



DZIENNIK URZĘDOWY

MINISTRA ZDROWIA

Warszawa, dnia 1 kwietnia 2021 r.

Poz. 28

OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 30 marca 2021 r.

w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi

Na podstawie art. 24 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1777 oraz z 2021 r. poz. 159) ogłasza się „Wymagania dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi”, które stanowią załącznik do niniejszego obwieszczenia²⁾.

MINISTER ZDROWIA

Adam Niedzielski

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1470 i 1541).

²⁾ Niniejsze obwieszczenie było poprzedzone obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 25 oraz z 2020 r. poz. 6 i 94).

Załącznik do obwieszczenia

Ministra Zdrowia

z dnia 30 marca 2021 r. (poz. 28)

**WYMAGANIA DOBREJ PRAKTYKI POBIERANIA KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW,
BADANIA, PREPARATYKI, PRZECHOWYWANIA, WYDAWANIA I TRANSPORTU DLA
JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH PUBLICZNEJ SŁUŻBY KRWI**

1	System jakości w służbie krwi	7
1.1	Zasady ogólne	7
1.2	Organizacja systemu jakości	7
1.3	System zarządzania jakością	8
1.4	System zapewnienia jakości	8
1.5	Kontrola zmian	8
1.6	Organizacja pracy personelu i szkolenia	9
1.7	Pomieszczenia	11
1.8	Wypożyczenie i materiały	12
1.9	Walidacja	14
1.10	Walidacja metod analitycznych	18
1.11	Walidacja nowej metody	18
1.12	Walidacja systemów teleinformatycznych	19
1.13	Kwalifikacja	19
1.14	Legalizacja i wzorcowanie przyrządów pomiarowych	20
1.15	Dokumentacja	21
1.16	Zapewnienie jakości i bezpieczeństwa w procesie otrzymywania składników krwi.	26
1.17	Kontrole bieżące	29
1.18	Kontrola jakości	30
1.19	Kontrola jakości badań laboratoryjnych	32
1.20	Dyskwalifikacja i niszczenie krwi i jej składników	33
1.21	Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi	36
1.22	Zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami w centrum	37
1.23	Reklamacje	37
1.24	Kontrole	38
1.25	Zarządzanie kontraktami	41

1.26	Monitorowanie jakości	41
2	<i>Rejestracja kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi</i>	43
2.1	Zasady ogólne	43
2.2	Rejestracja kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi w centrum, w terenowym oddziale (TO)/oddziale terenowym (OT) oraz podczas ekip wyjazdowych	43
2.3	Dokumentacja	44
2.4	Przekazywanie danych do Polskiego Czerwonego Krzyża (PCK)	45
2.5	Pozostałe informacje	45
3	<i>Zasady kwalifikowania kandydatów na dawców krwi oraz dawców krwi do oddania krwi lub jej składników</i>	46
3.1	Wymagania stawiane kandydatom na dawców i dawcom krwi	46
3.2	Informacje, które należy przekazać kandydatom na dawców i dawcom krwi	46
3.3	Zasady kwalifikowania kandydatów na dawców krwi i dawców krwi	46
3.4	Zawiadamianie dawcy o wyniku badań obecności markerów czynników zakaźnych	47
3.5	Kwestionariusz dla krwiodawców	47
3.6	Informacja o chorobach zakaźnych	51
4	<i>Autotransfuzja</i>	53
4.1	Autotransfuzja – definicja	53
4.2	Zasady wykonywania autotransfuzji metodą donacji przedoperacyjnej	53
5	<i>Zasady organizacji pracy w pracowni analitycznej</i>	55
5.1	Zasady ogólne	55
5.2	Pobieranie materiału do badań	55
5.3	Transport materiału do badań	56
5.4	Przygotowanie próbek do badań	56
5.5	Wykonanie oznaczeń	56
5.6	Dokumentacja pracowni analitycznej	56
6	<i>Pobieranie krwi i zabiegi aferezy</i>	58
6.1	Warunki pobierania krwi	58
6.2	Pobieranie osocza metodą plazmaferozy manualnej	59
6.3	Zabiegi automatycznej aferezy	60
6.4	Zabiegi lecznicze	60
6.5	Postępowanie z dawcą w czasie i po zakończeniu pobierania krwi lub jej składników oraz w przypadku rozpoznania niepożądanych reakcji związanych z donacją	60
6.6	Dokumentacja dotycząca pobierania krwi	61

7	<i>Preparatyka krwi i jej składników</i>	62
7.1	Ogólne zasady preparatyki krwi	62
7.2	Powszechnie otrzymywane składniki krwi	69
7.3	Składniki krwi do transfuzji dopłodowych, u noworodków i małych dzieci	109
8	<i>Immunologia Transfuzjologiczna Krwinek Czerwonych</i>	120
8.1	System zapewnienia jakości, zadania, organizacja oraz obowiązujące metody i testy badań u dawców, pacjentów i u kobiet ciężarnych wykonywane lub/i nadzorowane przez dział/pracownię immunologii transfuzjologicznej	120
8.2	Badania wykonywane u dawców	125
8.3	Badania wykonywane i/lub nadzorowane przez centrum u pacjentów	128
8.4	Badania u kobiet ciężarnych, płodów i noworodków	138
9	<i>Badania z zakresu immunologii leukocytów i płytek krwi</i>	144
9.1	Badania antygenów HLA	144
9.2	Badania antygenów HNA	144
9.3	Badanie antygenów HPA	144
9.4	Badania immunohematologiczne leukocytów i płytek krwi	145
9.5	Diagnostyka alloimmunologicznej małopłytkowości płodów/novorodków (konflikt serologiczny w zakresie antygenów płytek krwi)	146
9.6	Diagnostyka alloimmunologicznej neutropenii noworodków AINN (konflikt serologiczny w zakresie antygenów granulocytarnych)	147
9.7	Diagnostyka pierwotnej immunologicznej małopłytkowości	147
9.8	Diagnostyka niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych	147
9.9	Rejestry dawców o oznaczonych antygenach HLA klasy I i HPA	148
10	<i>Badanie czynników zakaźnych przenoszonych przez krew</i>	149
10.1	Zakres badań czynników zakaźnych obowiązkowych u wszystkich dawców krwi	149
10.2	Badania czynników zakaźnych wykonywane u niektórych dawców	149
10.3	Testy i aparatura	149
10.4	Personel	150
10.5	Próbki krwi do badań – pobieranie, warunki transportu, przechowywania oraz archiwizacja	151
10.6	Przyjmowanie próbek na badania przeglądowe oraz czynności przygotowawcze	152
10.7	Organizacja badań dawców	152
10.8	Postępowanie w przypadku uzyskania wyniku reaktywnego	153
10.9	Formułowanie wyników badań przeglądowych	154

10.10	Przysyłanie próbek na badania weryfikacyjne	154
10.11	Badania weryfikacyjne	155
10.12	Postępowanie po otrzymaniu wyników badania weryfikacyjnego	156
10.13	Postępowanie w przypadku identyfikacji zakażenia parwowirusem B19 (B19V) oraz innych czynników zakaźnych u dawcy krwi	162
10.14	Kontrola jakości	162
10.15	Zasady dokumentacji wyników badań przeglądowych	165
11	<i>Zwalnianie i oznakowanie krwi i jej składników</i>	173
11.1	Podstawowe wytyczne	173
11.2	Zwalnianie z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego	174
11.3	Oznakowanie krwi i jej składników	174
12	<i>Przechowywanie krwi i jej składników</i>	177
12.1	Wymagania ogólne	177
12.2	Wymagania szczegółowe	179
13	<i>Transport krwi i jej składników</i>	186
13.1	Wymagania ogólne	186
13.2	Wymagania szczegółowe	187
14	<i>Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi (ang. hemovigilance)</i>	189
14.1	Informacje ogólne	189
14.2	Identyfikowalność krwi i jej składników	189
14.3	Współpraca centrum z podmiotem leczniczym	189
14.4	Niepożądane zdarzenia	189
14.5	Niepożądane reakcje	190
14.6	Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi u dawców	190
14.7	Postępowanie w przypadku wystąpienia niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych	192
15	<i>Wydawanie krwi i jej składników</i>	205
15.1	Zasady wydawania krwi i jej składników	205
15.2	Dokumentacja przychodu i rozchodu krwi i jej składników	206
15.3	Dokumentacja warunków transportu	207
15.4	Przyjmowanie krwi i jej składników z oddziałów terenowych	207
15.5	Zwroty krwi i jej składników	207
15.6	Reklamacje krwi i jej składników	208

15.7	Przyjmowanie próbek z oddziałów terenowych	208
15.8	Dział ekspedycji	208
16	<i>Sprawozdawczość</i>	210
16. 1.	Zasady ogólne	210
16.2.	Wzory tabel sprawozdawczych	210
17	<i>Dział farmacji szpitalnej w RCKiK</i>	289
17.1	Zadania	289
17.2	Wymagania lokalowe	289
17.3	Przechowywanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych	291
17.4	Wydawanie produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych	292
17.5	Transport produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych	293
17.6	Dokumentacja gospodarki produktami leczniczymi, w tym produktami krwiopochodnymi, rekombinowanymi koncentratami czynników krzepnięcia i desmopresyną oraz wyrobami medycznymi bezpośrednio z nimi związanymi	293
17.7	Kierownik działu farmacji szpitalnej w RCKiK	294
17.8	Organizacja pracy	295

Uwaga ogólna dotycząca wszystkich rozdziałów:

1. Sformułowanie „należy” albo „powinno” oznacza konieczność wprowadzenie opisywanych w tekście rozwiązań mających na celu poprawę bezpieczeństwa lub wydajności w procesie lub metodzie przeprowadzanych w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi.
2. Sformułowanie „zaleca się” albo „wskazane” oznacza wskazanie na zalety opisywanych w tekście rozwiązań (nieobligatoryjnych), których wprowadzenie może przyczynić się do poprawy organizacji pracy w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi.

1 System jakości w służbie krwi**1.1 Zasady ogólne**

1. Zgodnie z *art. 11* Dyrektywy 2002/98/WE¹ i zaleceniami Rady Europy, kraje członkowskie muszą wdrożyć i utrzymywać w każdej jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi zwanej dalej centrum, o której mowa w *art. 4 ust. 3 pkt 2–4* Ustawy², odpowiedni system jakości oparty na zasadach dobrych praktyk.
2. Dyrektor centrum odpowiedzialny jest za przeprowadzenie, przynajmniej raz w roku przeglądu systemu jakości, w celu sprawdzenia zgodności z obowiązującymi aktami prawnymi (ustawa, rozporządzenia, obwieszczenia), standardowymi procedurami operacyjnymi oraz odpowiednimi specyfikacjami.
3. Przegląd jakości służy do oceny stopnia wdrożenia procedur na podstawie faktów i danych statystycznych oraz ocenia ryzyko związane z wdrażaniem nowych metod, nowej aparatury i in. W tym celu niezbędne jest także korzystanie z wyników prowadzonego w centrum zarządzania ryzykiem.
4. Zarządzanie ryzykiem jest działaniem, które zapewnia, że procesy, monitorowanie jakości i przegląd systemów są oparte na ryzyku. Do oceny ciągłości procesu powinny być stosowane odpowiednie narzędzia statystyczne. Procedury systemu jakości powinny uwzględniać zasady zarządzania ryzykiem.
5. We wdrażaniu i utrzymaniu systemu jakości biorą udział wszyscy pracownicy centrum. Zasady systemu jakości oparto na dobrych praktykach, związanych z szeroko pojmowaną jakością krwi i jej składników.
6. Wszystkie elementy dobrych praktyk, a w szczególności takie jak: organizacja, dokumentacja, szkolenia personelu, kontrole, kwalifikacje i walidacje muszą być spójne.
7. Nieprawidłowość stwierdzona w jednym z elementów dobrych praktyk może spowodować konieczność zmian w całym systemie.
8. Wszystkie procesy zachodzące w centrum muszą zostać odzwierciedlone w odpowiednio opracowanej dokumentacji, umożliwiającej śledzenie losów krwi i jej składników.

1.2 Organizacja systemu jakości

Definiując system jakości centrum należy brać pod uwagę poziom wdrożenia systemów: zarządzania jakością (ang. *Quality Management System*, QMS), zapewnienia jakości (ang. *Quality Assurance System*, QAS), kontroli jakości (ang. *Quality Control*, QC) opierających się na zasadach dobrych praktyk.

¹ Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpieczeństwa dla pobierania, badania, preparatyki, przechowywania i wydawania krwi ludzkiej i jej składników oraz wnosząca poprawki do Dyrektywy 2001/83/WE, zwana w tekście Dyrektywą 2002/98/WE

² Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1777, z późn. zm.), zwana w tekście Ustawą.

