čiarovej forme označia
 - a) odberový vak, do ktorého sa odoberie krv alebo zložka z krvi,
 - b) všetky satelitné vaky odberovej súpravy, v ktorých sa počas spracovania krvi alebo zložky z krvi a po spracovaní krvi alebo zložky z krvi budú nachádzať jednotlivé zložky z krvi pripravené z príslušného odberu,
 - c) všetky skúmavky a vzorky z odobranou krvou a zložkou z krvi.
2. Označenie obalu transfúzneho lieku
 - (1) Označenie obalu transfúzneho lieku obsahuje
 - a) názov transfúzneho lieku aj s očíslovaním dávky, ak sa transfúzny liek rozbaľuje na menšie dávky (malé alebo pediatrické),
 - b) objem alebo hmotnosť transfúzneho lieku alebo počet buniek zložky z krvi, ak ide o transfúzny liek s obsahom trombocytov alebo leukocytov,
 - c) jednotný identifikačný kód odberu krvi a zložky z krvi v abecedno-číselnej forme a v čiarovej forme,
 - 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) Rh fenotyp (CcEe), fenotyp Kell a ostatné vyšetrené antigény; antigény potvrdené vyšetrením z dvoch nezávislých odberov sú v čitateľnej forme uvedené ako + + alebo - -, antigény bez potvrdenia druhým vyšetrením sú uvedené ako + alebo -, napríklad C - c+ + E - e+ + Fya -,
 - h) dátum odberu krvi, z ktorej bol transfúzny liek pripravený,
 - i) čas použiteľnosti transfúzneho lieku,
 - j) teplotu uchovávanania transfúzneho lieku a iné osobitné podmienky uchovávanania a podávania transfúzneho lieku, ak si to daný transfúzny liek vyžaduje,
 - k) názov, zloženie a objem konzervačného roztoku vrátane antikoagulančnej prísady alebo prídavného roztoku (ak boli pridané).
 - (2) Transfúzne lieky z autológneho odberu sa označujú údajmi uvedenými v tejto prílohe a označenie navyše obsahuje identifikačné údaje o darcovi krvi a zložky z krvi a varovný nápis „LEN NA AUTOLÓGNU TRANSFÚZIU“.

Príloha č. 9
k vyhláske č. 158/2015 Z. z.

VÝROČNÁ SPRÁVA TRANSFUZIOLOGICKÉHO ZARIADENIA

Výročná správa transfuziologického zariadenia obsahuje tieto údaje:

- a) celkový počet darcov krvi a zložky z krvi, ktorí darovali krv,
- b) celkový počet odberov v členení podľa druhu odberu,
- c) aktualizovaný zoznam nemocničných krvných bánk, ktoré zásobuje transfuziologické zariadenie,
- d) celkový počet nepoužitých odberov,
- e) celkový počet pripravených a distribuovaných transfúzných liekov v členení podľa druhu transfúzneho lieku,
- f) incidenciu a prevalenciu transfúziou prenosných infekčných markerov ochorení u darcov krvi a zložky z krvi,
- g) počet stiahnutí transfúzneho lieku z používania po prepustení,
- h) počet oznámených závažných nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich reakcií.

**Príloha č. 10
k vyhláske č. 158/2015 Z. z.****ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNE ZÁVÄZNÝCH AKTOV EURÓPSKEJ ÚNIE**

1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 7) v platnom znení.
2. Nariadenie Komisie 2004/33/ES z 22. marca 2004, ktorým sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES týkajúca sa niektorých technických požiadaviek na krv a zložky z krvi (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 8) v znení vykonávacej smernice Komisie 2011/38/EÚ z 11. apríla 2011 (Ú. v. EÚ L 97, 12. 4. 2011).
3. Smernica Komisie 2014/110/EÚ zo 17. decembra 2014, ktorou sa mení smernica 2004/33/ES, pokiaľ ide o kritériá dočasného vylúčenia kandidátov na alogénne odbery (Ú. v. EÚ L 366, 20. 12. 2014, s. 81 a 82).