1.3 System zarządzania jakością

System zarządzania jakością oznacza skoordynowane działania związane z kierowaniem centrum i nadzorem nad nim, które są decydujące w określaniu i wdrażaniu polityki jakości. Zarządzanie jakością należy do obowiązków dyrekcji. Do podstawowych zadań dyrekcji należy: określenie kosztów jakości, zarządzanie personelem, prowadzenie polityki marketingowej oraz polityki rozwoju i inwestycji, jak również stałe udoskonalanie systemu wraz ze zmieniającymi się warunkami.

Dyrekcja centrum musi zdefiniować politykę jakości oraz poziom wdrażanego systemu jakości. Wyżej wymienione informacje powinny znaleźć się w Księdze Zarządzania Jakością (patrz: pkt. 1.15.1).

1.4 System zapewnienia jakości

System zapewnienia jakości oznacza wszelkie działania (począwszy od rekrutacji i kwalifikacji dawców, a kończąc na przetoczeniu krwi lub jej składników), mające na celu zapewnienie, że jakość krwi i składników odpowiada normom jakości, zgodnie z przeznaczeniem. W tym celu dyrekcja centrum musi w swojej strukturze organizacyjnej powołać dział zapewnienia jakości (DZJ), którego zadaniem jest nadzorowanie wdrażania i utrzymania systemu zapewnienia jakości. Dział zapewnienia jakości musi być jednostką niezależną organizacyjnie, której kierownik odpowiada wyłącznie przed dyrektorem centrum.

1.4.1 Zadania dotyczące zapewnienia jakości

Do zadań dotyczących zapewnienia jakości należą przede wszystkim:

1. Organizacja i monitorowanie zmian.
2. Organizacja pracy personelu i szkolenia.
3. Udział w ocenie projektów pomieszczeń z uwzględnieniem ekip wyjazdowych.
4. Zarządzanie wyposażeniem w aparaturę, sprzętem jednorazowego użytku (SJU), odczynnikami.
5. Zarządzanie dokumentacją.
6. Nadzór nad zapewnieniem jakości w procesach:
 - rejestracji i kwalifikacji dawców,
 - pobierania krwi i jej składników,
 - wykonywania badań,
 - preparatyki składników krwi,
 - warunków przechowywania i wydawania,
 - transportu,
 - kontroli jakości.
7. Dyskwalifikacja i niszczenie krwi i jej składników.
8. Zarządzanie kontraktami.
9. Zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami i reakcjami (DZJ we współpracy z lekarzem odpowiedzialnym za czuwanie nad bezpieczeństwem krwi), prowadzenie reklamacji.
10. Wprowadzanie działań naprawczych i zapobiegawczych.
11. Zarządzanie kontrolami.
12. Przegląd kwalifikacji i dyskwalifikacji dawców oraz procedura *look-back*.

1.5 Kontrola zmian

1. System kontroli zmian powinien obejmować wszystkie zmiany (w aparaturze, procesie, metodzie i innych), które w sposób istotny mogą wpłynąć na jakość składników krwi, a w konsekwencji na bezpieczeństwo dawców i biorców. Wszystkie proponowane zmiany muszą być poprzedzone dokładną oceną. W przypadku zmian w stosowanych metodach lub w aparaturze ocenę należy oprzeć na wynikach badań walidacyjnych.
2. Instytut Hematologii i Transfuzjologii, zwany dalej Instytutem, powinien być powiadomiony przez

osobę odpowiedzialną za przestrzeganie niniejszych praktyk, zgodnie z wymaganiami art. 14a ust. 2 pkt 5 Ustawy, o wdrożeniu nowej krytycznej procedury, o istotnych zmianach w pomieszczeniach czy zmianach w zatrudnieniu kluczowego personelu, a także o zmianach w krytycznych etapach procesu otrzymywania składników krwi.

1.6 Organizacja pracy personelu i szkolenia

1.6.1 Personel

1. Dla prawidłowego funkcjonowania centrum niezbędne jest zatrudnienie odpowiedniej do zakresu działalności liczby wykwalifikowanego personelu. Zadaniem dyrekcji centrum jest umożliwienie każdemu pracownikowi uczestniczenia w szkoleniach wewnętrznych oraz w szkoleniach zewnętrznych, mających na celu podnoszenie kwalifikacji oraz weryfikację wiedzy praktycznej i teoretycznej.
2. Istotnym elementem systemu zapewnienia jakości jest personel posiadający kwalifikacje, zgodne z przepisami Rozporządzenia o kwalifikacji personelu³. Kierownicy lub osoby pełniące obowiązki kierowników poszczególnych działów, pracowni i oddziałów terenowych powinny, oprócz kwalifikacji zgodnych z ww. Rozporządzeniem posiadać także doświadczenie w zakresie czynności wykonywanych w danym dziale lub pracowni oraz oddziale terenowym. Osoby te muszą przynajmniej 2 lata pracować w komórce organizacyjnej o takim zakresie działania, której pracę będą nadzorować.
3. Każda komórka organizacyjna musi posiadać kierownika. Obowiązkiem dyrektora jest powołanie zarówno kierowników wszystkich działów i pracowni, jak i oddziałów terenowych.
4. W przypadku, gdy stanowisko dyrektora centrum pełni osoba niebędąca lekarzem, konieczne jest, aby zastępcą ds. medycznych był lekarz posiadający tytuł specjalisty transfuzjologii lub transfuzjologii klinicznej albo lekarz posiadający specjalizację II stopnia z transfuzjologii lub transfuzjologii klinicznej albo lekarz w trakcie w/w specjalizacji, ale przez okres nie dłuższy niż 4 lata od dnia powołania go na stanowisko zastępcy.
5. W schemacie organizacyjnym centrum należy jednoznacznie określić zależność i hierarchię kluczowego personelu.
6. Do kluczowych stanowisk należą m.in.: osoba odpowiedzialna (zgodnie z art. 9 Dyrektywy 2002/98/EC), która jednocześnie pełni funkcję kierownika działu zapewnienia jakości, lekarz odpowiedzialny za czuwanie nad bezpieczeństwem krwi oraz kierownik działu preparatyki.
7. Niedopuszczalne jest łączenie odpowiedzialności kierownika działu zapewnienia jakości z odpowiedzialnością kierowników pozostałych działów.
8. W przypadku zmiany na stanowisku osoby odpowiedzialnej lub powołania zastępcy osoby odpowiedzialnej, dyrektor centrum zobowiązany jest niezwłocznie przekazać właściwemu organowi informacje na temat danych nowej osoby odpowiedzialnej oraz daty, od której pełni ona funkcję osoby odpowiedzialnej lub daty rozpoczęcia zastępstwa.
9. Należy opracować wzór podpisów pracowników centrum i odpowiednio go rozdystrybuować.

1.6.2 Szkolenie personelu

Każdy pracownik musi odbywać systematyczne szkolenia w różnym zakresie, w zależności od stanowiska oraz doraźnych potrzeb.

Zależnie od podmiotu szkolącego wyróżnia się:

³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2017 r. w sprawie określenia kwalifikacji oraz stażu pracy wymaganych od osób zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi oraz wykazu stanowisk w poszczególnych działach i pracowniach tych jednostek (Dz. U. poz. 1724), zwane w tekście Rozporządzeniem o kwalifikacji personelu.

1. Szkolenia wewnętrzne, organizowane przez personel centrum dla własnego personelu, których celem jest zapoznanie pracownika z organizacją pracy oraz obowiązującym systemem jakości.
2. Szkolenia zewnętrzne, organizowane przez personel centrum dla personelu innych podmiotów lub organizowane przez podmioty zewnętrzne dla personelu centrum.

Ze względu na zakres przekazywanej wiedzy szkolenia podzielono na:

- wstępne (wprowadzające),
- stanowiskowe,
- specjalistyczne,
- uzupełniające/doskonalące.

Centrum musi dokładnie sprecyzować jakie szkolenia przeprowadza.

1.6.2.1 Szkolenia wstępne

Przeprowadzane są dla pracowników rozpoczynających pracę, a ich zakres zależy od stanowiska pracy i jest ustalany przez bezpośredniego kierownika. W szkoleniu wstępnym należy uwzględnić elementy bezpieczeństwa i higieny pracy (BHP) oraz organizacji pracy i zasady obowiązującego systemu jakości.

1.6.2.2 Szkolenia stanowiskowe

Szkolenia stanowiskowe polegają na zapoznaniu pracownika z zasadami pracy dotyczącymi jego stanowiska pracy. Przeprowadzane są przez osobę bezpośrednio nadzorującą dane stanowisko lub kierownika działu/pracowni. Muszą być przeprowadzane regularnie (przynajmniej raz w roku uczestniczy w nich każdy pracownik) oraz zawsze w przypadku wprowadzenia nowej aparatury lub metody pracy.

1.6.2.3 Szkolenia specjalistyczne

Szkolenia specjalistyczne, organizowane są dla grupy pracowników zajmujących się pewną wąską specjalnością.

1.6.2.4 Szkolenia uzupełniające (doskonalące)

Szkolenia uzupełniające (doskonalące) mają na celu podniesienie kwalifikacji personelu. Przeprowadzane są m.in. w celu rozszerzenia zakresu wiedzy dotyczącej innej działalności niż rutynowo wykonywane czynności, niewynikające bezpośrednio z zakresu obowiązków.

1.6.2.5 Sposób dokumentowania szkoleń i organizacja

1. Każde centrum zobowiązane jest do opracowania standardowej procedury operacyjnej, zwaną dalej SOP, dotyczącej szkoleń personelu, w której należy uwzględnić:
 - 1) odpowiedzialność za przygotowanie planu szkoleń wewnętrznych i zewnętrznych;
 - 2) rodzaje szkoleń i czas ich trwania;
 - 3) formę szkoleń (teoretyczne, praktyczne);
 - 4) sposób zaliczania szkoleń;
 - 5) rodzaje dokumentacji (m.in. wzory: planu szkolenia, listy obecności, programu szkolenia, zbiorczego protokołu z wynikami egzaminu, zaświadczenia o rodzaju przebytego szkolenia i zasadach egzaminowania, indywidualnej karty szkoleń, dziennika zajęć). Wzory wymienionych dokumentów muszą być załącznikami do SOP dotyczącej szkoleń.
2. Zasady egzaminowania muszą być ustalone przed rozpoczęciem szkolenia i uczestnicy muszą być poinformowani o tych zasadach przed jego rozpoczęciem.
3. Przed rozpoczęciem roku kalendarzowego należy opracować plan szkoleń wewnętrznych i w miarę możliwości zewnętrznych, uwzględniający udział w nich całego personelu pracującego w centrum.
4. Obowiązek opracowania takiego planu i nadzoru nad jego realizacją spoczywa na kierowniku DZI lub na osobie przez niego wyznaczonej. Dokument musi być zatwierdzony przez dyrektora centrum lub osobę przez niego upoważnioną.

5. Plan szkoleń musi uwzględniać: tematy i rodzaje szkoleń, personel wytypowany do odbycia szkoleń, przewidywane daty szkoleń, daty ich realizacji oraz wykaz osób odpowiedzialnych za przeprowadzenie szkoleń, jak również sposób egzekwowania nabytej w trakcie szkolenia wiedzy i umiejętności.
6. Każde szkolenie powinno kończyć się egzaminem.
7. Po zakończeniu każdego szkolenia pracownik powinien otrzymać zaświadczenie informujące o rodzaju szkolenia i zasadach egzaminowania. Każdy pracownik powinien archiwizować dokumentację dotyczącą własnych szkoleń (zaświadczenia, karty szkoleń, certyfikaty i inne). Każdy pracownik powinien posiadać indywidualną kartę szkoleń.
8. Dokumentację dotyczącą szkoleń należy archiwizować manualnie lub w systemie teleinformatycznym.

1.7 Pomieszczenia

1. Wszystkie pomieszczenia, włączając pomieszczenia ekip wyjazdowych, w celu zminimalizowania ryzyka kontaminacji, muszą podlegać procedurom skutecznego czyszczenia i dezynfekcji.
2. Organizacja stanowisk pracy w pomieszczeniach musi gwarantować taką kolejność działań, aby ograniczyć do minimum niebezpieczeństwo wystąpienia zdarzeń niepożądanych oraz zapewnić właściwe warunki higieny pracy.
3. W pomieszczeniach należy zapewnić oświetlenie, temperaturę, wilgotność i wentylację, odpowiednie do zakresu wykonywanych czynności i zapewniające warunki dla właściwego funkcjonowania aparatury i sprzętu.
4. Postępowanie prowadzące do zachowania właściwej higieny pomieszczeń musi być opisane w odpowiedniej SOP, załącznikiem do której jest wzór karty sprzątania.
5. W celu zachowania prywatności dawców należy wydzielić miejsca do wypełnienia kwestionariuszy oraz pomieszczenia/miejsca do przeprowadzenia badań lekarskich.
6. W przypadku pobierania krwi w mobilnych punktach pobierania należy zwracać uwagę na utrzymanie funkcjonalnej „drogi dawcy” od stanowiska rejestracji do stanowisk pobierania (minimalizującej możliwość popełnienia błędów), ze szczególnym uwzględnieniem metod ograniczających ryzyko przeniesienia czynników zakaźnych.
7. Pobieranie krwi od dawców powinno odbywać się w wydzielonym pomieszczeniu/miejscu z uwzględnieniem stanowiska przeznaczonego do mycia zgięć łokciowych oraz wyposażonym w sprzęt do udzielania pierwszej pomocy dawcom, u których wystąpiły niepożądane reakcje związane z oddawaniem krwi lub jej składników. W przypadku braku stanowiska z bieżącą wodą, należy opracować metodę wstępnego odkażania zgięć łokciowych przez dawców (np. chusteczki, żel).
8. Pomieszczenia dostępne dla dawców muszą być oddzielone od pozostałych pomieszczeń centrum.
9. Dział pobierania, dział preparatyki, a także niektóre pomieszczenia laboratoryjne muszą być klimatyzowane.
10. Pomieszczenia magazynowe muszą zapewnić warunki do oddzielnego przechowywania krwi i jej składników (po i przed zakwalifikowaniem do użytku) oraz materiałów (odczynników, sprzętu jednorazowego użytku) poddanych kwarantannie (w trakcie kwalifikacji) i materiałów po przeprowadzonej kwalifikacji, której wyniki pozwalają na ich stosowanie w rutynowej pracy.
11. Należy dopilnować, aby dostęp do pomieszczeń służących do przechowywania materiałów, sprzętu i odczynników niezakwalifikowanych do użycia posiadały tylko osoby pełniące nadzór nad czynnościami dotyczącymi tego obszaru.

12. Odrębne miejsce należy wydzielić także do bezpiecznego przechowywania zdyskwalifikowanych składników krwi, do którego dostęp posiadają tylko uprawnione osoby, do których należą przedstawiciele DZJ.
13. Ekipy wyjazdowe muszą być wyposażone w sprzęt do przechowywania pobranej krwi i jej transportu.

1.8 Wyposażenie i materiały

1.8.1 Wymagania ogólne

1. Cały sprzęt i aparatura muszą być poddawane okresowej, regularnej kwalifikacji, kalibracji i konserwacji zgodnie z ich przeznaczeniem, a czynności te muszą być odpowiednio dokumentowane.
2. Dla sprzętu i aparatury muszą być opracowane instrukcje obsługi.
3. Walidacja procesów może być przeprowadzana wyłącznie przy użyciu sprzętu i aparatury, wcześniej poddanych procesom kwalifikacji.
4. Sprzęt i aparatura niezakwalifikowane do użycia muszą być odpowiednio oznakowane i w miarę możliwości, jak najszybciej usunięte z pomieszczenia.
5. Należy stosować tylko odczynniki i materiały od zatwierdzonych dostawców, spełniające warunki specyfikacji.
6. Każda seria/dostawa materiałów, odczynników lub SJU musi być poddawana kwalifikacji.
7. Status materiałów/SJU (np. w trakcie kwalifikacji, zwolnionych, odrzuconych) powinien być wyraźnie wskazany.
8. Producenci materiałów sterylnych (np. zestawów pojemników do pobierania krwi i jej składniki) powinni dostarczyć certyfikat dopuszczenia do użytku dla każdej serii. Centrum powinno określić kryteria akceptacji takich certyfikatów. Kryteria te powinny zawierać, co najmniej nazwę materiału, nazwę producenta, zgodność z odpowiednimi wymaganiami (np. farmakopei lub z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych) oraz potwierdzenie, że materiały są sterylne i wolne od pirogenów.
9. Materiały i odczynniki należy przechowywać w warunkach określonych przez producenta oraz w uporządkowany sposób, który umożliwia segregację według serii i rotację zapasów.

1.8.2 Systemy teleinformatyczne

1. System teleinformatyczny działający w centrum powinien zapewniać pełną, jednoznaczną identyfikowalność od momentu rejestracji dawcy do wydania ostatecznego składnika krwi.
2. System musi umożliwiać trwałe i jednoznaczne zapisanie wszystkich wymaganych danych, w sposób zapewniający łatwe odszukanie informacji wprowadzonych w przeszłości oraz zapewnić automatyczne przekazywanie niezbędnych danych pomiędzy poszczególnymi działami i pracownikami.
3. W sferze gromadzenia, przetwarzania i udostępniania danych centrum powinno stosować odpowiednie przepisy dotyczące ochrony danych osobowych (zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych⁴), z uwzględnieniem przepisów obowiązujących w publicznej służbie krwi.
4. Do wymiany informacji o dawcach pomiędzy centrami może być wykorzystywany tylko system określony w Ustawie o publicznej służbie krwi.
5. Na wszystkich poziomach przetwarzania informacji należy zapewnić:
 - 1) bezpieczeństwo przesyłania informacji w kanałach teleinformatycznych;
 - 2) zabezpieczenie przed dostępem osób nieupoważnionych;

⁴ Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. 2019 r. poz. 1781)

- 3) ograniczenie zasobu dostępnych informacji do niezbędnego minimum, wymaganego na danym stanowisku pracy;
 - 4) jednoznaczne identyfikowanie użytkowników systemu, w tym zapewniać pełną identyfikację osoby wprowadzającej dane;
 - 5) hierarchizację uprawnień użytkowników;
 - 6) mechanizmy zapewniające ciągłość pracy systemu;
 - 7) zasady monitorowania i ostrzegania w przypadku wykrycia sytuacji uznanej za niebezpieczną dla funkcjonowania systemu;
 - 8) zabezpieczanie danych przed skutkami działania „złośliwego” oprogramowania;
 - 9) wdrożenie procedur dotyczących procesów tworzenia kopii danych oraz odzyskiwania danych;
 - 10) wdrożenie odpowiednich procedur w wypadku awarii poszczególnych elementów systemu;
 - 11) wiarygodność i niezaprzeczalność wprowadzonych danych;
 - 12) rejestrowanie wszystkich zmian wprowadzanych w najważniejszych zbiorach, wraz z możliwością ich prześledzenia pod kątem daty i czasu wprowadzenia zmiany, jej treści oraz autora, a także miejscu wprowadzenia tych danych (np. które donacje zostały pobrane w czasie konkretnej ekipy wyjazdowej).
6. System musi być dostosowany do współpracy z urządzeniami (analizatory, wagomieszarki, wirówki do preparatyki i in.), z których dokonuje się transmisji danych z uwzględnieniem między innymi numeru donacji, powtórnie wykonywanych oznaczeń, określania wyniku końcowego.
 7. System powinien umożliwiać jednoznaczne odróżnienie wszystkich badań wykonanych dla danej donacji, z uwzględnieniem liczby oznaczeń i źródła materiału badanego (próbka od dawcy, dren i in.).
 8. System musi wspierać centrum w zakresie realizacji wymogu czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników (ang. *haemovigilance*).
 9. Zaleca się, aby system teleinformatyczny posiadał następujące cechy i właściwości:
 - 1) generowanie dowolnych raportów z całego zakresu przetwarzanych danych wraz z możliwością eksportu tych raportów do zewnętrznych programów (np. w postaci plików xls, xml);
 - 2) możliwość wyszukiwania danych według różnych zadanych kryteriów: dawców, składników krwi, badań i in.;
 - 3) parametryzowalność – rozumiana jako zdolność systemu do adaptacji zmian przez zmianę konfiguracji bez konieczności ingerowania w kod źródłowy lub wynikowy systemu;
 - 4) możliwość współpracy z podmiotami leczniczymi w zakresie obrotu krwią i jej składnikami (zamówienia, reklamacje, zwroty), zgłaszanie i rejestrowanie informacji o przetoczeniach krwi i jej składników oraz niepożądanych zdarzeniach i reakcjach;
 - 5) modułowość systemu, zapewniająca nieskomplikowaną możliwość dostosowania systemu do zmian w przepisach oraz potrzeb centrum (np. zmiana zakresu działalności). Podłączenie kolejnego modułu nie może zaburzać pracy całego systemu;
 - 6) dokumentowanie wizyty każdej osoby, bez względu na to, czy w danym dniu może ona oddawać krew lub jej składniki, czy też nie;
 - 7) możliwość wydrukowania identyfikatorów z kodem kreskowym numeru donacji i/lub numeru dawcy w postaci etykiet samoprzylepnych, opasek na rękę i in.;

- 8) możliwość wyszukiwania osób zastrzeżonych i zdyskwalifikowanych, tj. osób, które nie były dawcami i nie mogą nimi zostać (np. na podstawie informacji o zakażeniu otrzymanej od innych podmiotów);
 - 9) automatyczne powiadamianie wskazanej jednostki (np. DZI) o odstępstwach od ustalonych reguł pracy (np. o fakcie zarejestrowania osoby spośród osób zastrzeżonych);
 - 10) w przypadku jednoczesnego wystąpienia kilku przyczyn dyskwalifikacji, możliwość jednoczesnego rejestrowania wszystkich powodów dyskwalifikacji danej osoby, zgodnie ze stanem faktycznym;
 - 11) możliwość wprowadzania przez osoby uprawnione, zmian w kwestionariuszu dawcy, jeżeli jest on drukowany podczas rejestracji dawcy lub wypełniany elektronicznie;
 - 12) ograniczenie wrażliwości na stany awarii łącz – istotne szczególnie w przypadku rozproszonego przetwarzania danych, np. w oddziałach terenowych lub ekipach wyjazdowych;
 - 13) możliwość komunikacji z dawcami;
 - 14) możliwość dokumentowania preferencji dawców (np. preferowanych rodzajów zabiegów) oraz informacji o dawcach, istotnych z punktu widzenia personelu centrum;
 - 15) możliwość wprowadzania informacji o SJU (seria, data ważności, producent i in.) wykorzystanym do pobrania, badania i preparatyki składnika krwi;
 - 16) kontrolowanie drukowania etykiety po otrzymaniu składnika krwi;
 - 17) możliwość rejestrowania i przechowywania SOP, rejestrowania informacji o zmianach w ich treści;
 - 18) możliwość rejestrowania informacji o podnoszeniu kwalifikacji pracowników (np. odbyciu szkoleń wymaganych na danym stanowisku pracy).
10. Wskazane jest stosowanie podpisu elektronicznego (na zasadach, o których mowa w Ustawie o informacji w ochronie zdrowia⁵, zwanego dalej podpisem elektronicznym).
11. W przypadku stosowania podpisu elektronicznego, np. z wykorzystaniem kart kryptograficznych, nie jest wymagana comiesięczna zmiana hasła. Wylogowanie z systemu powinno następować automatycznie po wyjęciu karty kryptograficznej.

1.9 Walidacja

1. Zgodnie z *art. 8 Dyrektywy 2004/33/WE*⁶ wszystkie badania, procesy wykonywane w centrum należy poddać walidacji, a wykorzystaną w tym celu aparaturę i sprzęt należy poddać kwalifikacji.
2. Walidacja (definicja zgodna z *Dyrektywą 2004/33/WE*) polega na przedstawieniu udokumentowanych i obiektywnych dowodów potwierdzających powtarzalność szczególnych wymagań dotyczących określonych badań i procesów.
3. Walidację należy przeprowadzać w warunkach rutynowej pracy lub w warunkach ją symulujących.
4. Walidacji należy poddać każdą metodę, każdy proces przed wprowadzeniem ich do rutynowej pracy, a następnie określić i systematycznie wykonywać ich ponowną walidację (rewalidację).

1.9.1 Walidacja procesu przy zastosowaniu nowej aparatury

1. W przypadku planów związanych z zakupieniem nowej aparatury, zainstalowaniem nowego systemu teleinformatycznego lub zainstalowaniem dodatkowej aparatury, pracującej w systemie automatycznego przekazywania danych, walidacja powinna mieć charakter wieloetapowy.

⁵ Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702, z późn. zm.), zwana w tekście Ustawą o informacji w ochronie zdrowia

⁶ Dyrektywa Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonująca Dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi, zwana w tekście Dyrektywą 2004/33/WE

2. Należy powołać zespół walidacyjny, w skład którego wchodzi użytkownicy oraz przedstawiciele DZI. Dodatkowymi osobami wchodzącymi w skład zespołu walidacyjnego mogą być: administrator systemu teleinformatycznego, pracownicy techniczni, przedstawiciele potencjalnych dostawców oraz konsultanci zewnętrzni.
3. Zadaniem powołanego zespołu walidacyjnego jest napisanie specyfikacji wymagań użytkownika (ang. *User Requirement Specification*, URS), w której należy zawrzeć oczekiwania użytkownika, dotyczące nowej aparatury, takie jak: kryteria akceptacji, krótki opis specjalnych wymagań oraz możliwość testowania.
4. W trakcie procedury przetargowej potencjalni dostawcy powinni przedstawić specyfikacje funkcjonalne (ang. *Functional Specification*, FS), a powołany zespół walidacyjny powinien sprawdzić zgodność FS z URS.
5. Zespół walidacyjny musi ocenić ryzyko związane z wdrożeniem nowej aparatury do rutynowej pracy. Zaleca się przeprowadzenie wstępnej oceny aparatury i sprawdzenie zgodności ze specyfikacją u dostawcy lub/i użytkownika.
6. Kolejnym etapem procesu walidacji jest:
 - 1) przygotowanie Planu Walidacji (PW) procesu prowadzonego przy zastosowaniu nowej aparatury, uwzględniającego:
 - a) kwalifikację projektową (ang. *Design Qualification*, DQ),
 - b) kwalifikację instalacyjną (ang. *Installation Qualification*, IQ),
 - c) kwalifikację operacyjną (ang. *Operational Qualification*, OQ),
 - d) kwalifikację procesową (ang. *Performance Qualification*, PQ);
 - 2) szkolenie pracowników;
 - 3) ocena kosztów walidacji (zaakceptowana przez dyrektora centrum).
7. W PW należy przedstawić warunki przygotowania protokołu walidacji i zatwierdzenia go przez DZI, z uwzględnieniem określenia częstotliwości wykonywania procedury ponownej walidacji dla danego procesu.

1.9.1.1 Kwalifikacja projektowa

Celem kwalifikacji projektowej (DQ) jest udokumentowane sprawdzenie, czy proponowany projekt obiektów, systemów i aparatury jest odpowiedni do zamierzonego celu.

1.9.1.2 Kwalifikacja instalacyjna

Celem kwalifikacji instalacyjnej (IQ) jest potwierdzenie, że aparatura działa prawidłowo i została zainstalowana zgodnie z projektem, zaleceniami producenta i obowiązującymi przepisami prawa. Dodatkowo podczas IQ powinno się określić parametry warunków otoczenia, takie jak temperatura i wilgotność. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uchybień np. braku dokumentacji w języku polskim, błędów w sposobie zainstalowania i in., zespół walidacyjny powinien zlecić ich usunięcie, a następnie ponownie przeprowadzić kwalifikację instalacyjną aparatury.

1.9.1.3 Kwalifikacja operacyjna

Celem kwalifikacji operacyjnej (OQ) jest potwierdzenie, że aparatura pracuje poprawnie w całym operacyjnym zakresie pomiarów, ze szczególnym uwzględnieniem skrajnych limitów.

1.9.1.4 Kwalifikacja procesowa/walidacja procesu

Celem kwalifikacji procesowej/walidacji procesu (PQ/PV) jest potwierdzenie, że proces przebiegający przy pełnym obciążeniu aparatury spełnia kryteria akceptacji. Kwalifikacja procesowa powinna przebiegać w trakcie symulacji rutynowej pracy i polegać na sprawdzeniu parametrów zaakceptowanych w czasie OQ, z uwzględnieniem tzw. „najgorszych warunków pracy”.

1.9.1.5 Przygotowanie protokołu walidacji

Po zakończeniu wszystkich badań i ich opracowaniu statystycznym, zespół walidacyjny musi zaakceptować lub odrzucić otrzymane dane. Jeśli wyniki badań z procesu kwalifikacji procesowej zostaną zaakceptowane, należy jeszcze raz przeanalizować:

1. Specyfikację wymagań użytkownika.
2. Specyfikację funkcjonalną.
3. Plan walidacji.
4. Protokoły badań walidacyjnych (IQ, OQ, PQ) uwzględniające:
 - 1) zakres badań;
 - 2) opis stosowanych badań;
 - 3) kryteria akceptacji/odrzućenia badań walidacyjnych;
 - 4) wszystkie wyniki badań z komentarzami do badań odbiegających od zakresu normy;
 - 5) opracowania statystyczne;
 - 6) akceptację/odrzućenie wyników badań walidacyjnych.

Po przejrzeniu całej dokumentacji oraz zaakceptowaniu wyników badań, należy sporządzić protokół końcowy, przedstawiający wnioski z walidacji. W protokole końcowym należy także określić parametry krytyczne, które powinny być sprawdzane podczas systematycznych, ponownych walidacji (przynajmniej raz w roku).

Następnie należy opracować odpowiednie SOP i rozpocząć szkolenie personelu.

1.9.2 Walidacja podstawowych procesów

1. Wszystkie procesy przebiegające w centrum powinny być poddawane walidacji przynajmniej raz w roku, z wyjątkiem procesu mapowania izodoz w radiatorze, który wykonywany jest raz na 3 lata.
2. Walidacja każdego procesu przebiegającego w centrum musi być opisana w odpowiedniej SOP.
3. Do walidacji procesów otrzymywania składników krwi należy stosować modele matematyczne do obliczenia wielkości próby kontrolnej, koniecznej do walidacji i kontroli procesu. Po walidacji procesu należy stosować statystyczną kontrolę procesu podczas dalszej rutynowej kontroli w celu wykrycia wszelkich zmian w procesie i/lub w procedurach.
4. Ponowna walidacja procesów przebiegających w centrum musi odbywać się zgodnie z ustalonym wcześniej Rocznym Planem Walidacji (RPW). Przed rozpoczęciem każdego roku kalendarzowego kierownik DZJ lub osoba przez niego oddelegowana ustala RPW.
5. RPW musi być zatwierdzony przez dyrektora centrum. Walidacja procesu musi być wykonana w miejscu użytkowania aparatury.
6. Użytkownik zobowiązany jest do przygotowania protokołu walidacji. Za walidację zawsze odpowiada użytkownik, a nie firma serwisująca urządzenie. W szczególnych przypadkach (np. proces wirowania krwi), gdy użytkownik nie dysponuje odpowiednim sprzętem, walidacja może być wspomagana przez specjalistyczną firmę zewnętrzną, ale zgodnie z wytycznymi ustalonymi przez użytkownika i zapisanymi w odpowiedniej SOP.
7. Minimalny zakres informacji, który powinien znaleźć się w RPW obejmuje:
 - 1) nazwę procesu poddawanego walidacji;
 - 2) nazwę aparatury (z numerem identyfikacyjnym) zastosowanej w procesie;
 - 3) datę ostatniej walidacji;
 - 4) datę planowanej walidacji;
 - 5) datę przeprowadzenia walidacji;
 - 6) nazwę komórki (bezpośredni użytkownik) wykonującej dany proces;
 - 7) zespół walidacyjny (użytkownik/serwis/przedstawiciel DZJ);
 - 8) numer protokołu/raportu podsumowującego;
 - 9) nazwisko osoby ustalającej RPW i datę ustalenia;

10) nazwisko osoby zatwierdzającej RPW i datę zatwierdzenia.

8. W celu przeprowadzenia walidacji należy posługiwać się przyrządami pomiarowymi (wagi, termometry, elektroniczne mierniki temperatury i in.), które posiadają aktualne deklaracje zgodności Unii Europejskiej (zgodnie z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r.).

1.9.3 Walidacja procesu przechowywania

Walidacja procesu przechowywania składników krwi polega na sprawdzeniu, czy przy pełnym obciążeniu chłodziarki, zamrażarki, inkubatora do przechowywania koncentratów krwinek płytkowych (KKP) (maksymalna liczba pojemników: „najgorsze warunki”), utrzymywana jest wymagana temperatura wewnątrz przechowywanego pojemnika ze składnikiem krwi i/lub wewnątrz urządzenia (patrz: Rozdział 12). Dodatkowo w trakcie walidacji należy sprawdzić skuteczność działania systemów alarmowych w sytuacjach awaryjnych (np. awarie urządzeń chłodniczych lub przerwa

w dostawie prądu). Za walidację warunków przechowywania zawsze odpowiada bezpośredni użytkownik, nawet wtedy, gdy urządzenie nie zostało zakupione przez centrum, a funkcjonuje w ramach innej umowy.

1.9.4 Walidacja procesu sterylnego łączenia drenów

1. Walidacja procesu sterylnego łączenia drenów ma potwierdzić brak ryzyka wprowadzenia zanieczyszczeń mikrobiologicznych w trakcie sterylnego łączenia drenów.
2. Ocenę należy przeprowadzić na podstawie wykonania przynajmniej 10 zgrzewów drenów pojemników zawierających krwinki płytkowe, prowadzące do uzyskania KKP.
3. Wszystkie jednostki składników krwi, które zostały użyte do walidacji muszą wcześniej zostać poddane kontroli mikrobiologicznej. Przed pobraniem próbek do badania preparaty krwinek płytkowych powinny być przechowywane przez 24-72 godziny (ze względu na możliwość wzrostu bakterii).
4. Jeżeli do krwinek płytkowych podczas walidacji dodawane jest osocze lub roztwór wzbogacający, to również muszą być one poddane kontroli bakteriologicznej, w ten sam sposób co krwinki płytkowe.
5. Uzyskane preparaty należy przechowywać w pojemnikach umożliwiających wymianę gazową („oddychających”).
6. Należy uznać, że urządzenie do sterylnego łączenia drenów funkcjonuje prawidłowo, jeśli:
 - 1) kontrola wizualna potwierdziła szczelność i prawidłowy wygląd wszystkich utworzonych połączeń;
 - 2) badanie mikrobiologiczne wykazało w piątym dniu przechowywania sterylność wszystkich badanych preparatów.
7. Walidacja procesu sterylnego łączenia drenów nie może być przeprowadzana wyłącznie przy zastosowaniu kożuszków leukocyarno-płytkowych.

1.9.5 Walidacja procesów otrzymywania składników krwi

1. Proces otrzymywania składników krwi może być wdrożony do rutynowego stosowania dopiero po kwalifikacji aparatury, przy pomocy której będzie przebiegał oraz po jego pozytywnej walidacji.
2. Warunki wirowania składników krwi zatwierdzone w trakcie walidacji procesu wirowania i rozdziału krwi pełnej muszą zostać potwierdzone na podstawie wyników badań parametrów jakości składników krwi oraz badań oceniających właściwy rozkład elementów morfotycznych w krwi pełnej i w poszczególnych składnikach krwi.
3. Każdy rodzaj składnika krwi musi zostać poddany procedurze walidacji, uwzględniającej krytyczny etap jego otrzymywania.

4. Podczas walidacji procesu otrzymywania przemyszanego KKCz m.in. trzeba uwzględnić liczbę przemyszań, jaką należy zastosować, aby otrzymać PKKCz o określonej zawartości białka.
5. W przypadku zlewanego KKP podczas walidacji należy ustalić, z jakiej liczby kożuszków leukocytarно-platekowych powinien być przygotowywany preparat.
6. W przypadku procesu filtracji, zarówno KKP, jak i KKCz, należy uwzględnić odzyskanie/straty krwinek platekowych w KKP i odzyskanie/straty krwinek czerwonych w KKCz oraz czas filtracji.
7. W przypadku otrzymywania FFP należy sprawdzić, czy zamrażane osocze osiąga temperaturę poniżej -30°C w ciągu 60 minut oraz jakie ma parametry jakościowe.
8. Walidując proces zamrażania KKP należy uwzględnić, co najmniej odzyskanie krwinek platekowych po ich rozmrożeniu i zawieszeniu w osoczu.

1.9.6 Walidacja metody dezynfekcji miejsca wkłucia

1. Dezynfekcja miejsca wkłucia musi być przeprowadzana przy zastosowaniu przynajmniej dwóch środków dezynfekcyjnych, każdy o szerokim spektrum działania (metoda dwustopniowa).
2. Obowiązkiem centrum jest regularne monitorowanie skuteczności stosowanych środków dezynfekcyjnych, w celu wykrycia rozwoju opornych szczepów bakteryjnych.
3. Wprowadzając do stosowania nową kombinację środków odkażających, należy poddać walidacji ich skuteczność. Przeprowadzając ponowną walidację metody dezynfekcji można wykorzystać wyniki badań uzyskanych podczas kontroli pracy personelu pobierającego krew.
4. Personel pobierający krew lub wykonujący zabiegi aferezy, przynajmniej raz w roku musi zostać poddany kontroli dotyczącej wykonywania skutecznej dezynfekcji miejsca wkłucia. W przypadku stwierdzenia chociaż jednego wyniku dodatniego personel nie może być dopuszczony do wykonywania zabiegów pobierania krwi. Cała procedura kontroli musi zostać powtórzona od początku, po uprzednim przeprowadzeniu szkolenia indywidualnego lub zbiorowego, w przypadku, gdy większa liczba osób nie spełniła kryteriów kontroli sposobu dezynfekcji miejsca wkłucia.

1.9.7 Walidacja procesu transportu składników krwi oraz próbek do badań

Walidacja warunków transportu polega na stwierdzeniu, czy podczas transportu na najdłuższej z rutynowo obowiązujących tras, zachowana jest temperatura wymagana dla danego rodzaju składnika (patrz: Rozdział 13) i/ lub próbek do badań. Próbkі do badań muszą być transportowane zgodnie z wytycznymi wymagań producentów aparatury/testów/metod.

Zalecane jest wykonanie walidacji w 24 godzinnym procesie. Natomiast w przypadku, gdy nie stosuje się transportu 24-godzinnego, proces walidacji warunków transportu należy wykonać podczas najdłuższego czasu transportu w danym centrum. Zalecane jest, aby walidacja warunków transportu obejmowała także kontrolę parametrów jakościowych przewożonych składników krwi.

1.10 Walidacja metod analitycznych

Metodę analityczną należy poddać walidacji w następujących sytuacjach:

1. Wprowadzanie nowej metody.
2. Wprowadzanie zmian w metodzie.
3. Wprowadzenie nowych przyrządów pomiarowych do dotychczasowej metody.
4. Wykazanie na podstawie wyników kontroli jakości, że dotychczasowa metoda zmieniła się w czasie.
5. Awaria aparatury lub zmiana jej lokalizacji.

1.11 Walidacja nowej metody

Wdrażając nową metodę, każde laboratorium, musi przeprowadzić jej walidację, zgodną z przeznaczeniem tej metody.

1.11.1 Walidacja metody analitycznej

W trakcie walidacji metody analitycznej wskazane jest m.in.:

1. Zbadanie precyzji (powtarzalności i odtwarzalności) przy użyciu stabilnego materiału kontrolnego z obliczeniem odchylenia standardowego (ang. *standard deviation*, SD) i współczynnika zmienności (ang. *coefficient of variation*, CV).
2. Ocena dokładności, tzn. wyznaczenie wielkości i kierunku błędu systematycznego.
3. Przed wprowadzeniem nowej metody analitycznej do rutynowej pracy należy sprawdzić jej wiarygodność. Można tego dokonać w oparciu o:
 - 1) badanie próbek nadesłanych przez laboratorium referencyjne;
 - 2) przez porównanie wyników uzyskiwanych nową metodą z wynikami otrzymanymi za pomocą metody stosowanej uprzednio.

1.11.2 Walidacja metody immunohepatologicznej

W trakcie walidacji metody immunohepatologicznej wskazane jest:

- 1) zbadanie powtarzalności i odtwarzalności przy użyciu stabilnego materiału kontrolnego z oznakowaniem QC;
- 2) sprawdzenie wiarygodności przez porównanie wyników uzyskiwanych nową metodą z wynikami uzyskanymi za pomocą metody stosowanej uprzednio;
- 3) przeprowadzenie wszystkich rodzajów badań w ilości łącznej nie mniejszej niż 100.

1.12 Walidacja systemów teleinformatycznych

1. Wszystkie systemy teleinformatyczne muszą podlegać walidacji, której zadaniem jest sprawdzenie poprawności działania systemu i podłączonej do niego aparatury. Walidacja oprogramowania nie może być oddzielona od walidacji całego procesu w centrum, który obejmuje inne systemy wykorzystywane wewnątrz centrum, sprzęt, aparaturę, personel, elementy łączące oraz procedury operacyjne.
2. Walidacja musi być przeprowadzona dla systemu teleinformatycznego, który jest bezpośrednio związany z procesami dotyczącymi otrzymywania składników krwi, badania (dawców i biorców), etykietowania i zwalniania i/lub używanych do przetwarzania powiązanych ze sobą informacji.
3. Przed rozpoczęciem badań walidacyjnych system musi być skonfigurowany i „zamrożony”, oraz należy ustalić mechanizm kontroli zmian.
4. W walidację procesów automatycznych powinien być zaangażowany cały kluczowy dla tych procesów personel centrum, a przede wszystkim bezpośredni użytkownicy i DZI.
5. Podczas walidacji systemu należy przeprowadzić analizę ryzyka, przez zidentyfikowanie krytycznych punktów kontrolnych, określenie zakresu wymaganych badań i określenie sposobu zmniejszenia ryzyka.
6. Gdy zwalnianie krwi i jej składników odbywa się w oparciu o system teleinformatyczny, w trakcie walidacji systemu należy sprawdzić czy:
 - system blokuje zwalnianie w przypadku składników krwi pochodzących z donacji, którym towarzyszyły dodatnie lub wątpliwe wyniki badań,
 - wyniki badań wprowadzane manualnie do systemu teleinformatycznego są zawsze weryfikowane przez drugą osobę,
 - każdy pracownik miał dostęp tylko do informacji, dotyczących zakresu jego obowiązków.

1.13 Kwalifikacja

Kwalifikacja oznacza działanie potwierdzające, że cały personel, pomieszczenia, aparatura, SJU lub odczynniki działają prawidłowo i dostarczają oczekiwanych wyników (*Dyrektywa 2005/62/WE*).

Minimalne wymagania dotyczące SJU oraz odczynników muszą być opisane w odpowiedniej specyfikacji. Każda nowa seria lub nowa dostawa SJU lub odczynników musi być poddawana systematycznej kwalifikacji, opisanej w stosownej SOP. SJU, odczynniki i testy diagnostyczne muszą posiadać certyfikaty jakości (m.in. oznakowanie CE, deklaracje zgodności wyrobów medycznych). Dodatkowo każda nowa seria odczynników musi zostać porównana z serią dotychczas stosowaną.

1.13.1 Kwalifikacja odczynników

1. Kwalifikacja odczynników do badań analitycznych o charakterze ilościowym, polega na wykonaniu serii oznaczeń (co najmniej 6) przy użyciu stosowanego dotychczas odczynnika i odczynnika nowej serii. Jako materiał do badań należy wykorzystać losowo wybrane próbki. Nową serię odczynnika/testu można zakwalifikować do rutynowej pracy, jeśli wynik średni otrzymany po jego użyciu nie różni się więcej niż o 10% w stosunku do średniej, otrzymanej po zastosowaniu dotychczasowego odczynnika.
2. W przypadku nowoczesnych analizatorów hematologicznych i biochemicznych, posiadających wewnętrzny system kontroli jakości z dokumentowaniem, pracujących na bazie licznych odczynników, które zużywają się w różnym czasie, można zrezygnować z kwalifikacji odczynników. Szczegółowe wytyczne dotyczące badań immunohematologicznych podano w Rozdziale 8, a dotyczące badań czynników zakaźnych podano w Rozdziale 10.

1.13.2 Kwalifikacja sprzętu jednorazowego użytku

1. W każdym centrum należy opracować system kwalifikacji i zarządzania SJU. Wszystkie opakowania SJU znajdujące się na terenie centrum należy odpowiednio oznakować. Oznakowanie musi uwzględniać zarówno SJU będące w trakcie badań lub zwolnione do użycia przez DZJ, jak i niespełniające wymagań (odrzucone).
2. Procedura kwalifikacji SJU obejmuje również sporządzenie SOP opisującej zasady kwalifikacji każdego rodzaju używanego sprzętu. SOP powinna określać odsetek (%) sztuk, które muszą być poddane kontroli zgodnie z asortymentem (liczba badanych sztuk musi procentowo odpowiadać liczbie sztuk w całej dostawie) oraz zawierać kryteria akceptacji.
3. Każda kwalifikacja poszczególnej serii lub dostawy musi kończyć się protokołem podsumowującym, zawierającym wynik ostateczny i stwierdzenie, że dana seria została zwolniona do użycia. W przypadku negatywnego wyniku postępowania kwalifikacyjnego, protokół kwalifikacji jest podstawą rozpoczęcia procedury reklamacyjnej.

1.13.3 Kwalifikacja aparatury

1. Kwalifikacja nowo zakupionej aparatury polega na jej podłączeniu, a następnie potwierdzeniu, że urządzenie pracuje poprawnie w całym operacyjnym zakresie pomiarów, ze szczególnym uwzględnieniem skrajnych limitów. Czynności wykonane w ramach kwalifikacji aparatury muszą zostać udokumentowane w protokołach/raportach kwalifikacji instalacyjnej i kwalifikacji operacyjnej. Kwalifikację aparatury omówiono w punkcie 1.9.1.
2. Systematyczne, coroczne kontrole serwisowe aparatury zalicza się do kwalifikacji operacyjnej. Kwalifikacje te należy uwzględnić w Rocznym Planie Kwalifikacji.

1.14 Legalizacja i wzorcowanie przyrządów pomiarowych

1. Każdy przyrząd pomiarowy musi charakteryzować się określoną dokładnością i precyzją.
2. Aby utrzymać odpowiednią dokładność przyrząd musi być okresowo wzorcowany. Należy ustalić relację między wartościami wielkości mierzonej, wskazanymi przez przyrząd pomiarowy, a odpowiednimi wartościami wielkości fizycznych, realizowanymi przez wzorzec jednostki miary.
3. Podstawowym warunkiem jest ustalenie listy przyrządów pomiarowych, które wpływają bezpośrednio na wyniki badań. Przyrządy pomiarowe przed włączeniem do eksploatacji muszą

być poddane kontroli metrologicznej organów administracji miar w formie legalizacji. Dowodem legalizacji jest świadectwo legalizacji albo cecha legalizacyjna umieszczona na przyrządzie pomiarowym, poświadczające dokonanie legalizacji.

1.15 Dokumentacja

1. Zgodnie z zasadami dobrej praktyki dokumentowania oraz zaleceniami Dyrektywy 2005/62/WE (art. 12, art. 13), centrum musi wypracować jednolity, zintegrowany system dokumentowania (dokumentacja prowadzona manualnie musi być spójna z dokumentacją prowadzoną w systemie teleinformatycznym), uwzględniający zarówno merytoryczne procedury zgodne z przepisami, jak i zaleceniami innych standardów, którymi legitymuje się centrum.
2. Dokumentację, w zależności od jej funkcji można podzielić na grupy. Są to:
 - 1) księga Jakości, nazywana także podręcznikiem jakości;
 - 2) standardowe procedury operacyjne i/lub instrukcje;
 - 3) specyfikacje, raporty i/lub protokoły, etykiety i in.
3. Dokumentem przeznaczonym wyłącznie dla wąskiego grona pracowników zarządzających centrum jest Księga Zarządzania Jakością.
4. Dokumentacja obejmująca informacje o dawcach, umożliwiającą prześledzenie losów przetoczenia i związanych z tym badań oraz protokoły zwolnienia składników krwi do użytku klinicznego powinny być przechowywane przez 30 lat.
5. Dokumentacja dotycząca niepożądanych reakcji i poważnych niepożądanych zdarzeń powinna być przechowywana przez 30 lat, a dokumentacja dotycząca pozostałych niepożądanych zdarzeń powinna być przechowywana przez 10 lat.
6. Dokumentacja obejmująca kwalifikacje aparatury, kwalifikacje SJU i odczynników, walidacje procesów, kalibracje aparatury i sprzętu, jak również dokumentacja badań analitycznych w centrum powinna być przechowywana przez 10 lat.
7. Skierowania na badania, zamówienia na krew i jej składniki należy przechowywać przez 5 lat.
8. Dopuszcza się, aby poszczególne działy archiwizowały część dokumentacji np. dotyczącej walidacji procesów przebiegających w danym dziale.
9. SOP i specyfikacje należy przechowywać przez 30 lat od dnia ich wycofania.

1.15.1 Księga Zarządzania Jakością

Księga Zarządzania Jakością opisuje politykę jakości oraz poziom systemu jakości, zdefiniowany przez dyrekcję centrum i wdrażany przez cały personel.

Księga Zarządzania Jakością jest dokumentem służącym wyłącznie do użytku wewnętrznego i zawiera pewne zastrzeżone informacje m.in. takie jak: określenie kosztów jakości, zarządzanie personelem, polityka marketingowa, polityka rozwoju i inwestycji i inne. Dostęp do tego dokumentu powinna mieć ograniczona liczba osób, ustalona przez dyrektora centrum.

1.15.2 Księga Jakości

Księga Jakości (KJ) zawiera informacje dotyczące struktury i organizacji pracy centrum. Za opracowanie KJ odpowiada dyrekcja. W przygotowaniu KJ uczestniczy zespół pracowników, reprezentujących wszystkie działy/pracownie, powołany do tego celu przez dyrektora. Informacje zawarte w KJ muszą być zgodne z Ustawą. Należy zwrócić szczególną uwagę na prawidłowe, zgodne z aktualnym prawodawstwem stosowanie definicji i nazewnictwa dotyczących krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

W KJ należy uwzględnić, co najmniej następujące elementy:

1. Informacje o centrum, łącznie z informacjami o oddziałach terenowych.
2. Struktura organizacyjna.

3. Opis zakresu działalności centrum, w tym opis działalności oddziałów terenowych z podkreśleniem, które z nich działają na zasadzie punktów pobrań, a w których wykonywana jest preparatyka pobranej krwi.
4. Liczba i kwalifikacje personelu (m.in. liczba specjalistów, szczególnie z uwzględnieniem dziedziny laboratoryjnej transfuzjologii medycznej oraz transfuzjologii klinicznej).
5. Opisy stanowisk pracy, w tym informacje o osobie odpowiedzialnej za przestrzeganie dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.
6. Informacje dotyczące stosowania procedur minimalizujących ryzyko przeniesienia biologicznych czynników chorobotwórczych.
7. Rodzaje składników krwi otrzymywanych w centrum z wykazem specyfikacji.
8. Informacje dotyczące trybu postępowania w przypadku, gdy właściwe centrum nie otrzymuje danego składnika krwi.
9. Opis systemu jakości z wykazem SOP.
10. Opis systemu dokumentacji.
11. Kryteria wyboru i oceny dostawców SJU, aparatury, odczynników.
12. Zasady prowadzenia szkoleń i podnoszenia kwalifikacji personelu.
13. Zasady kontroli wszystkich działań wpływających na jakość (w planie kontroli należy uwzględnić działy i pracownie centrum, oraz zasady kontroli banków krwi, pracowni immunologii transfuzjologicznej i gospodarki krwią w podmiotach leczniczych nad którymi centrum pełni nadzór merytoryczny).
14. Zasady nadzoru nad krwiolecznictwem.
15. Zasady prowadzenia sprawozdawczości dotyczącej działalności centrum z wykazem pomieszczeń i aparatury.

KJ opracowywana jest z myślą o prezentacji systemu jakości zarówno na zewnątrz jak i wewnątrz centrum. Musi być aktualizowana. KJ jest odrębnym dokumentem, który oprócz dokumentów odnoszących się do dyrektyw, ustaw i rozporządzeń związanych z krwią i jej składnikami powinien zawierać także inne dokumenty m.in. takie jak:

- 1) dokumenty potwierdzające zgodność organizacji pracy centrum z Ustawą Prawo Farmaceutyczne⁷ (np. Dokumentacja Główna Miejsca Prowadzenia Działalności, DGMPD lub Dokumentacja Główna Osocza, DGO);
- 2) dodatkowe certyfikaty potwierdzające zgodność z normami ISO (dobrowolne uczestniczenie).

1.15.3 Schemat struktury organizacyjnej

1. Centrum musi posiadać schemat organizacyjny. Schemat struktury organizacyjnej centrum musi przedstawiać wszystkie działy, pracownie, sekcje, oddziały terenowe, kluczowe osoby/stanowiska (w tym osoba odpowiedzialna) oraz powiązania i zależności między nimi.
2. Należy uwzględnić, że dział zapewnienia jakości pełni nadzorującą rolę nad pozostałymi merytorycznymi działami, a kierownik działu podlega bezpośrednio dyrektorowi centrum.
3. W strukturze działu/pracowni immunologii transfuzjologicznej centrum muszą być wyodrębnione przynajmniej dwie pracownie:
 - 1) pracownia wykonująca badania z zakresu serologii grup krwi u dawców;
 - 2) pracownia wykonująca badania z zakresu serologii grup krwi u pacjentów/biorców, w tym wysoko specjalistyczne badania diagnostyczne.

⁷ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.)

Jeśli w dziale produkowane są wyroby medyczne do diagnostyki in vitro z wykazu A i B oraz spoza wykazu, należy wyodrębnić dodatkową pracownię.

1.15.4 Zakres obowiązków

1. Każdy pracownik musi posiadać jeden, aktualny zakres obowiązków, uwzględniający wszystkie pełnione funkcje, który jest zgodny z opisem stanowiska pracy, opracowanym przez centrum oraz Rozporządzeniem w sprawie kwalifikacji personelu. W zakresie obowiązków powinien znaleźć się zapis, że problemy zdrowotne pracownika mogące mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo krwi i jej składników powinny być bezzwłocznie zgłaszane bezpośredniemu przełożonemu.
2. Zakresy obowiązków muszą być tak sformułowane, aby pokrywały cały obszar działalności centrum, a za opracowanie tych dokumentów odpowiada kierownik działu, w którym pracownik jest zatrudniony.
3. Zakres obowiązków powinien być podpisany zarówno przez kierownika działu/dyrektora jak i przez pracownika, który powinien posiadać kopię swojego zakresu obowiązków.

1.15.5 Standardowe procedury operacyjne (SOP)

1. Standardowa procedura operacyjna to szczegółowy opis typowego sposobu postępowania, wykonywania działań dotyczących krwiodawstwa i krwiolecznictwa.
2. Stosowanie SOP ma na celu:
 - 1) wyeliminowanie przypadkowości z procesów otrzymywania składników krwi;
 - 2) dostarczenie pracownikom szczegółowych, pisemnych wytycznych, dotyczących wykonania wszystkich ważnych operacji lub czynności;
 - 3) wskazanie personalnej odpowiedzialności za ich wykonanie i zaakceptowanie, ale niepowielanie informacji z zakresu obowiązków. Potwierdzeniem personalnej odpowiedzialności pracownika jest podpis w metryczce procedury pod stwierdzeniem, że pracownik zapoznał się z daną procedurą i zobowiązuje się do jej stosowania. Niedopuszczalne jest podpisywanie się osób pod protokołem, w którym wymieniono kody kilku SOP i informację, że pracownik zapoznał się z danymi procedurami i zobowiązuje się do ich stosowania;
 - 4) ujednolicenie sposobu interpretacji uzyskanych wyników;
 - 5) określenie sposobu dokumentacji uzyskanych wyników lub wykonanych czynności.

1.15.5.1 Zarządzanie SOP

1. Każde centrum musi we własnym zakresie ustalić procedurę zarządzania SOP, która będzie przedstawiała zasady ich sporządzania, sprawdzania, zatwierdzania oraz weryfikacji.
2. Obowiązuje trójstopniowy sposób dopuszczania SOP do stosowania. Po opracowaniu, każda SOP musi zostać sprawdzona przez osobę merytoryczną i następnie zatwierdzona przez dyrektora lub osobę przez niego wyznaczoną. Dopiero wtedy można rozpocząć szkolenie personelu.
3. Każdą procedurę należy przygotować co najmniej w trzech egzemplarzach (w tym 1 oryginał). Jeden egzemplarz (kopia) powinien znajdować się przy stanowisku pracy, drugi egzemplarz (kopia) – u kierownika działu, trzeci egzemplarz (oryginał) u dyrektora centrum lub u kierownika DZJ.
4. Dopuszczalne jest przygotowanie tylko jednego egzemplarza SOP i umieszczenie go w systemie teleinformatycznym w postaci zabezpieczonej przed jakimikolwiek modyfikacjami. Dostęp do takiego egzemplarza powinien być ograniczony w systemie tylko do osób uprawnionych do wykonywania opisanych w nim czynności.
5. W przypadku, gdy w centrum funkcjonuje poddawany systematycznej walidacji, system teleinformatyczny z użyciem podpisu kwalifikowanego, nie ma konieczności drukowania kopii SOP i ich podpisywania. W takim przypadku zarządzanie SOP można prowadzić w systemie teleinformatycznym. W przypadku, gdy pracownik nie posiada podpisu kwalifikowanego ze

względem na charakter wykonywanych obowiązków, stosuje się SOP w postaci papierowej, która podpisywana jest przez tego pracownika.

6. W przypadku jakiegokolwiek zmiany w opisywanym procesie lub po wprowadzeniu zmian w treści SOP wymagana jest aktualizacja tego dokumentu. Wiąże się to z koniecznością zmiany numeru wersji.
7. Każda procedura musi być systematycznie weryfikowana (przynajmniej raz na 12 miesięcy). Potwierdzeniem tego musi być pieczęć i podpis lub podpis elektroniczny osoby dokonującej weryfikacji, wraz z datą weryfikacji oraz informacją, że SOP została zweryfikowana. Weryfikacja, podobnie jak opracowanie SOP, prowadzona jest pod nadzorem DZJ, natomiast za weryfikację merytorycznych informacji odpowiadają kierownicy poszczególnych działów lub osoby przez nich oddelegowane.
8. Przed datą wprowadzenia procedury do stosowania, należy przeszkolić możliwie jak największą liczbę osób, które będą ją stosowały.
9. Centrum musi sporządzić listę SOP, których treść powinna objąć całą działalność centrum dotyczącą krwiodawstwa i krwiolecznictwa uwzględniającą m.in. etapy krytyczne w procesie otrzymywania składników krwi oraz nadzór nad leczeniem krwią w podmiotach leczniczych.
10. Przy stanowiskach pracy powinny być dostępne tylko aktualne SOP.
11. Po wprowadzeniu nowej wersji SOP należy wycofać wszystkie kopie starej wersji, a oryginał archiwizować.

1.15.5.2 Opracowanie SOP

1. W SOP dotyczącej zarządzania dokumentacją, należy umieścić informacje regulujące odpowiedzialność za opracowywanie procedur. Dotyczy to także oddziałów terenowych, których pracownicy powinni uczestniczyć w opracowywaniu własnych SOP, uwzględniających specyfikę pracy oddziału.
2. Za opracowanie SOP od strony formalnej odpowiada DZJ, natomiast za ich treść merytoryczną odpowiedzialni są kierownicy działów lub osoby przez nich wyznaczone, a za sporządzenie osoba wyznaczona do tego przez kierownika działu.
3. Spis osób, które zapoznały się z daną procedurą i potwierdziły to podpisem musi stanowić integralną część procedury.

1.15.6 Specyfikacje

1. Centrum zobowiązane jest do opracowania specyfikacji dla: materiałów wyjściowych, stosowanych w procesie pobierania krwi i jej składników, badania i preparatyki oraz wszystkich składników krwi otrzymywanych w centrum.
2. W przypadku składników krwi muszą one uwzględniać warunki otrzymywania oraz średnie parametry kontroli jakości składników krwi charakterystyczne dla danego centrum.
3. Kierownicy działów odpowiadają za merytoryczną stronę specyfikacji, natomiast DZJ odpowiedzialny jest za ich stronę formalną.
4. Centrum zobowiązane jest przekazać specyfikacje wraz z SJU do oddziałów terenowych. Specyfikacje dotyczące otrzymywanych w OT składników krwi powinny być opracowane przez personel oddziału terenowego.
5. Zarządzanie specyfikacjami powinno odbywać się na tych samych zasadach, co zarządzanie SOP (pkt. 1.15.5.1.)

1.15.7 Dokumenty opisujące bieżącą pracę

1. Dokumentację bieżącą stanowią zapisy wszystkich wykonywanych w centrum czynności związanych z procesem otrzymywania składników krwi, od chwili rejestracji dawcy do chwili wydawania składników krwi w ekspedycji.

2. Wzory/przykłady protokołów i/lub raportów rejestrujących bieżącą pracę muszą stanowić załączniki do odpowiednich SOP.
3. Bieżąca dokumentacja powinna być prowadzona przede wszystkim w systemie teleinformatycznym. Jeśli w systemie teleinformatycznym nie ma możliwości potwierdzenia personalnej odpowiedzialności za poszczególne etapy pracy (brak podpisu elektronicznego) obowiązuje równoległe posiadanie i archiwizowanie dokumentacji w postaci protokołów (wydruków).
4. W przypadku prowadzenia autoryzowanych kopii zapasowych informacji zawartych w systemie teleinformatycznym, dopuszczalne jest archiwizowanie dokumentacji wyłącznie w postaci elektronicznej, pod warunkiem, że w każdej chwili można uzyskać żadaną dokumentację w formie wydruku z podpisem elektronicznym.
5. Prowadząc dokumentację bieżącą należy zwrócić szczególną uwagę na zachowanie anonimowości dawcy. Należy zadbać o to, aby dane osobowe dawcy znajdowały się tylko tam gdzie są niezbędne do zapewnienia jego identyfikowalności. W pozostałych przypadkach należy używać do celów identyfikacyjnych numeru donacji i/lub kodu kreskowego w postaci samoprzylepnych etykiet lub wydruków z systemu teleinformatycznego.
6. Dokumentacja dotycząca nadzoru nad działami i pracownikami musi być przechowywana w DZI.
7. W DZI należy przechowywać także dokumentację dotyczącą:
 - 1) rocznego planu walidacji procesów;
 - 2) rocznego planu kwalifikacji aparatury;
 - 3) wewnętrznych i zewnętrznych szkoleń personelu;
 - 4) trybu przeprowadzania kontroli wewnętrznych;
 - 5) procedury spojrzenia wstecz (*look-back, trace-back*);
 - 6) niszczenia krwi i jej składników;
 - 7) kontroli jakości składników krwi.
8. Dokumentacja dotycząca walidacji procesów, kwalifikacji aparatury, odczynników, SJU i innych może być przechowywana w DZI lub w komórce organizacyjnej, odpowiedzialnej za wykonanie danego procesu.

1.15.8 Dokumentacja w systemie teleinformatycznym

1. Wszystkie dane wprowadzane do systemu teleinformatycznego muszą być równocześnie zapisywane w postaci kopii elektronicznej.
2. Zaleca się stosowanie systemu teleinformatycznego, który umożliwia kompleksowe zarządzanie dokumentacją.
3. Jeśli dane wprowadzane są do pamięci systemu teleinformatycznego manualnie, a nie przez czytnik kodów kreskowych lub bezpośrednio z urządzeń, obowiązuje przeprowadzenie kontroli poprawności zapisu przez drugiego pracownika.
4. Prowadząc dokumentację w systemie teleinformatycznym, należy zwrócić szczególną uwagę na:
 - określenie dostępu do danych dla poszczególnych grup pracowników przez zablokowanie dostępu do informacji o stanie zdrowia krwiodawcy wszystkim pracownikom poza personelem medycznym odpowiedzialnym za kwalifikację dawcy, weryfikację kwestionariuszy oraz procedurę *look back*,
 - określenie uprawnień użytkowników do wprowadzania, modyfikowania, odczytywania i drukowania informacji,
 - konieczność dokumentowania wyników powtórnie wykonywanych badań laboratoryjnych,
 - konieczność dokumentowania wyników bieżących kontroli technik laboratoryjnych, procesów preparatyki, warunków przechowywania oraz transportu składników krwi.

1.15.9 Dokumentacja w protokołach/raportach

1. Prowadzenie bieżących kontroli metod laboratoryjnych, procesów otrzymywania składników krwi, warunków przechowywania oraz transportu składników można dokumentować w protokołach i/lub raportach.
2. DZJ w porozumieniu z kierownikami pozostałych działów, musi opracować wzory niezbędnych protokołów i/lub raportów, których wzory muszą być dołączone w postaci załączników do odpowiednich SOP.
3. W każdym protokole i/lub raporcie musi być zawarty wniosek końcowy wynikający z analizy wyników przeprowadzonych badań.

1.15.10 Ulotki informacyjne o składnikach krwi

1. Ulotki informacyjne o składnikach krwi to dokumenty, które oprócz nazwy centrum, w którym otrzymano składnik, nazwy składnika, rodzaju płynu konserwującego lub wzbogacającego, zaleceń dotyczących warunków transportu powinny zawierać:
 - wskazówki dotyczące przechowywania, przygotowania do transfuzji oraz sposobu przetaczania,
 - wskazania do stosowania,
 - informację o przeciwwskazaniach,
 - informację o konieczności zachowania środków ostrożności podczas stosowania (jeśli obowiązują),
 - informację o możliwych niepożądanych reakcjach,
2. Ulotki informacyjne są dokumentami dobrowolnymi.

1.16 Zapewnienie jakości i bezpieczeństwa w procesie otrzymywania składników krwi.

1. Centrum musi opracować procedury dotyczące zapewnienia jakości i bezpieczeństwa na każdym etapie otrzymywania składników krwi począwszy od rekrutacji dawcy do wydania składników krwi do użytku klinicznego i monitorowania ich wykorzystania.
2. Procedury muszą dotyczyć między innymi obsługi aparatury, przeprowadzanych procesów i personelu.
3. Należy opracować procedurę dotyczącą zasad stosowania odzieży ochronnej oraz instrukcję prawidłowego mycia i dezynfekcji rąk.

1.16.1 Zapewnienie jakości w procesie rejestracji

Istotnym etapem podczas rejestracji zarówno dawców pierwszorazowych, jak i wielokrotnych jest wprowadzenie do systemu teleinformatycznego aktualnych, zweryfikowanych danych osobowych i teleadresowych (zadawanie pytań otwartych), umożliwiających jednoznaczną identyfikację dawcy oraz sprawdzanie danych dawcy w systemie KRDK (patrz: Rozdział 2).

1.16.2 Zapewnienie jakości w procesie kwalifikacji lekarskiej

1. Istotnym elementem podczas kwalifikacji lekarskiej jest właściwa analiza kwestionariusza wypełnianego przez dawcę oraz poinformowanie dawcy o możliwości samokwalifikacji.
2. Niezależnie od analizy lekarskiej przeprowadzanej podczas kwalifikacji lekarskiej należy prowadzić weryfikację kwestionariuszy przez personel, mający uprawnienia dostępu do dokumentacji medycznej.
3. Należy ustalić SOP zawierającą informacje dotyczące sposobu weryfikowania kwestionariuszy dawców zarówno w centrum, jak i w oddziałach terenowych.
4. Podczas weryfikacji należy sprawdzać czy wszystkie istotne dane z kwestionariusza zostały przeniesione do systemu teleinformatycznego.

1.16.3 Zapewnienie jakości w procesie pobierania krwi i jej składników**1.16.3.1 Stosowanie SJU**

1. Bardzo istotnymi elementami są: ocena wizualna pojemników do pobierania krwi, sposób oznakowania wszystkich pojemników oraz probówek do pobierania próbek krwi podczas donacji.
2. Nie można dopuścić do stosowania zestawu pojemników do pobierania krwi w przypadku stwierdzenia nieszczelności, zawilgocenia lub zmiany zabarwienia płynów lub ich zmętnienia.
3. Pojemniki muszą być przechowywane i używane zgodnie z zaleceniami producenta.
4. Każdy defekt pojemników powinien być uznany za zdarzenie niepożądane i opisany w protokole. W przypadku wystąpienia większej liczby defektów w trakcie kwalifikacji (ponad kryteria akceptacji) lub w trakcie rutynowej pracy należy zgłosić dostawcy i uruchomić procedurę reklamacyjną, ewentualnie zgłosić incydent medyczny.

1.16.3.2 Dezynfekcja miejsca wkłucia

Warunki dopuszczenia metody dezynfekcji miejsca wkłucia opisano w pkt. 1.9.6.

1.16.3.3 Czas trwania donacji

1. Krytycznym etapem w procesie pobierania krwi i jej składników jest czas trwania donacji.
2. Donacje, które trwały dłużej niż 12 minut nie mogą być wykorzystywane do otrzymywania KKP.
3. Osocze otrzymane z donacji, której czas pobierania trwał dłużej niż 15 minut nie może być wykorzystywane do otrzymania FFP do celów klinicznych.
4. Bezpośrednio po pobraniu konieczne jest dokładne wymieszanie krwi z antykoagulantem.

1.16.4 Zapewnienia jakości podczas wykonywania badań

1. Przyjęcie próbek do badań powinno być potwierdzone protokołem (w formie papierowej lub elektronicznej), zawierającym numer donacji, daty pobrania oraz przekazania próbek, ich liczbę, ewentualne uwagi, podpis osoby odpowiedzialnej za sporządzenie dokumentów i podpis osoby przyjmującej.
2. Wszystkie odczynniki i aparatura używane do badań muszą posiadać oznakowanie CE, a w szczególności odczynniki stosowane w badaniach immunohematologicznych i wirusologicznych powinny posiadać certyfikat zgodności CE IVD.
3. W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w których ocenie zgodności musi wziąć udział jednostka notyfikowana, obok oznakowania CE wymagany jest numer jednostki notyfikowanej.
4. Przed podjęciem decyzji o zakupie odczynników diagnostycznych do badań immunohematologicznych pracownia może je ocenić pod względem swoistości i aktywności (patrz rozdz.8).
5. W przypadku badań markerów czynników zakaźnych producent testów powinien dysponować autoryzowanym certyfikatem jakości i przedstawić dokumenty zawierające wyniki badań kontrolnych dla danego testu.
6. Testy przeznaczone do oznaczania markerów czynników zakaźnych muszą charakteryzować się wysoką czułością analityczną i kliniczną (szczegóły w rozdz. 10).
7. Do wykrywania zakażenia *Treponema pallidum* należy stosować wyłącznie testy swoiste (patrz. rozdz. 10).
8. W przypadku stwierdzenia błędnego oznakowania pobranych próbek do badań, uniemożliwiającego ich pełną identyfikację należy:
 - oddzielić i wyeliminować podejrzaną grupę donacji przeznaczonych do zwolnienia i ich próbek,
 - wykonać kontrolę serologiczną bezpośrednio ze wszystkich pojemników z krytycznej grupy,
 - w przypadku niemożliwości zidentyfikowania próbek z donacjami, nie można zwolnić tych donacji do użycia.

1.16.5 Zapewnienie jakości podczas preparatyki krwi

Preparatyka powinna być wykonywana z wykorzystaniem odpowiednich i zwalidowanych procedur, z uwzględnieniem środków do zapobiegania ryzyku zanieczyszczenia mikrobiologicznego i wzrostu bakterii w składnikach krwi.

1.16.5.1 Czas przechowywania krwi przed preparatyką

Krew pełną po pobraniu należy przechowywać przez 2 godziny w temperaturze od 20°C do 24°C.

1.16.5.2 Preparatyka w układzie otwartym

1. W przypadku konieczności wykonania preparatyki składnika krwi w układzie otwartym wszystkie czynności należy wykonywać w komorze z laminarnym przepływem powietrza, zapewniającej klasę czystości A.
2. W procedurach należy szczegółowo opisać sposób mycia komory.

1.16.5.3 Napromieniowywanie składników krwi

1. Napromieniowywanie komórkowych składników krwi przeprowadza się w specjalnie do tego celu zaprojektowanych radiatorach emitujących promieniowanie γ lub X.
2. Każdy pojemnik ze składnikiem krwi należy zaopatrzyć w promienioczułe etykiety, zmieniające zabarwienie pod wpływem promieniowania. Składniki krwi powinny być napromieniowywane bezpośrednio przed wydaniem do użytku klinicznego.
3. Każdy radiator musi być poddany okresowej kontroli i kwalifikacji. W przypadku radiatorów wykorzystujących promieniowanie γ raz w roku, poza typowym przeglądem konserwacyjnym, trzeba przeprowadzić badanie szczelności źródła promieniotwórczego (zgodnie z wytycznymi ochrony radiologicznej Państwowej Agencji Atomistyki (PAA)). Raz na trzy lata należy wykonać tzw. mapowanie izodoz, czyli walidację procesu napromieniania składników krwi. Ponowną walidację procesu napromieniowywania składników krwi należy przeprowadzić również w przypadku zmiany lokalizacji radiatora lub po jego naprawie.
4. Dokumentacja dotycząca pracy radiatora musi być zgodna z aktualnymi wytycznymi Ustawy Prawo Atomowe oraz ze standardami systemu zapewnienia jakości. Wzory wszystkich obowiązujących formularzy (m.in. wzór: Ewidencja źródeł wysokoaktywnych) muszą stanowić załączniki do odpowiednich SOP.

1.16.5.4 Inaktywacja biologicznych czynników chorobotwórczych w składnikach krwi

1. Systemy do inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych muszą być poddane kwalifikacji.
2. Metody otrzymywania składników krwi z wykorzystaniem inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych muszą być poddane walidacji.
3. Za inaktywowane FFP lub inaktywowany KKP można uznać składnik, który został poddany inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych jedną z obowiązujących obecnie metod, a dodatkowo proces inaktywacji przebiegał bez zakłóceń, tzn. składnik spełniał warunki specyfikacji systemu do inaktywacji, a podczas procesu zastosowano odpowiednią dawkę energii.

1.16.6 Zapewnienie jakości podczas przechowywania

1. Składniki krwi i próbki do badań powinny być przechowywane w poddanych kwalifikacji urządzeniach, a proces przechowywania powinien być poddany walidacji. (patrz pkt. 1.9.3).
2. Próbkę do badań powinny być przechowywane w temperaturze od 2 do 8°C lub w stanie zamrożenia w temperaturze $\leq -20^{\circ}\text{C}$, lub w temperaturze pokojowej, lub innej podanej przez producenta próbek i właściwej dla danego rodzaju badanego materiału.
3. Przekazanie składników krwi oraz próbek do badań powinno być potwierdzone protokołem (patrz pkt. 1.16.4).

1.16.7 Zapewnienie jakości podczas transportu

1. Temperatura transportu krwi i jej składników oraz próbek muszą podlegać okresowej, systematycznej walidacji na zasadach określonych w pkt. 1.9.7.
2. Krew i jej składniki należy transportować zgodnie z wytycznymi podanymi w Rozdziale 13. Próbkę do badań należy transportować w temperaturze od 2 do 8°C lub w stanie zamrożenia (w temperaturze $\leq -20^{\circ}\text{C}$), lub w temperaturze pokojowej, lub innej podanej przez producenta próbek, i właściwej dla danego rodzaju badanego materiału.

1.16.8 Archiwizacja próbek donacji

Wszystkie centra muszą posiadać system archiwizacji każdej donacji. Szczegółowe wytyczne określone są w pkt. 10.5.

1.17 Kontrole bieżące

1. Wszystkie odczynniki i SJU muszą być poddawane codziennej ocenie wizualnej. Należy sprawdzać i dokumentować numery serii i daty ważności. Wszędzie, gdzie jest to niezbędne należy prowadzić codzienną kontrolę jakości odczynników przy użyciu stosownego materiału odniesienia: surowic kontrolnych, krwi kontrolnych lub innych standardów.
2. Pracownicy zobowiązani są do systematycznej kontroli poprawności pracy wszystkich aparatów używanych w centrum:
 - 1) w urządzeniach chłodniczych do przechowywania składników krwi, do przechowywania odczynników (zamrażarki, mroźnie, chłodziarki, chłodnie) oraz w inkubatorach do przechowywania KKP należy codziennie monitorować temperaturę;
 - 2) pehametry należy kontrolować przed każdym użyciem stosując roztwory wzorcowe o niskim pH (4–7) i wysokim pH (7–10);
 - 3) każda seria końcówek do automatycznych pipet musi być kontrolowana przy zastosowaniu legalizowanej wagi analitycznej;
 - 4) ciśnieniomierze należy kontrolować raz w miesiącu przez wykonanie 6 pomiarów;
 - 5) w przypadku wagomieszarek obowiązuje sprawdzanie codziennej kontroli dokładności ważenia;
 - 6) komora z laminarnym przepływem powietrza, musi być co najmniej raz w tygodniu poddawana kontroli mikrobiologicznej, dowolną metodą przeznaczoną do badania poziomu zanieczyszczeń mikrobiologicznych w powietrzu. Kontrola powinna być wykonywana podczas rutynowej pracy, a czas pracy komory musi być monitorowany.

1.17.1 Bieżąca kontrola procesów otrzymywania składników krwi

W ramach bieżącej kontroli procesów otrzymywania składników krwi należy systematycznie wykonywać m.in. następujące czynności:

1. Kontrolować i zapisywać godzinę zakończenia i czas trwania każdej donacji. W przypadku braku możliwości rejestracji czasu trwania donacji oraz czasu zakończenia donacji w systemie teleinformatycznym (ekipy wyjazdowe), dane te należy zapisywać bezpośrednio na pojemniku.
2. Dokonywać kontroli wizualnej, oceniając poprawność procesu wirowania krwi, szczelność pojemników oraz wygląd składników krwi.
3. Kontrolować i zapisywać czas trwania mrożenia każdej serii pojemników z osoczem.
4. Wyjmując pojemniki zawierające FFP z urządzenia do zamrażania, dokonywać wizualnej kontroli stanu ich zamrożenia.
5. Dokumentować godzinę i minutę rozpoczęcia i zakończenia procesu zamrażania każdej jednostki osocza.

6. Dokumentować czas, jaki upłynął od chwili pobrania krwi do zakończenia procesu mrożenia każdej jednostki osocza.
7. Dokumentować, które jednostki zostały poddane napromieniowaniu.
8. Dokumentować, które jednostki zostały poddane inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych.
9. Sprawdzać poprawność i kompletność informacji umieszczanych na etykietach składników krwi.

1.17.2 Bieżąca kontrola warunków przechowywania oraz transportu

1. Należy systematycznie kontrolować i rejestrować temperaturę przechowywania wszystkich składników krwi (najlepiej w sposób ciągły lub, jeśli jest to niemożliwe, 3 razy na dobę), a w przypadku wytrząsarek do przechowywania KKP, kontrolować również okresowo prawidłowość procesu mieszania.
2. Należy systematycznie kontrolować i dokumentować temperaturę podczas transportu składników krwi i próbek do badań.
3. Zalecane jest stosowanie rejestratorów temperatury, umożliwiających ciągły pomiar warunków transportu.

1.18 Kontrola jakości

W ramach systemu kontroli jakości wyróżnia się kontrolę jakości krwi i jej składników oraz kontrolę jakości badań laboratoryjnych. Kontrola jakości powinna potwierdzić czy normy zostały spełnione.

1.18.1.1 Kontrola jakości krwi i jej składników

1. Kontrola jakości składników krwi jest procesem, który należy do obowiązków personelu DZJ. Jedynym etapem, który może być wykonywany przez personel spoza DZJ jest wykonywanie badań laboratoryjnych, ale zgodnie z procedurami opracowanymi przez DZJ lub po zaakceptowaniu procedury oznaczania określonych parametrów przez DZJ.
2. Próbkę do badań muszą być pobierane przez pracowników DZJ, z odpowiednią częstotliwością (w równych odstępach czasu). Wyjątki opisano w Rozdziale 7.
3. W SOP dotyczących kontroli jakości składników krwi, należy sprecyzować m.in.: zasady ustalania liczby próbek dla poszczególnych składników, zasady wyboru próbek, kryteria akceptacji dla wszystkich parametrów podlegających kontroli oraz zasady analizowania i podsumowywania wyników kontroli w miesięcznych protokołach.
3. Każdy składnik krwi musi być poddany kontroli w zakresie grup krwi oraz obecności markerów czynników zakaźnych. Wyników tych badań nie należy uwzględniać w protokołach kontroli jakości otrzymywanych składników krwi.

1.18.2 Pobieranie próbek do badań kontroli jakości

1. Próbkę do badań kontroli jakości powinny być pobierane z zachowaniem sterylności ocenianego składnika krwi. Zaleca się pobieranie próbek w postaci zamkniętych odcinków drenów połączonych z pojemnikami zawierającymi składniki krwi. Próbek do badań kontroli jakości nie należy pobierać z drenu połączanego z pojemnikiem przez membrany, ani tzw. „kominek”. Próbkę do badań kontroli jakości powinny być oznaczone co najmniej numerem donacji i nazwą składnika krwi.
2. Częstotliwość pobierania próbek do badań kontroli jakości oraz liczba próbek muszą być zgodne z obowiązującą statystyczną kontrolą procesu.
3. Szczegółowe wytyczne dotyczące kontroli jakości składników krwi podano w Rozdziale 7.
4. Oznaczenia związane z kontrolą jakości powinny być wykonywane najszybciej jak to możliwe po pobraniu próbek.

1.18.3 Oznaczenia związane z kontrolą jakości

1. Objętość poszczególnych składników ustala się pośrednio, dokonując przeliczenia masy składnika na objętość. Masę pojemników należy ustalać wagowo, z dokładnością do 1 g (waga laboratoryjna).
2. Oznaczanie hematokrytu oraz hemoglobiny zaleca się wykonywać za pomocą analizatora hematologicznego.
3. Stężenie białka należy oznaczać odpowiednio czułą metodą.
4. Badanie stopnia hemolizy należy wykonać korzystając z hemoglobinometru do oznaczania niskiego stężenia hemoglobiny.
5. Oznaczenie liczby leukocytów można wykonać przy pomocy dowolnej metody, stosowanej do oznaczania morfologii krwi, metodą cytometryczną, mikroskopii fluorescencyjnej.
6. Oznaczenie pH należy wykonać przy użyciu pehametru.
7. Zaleca się oznaczanie aktywności czynnika VIII w FFP i w FFP inaktywowanym w laboratorium centrum. Otrzymane wyniki należy porównać z wynikami oznaczeń w tych samych donacjach świeżego osocza. W przypadku, gdy oznaczenia aktywności czynnika VIII wykonywane są poza centrum, badanie należy wykonać najszybciej jak to możliwe od momentu pobrania krwi lub wykonania plazmaferezy.
8. Centrum musi znać metodę oznaczania danego parametru w laboratorium zewnętrznym i zakres stosowanej dla niej normy. Centrum zobowiązane jest przynajmniej raz w roku przeprowadzać kontrolę w laboratorium zewnętrznym w zakresie podpisanej umowy.
9. Stężenie fibrynogenu w FFP inaktywowanym/krioprecypitacie można oznaczyć przy użyciu metod opartych m.in. na zmodyfikowanej metodzie Clauss'a.

1.18.4 Ocena jakości krwi i jej składników

Kryteria, które powinny spełniać poszczególne składniki krwi podano w Rozdziale 7.

Otrzymane wyniki badań kontroli jakości składników krwi wymagają przeliczenia na 1 jedną jednostkę (wyjątek stanowi osocze świeżo mrożone, gdzie dokonuje się oceny w przeliczeniu na jeden litr).

1.18.5 Dokumentacja badań kontroli jakości krwi i jej składników

1. Dokumentacja kontroli jakości musi obejmować wszystkie rodzaje składników krwi, otrzymywanych w centrum.
2. Oprócz bieżącej dokumentacji należy prowadzić comiesięczne protokoły i/lub raporty wyników badań kontroli jakości, w których będą wyraźnie wyszczególnione składniki spełniające wymagane kryteria oraz te, które ich nie spełniły. W protokołach i/lub raportach powinny znaleźć się m.in. takie informacje jak:
 - 1) data pobrania próbek do badań;
 - 2) numery donacji składników, z których zostały pobrane próbki;
 - 3) wyniki uzyskane po wykonaniu badań i dokonaniu odpowiednich przeliczeń;
 - 4) kryteria akceptacji;
 - 5) liczba jednostek składników krwi otrzymanych w danym okresie;
 - 6) liczba jednostek poddanych kontroli jakości;
 - 7) liczba jednostek spełniających/niespełniających kryteriów akceptacji;
 - 8) odsetek składników krwi spełniających/niespełniających kryteriów akceptacji.
3. Jeśli odsetek składników krwi spełniających kryteria akceptacji jest mniejszy niż wymagany w Rozdziale 7, trzeba dokładnie zweryfikować proces otrzymywania składników krwi przez wprowadzenie działań naprawczych i zapobiegawczych.
4. Nie należy niszczyć składników nie spełniających zakresu normy kontroli jakości, nie dotyczy to oznaczeń markerów czynników zakaźnych.

1.18.6 Częstość wykonywania badań kontroli jakości krwi i jej składników

Częstość wykonywania badań kontroli jakości krwi i jej składników oraz liczba pobieranych próbek powinna być określana na podstawie statystycznej kontroli procesu (ang. *Statistical Process Control*, SPC). Zgodnie z definicją, SPC to metoda kontroli jakości składnika krwi lub procesu polegająca na systemie analizy próbki o odpowiedniej wielkości, bez potrzeby dokonywania pomiarów każdego produktu w ramach procesu. SPC monitoruje, kontroluje i ulepsza proces przez eliminację przyczyn odchyleń w procesie. Narzędziem SPC są karty kontrolne, które służą do kontrolowania procesów. Dzięki analizie kart kontrolnych można stwierdzić, czy zmiany zakłócające dany proces są zdarzeniem związanym z procesem lub też wynikają z innej przyczyny, która jest sygnałem do znalezienia i eliminacji zakłóceń w badanym procesie.

1.19 Kontrola jakości badań laboratoryjnych

1. Zadaniem kierownika laboratorium jest opracowanie SOP dotyczącej prowadzenia kontroli jakości badań laboratoryjnych, natomiast zadaniem DZI jest nadzorowanie tego procesu. Laboratorium powinno uczestniczyć zarówno w krajowych jak i międzynarodowych kontrolach jakości badań.
2. Wyniki wszystkich kontroli, w których laboratorium bierze udział muszą być analizowane w zespołach bezpośrednich wykonawców badań wraz z personelem DZI.
3. Szczegółowe wytyczne dotyczące kontroli badań immunohematologicznych podano w Rozdziale 8, a dotyczące badań czynników zakaźnych podano w Rozdziale 10.

1.19.1 Kontrola wewnątrzlaboratoryjna

1. Laboratorium powinno ustalić system wewnętrznej kontroli jakości, potwierdzający osiągnięcie zamierzonej jakości wyników badań. Kontrola wewnątrzlaboratoryjna musi być prowadzona systematycznie, a sposób jej prowadzenia musi być przedstawiony w odpowiedniej SOP, która powinna uwzględniać również zasady postępowania w sytuacjach awaryjnych.
2. Należy stosować wyłącznie wzorce lub materiały odniesienia, zaakceptowane przez producenta aparatury.
3. Codziennie należy przeprowadzać kontrolę badań laboratoryjnych:
 - 1) analizatory hematologiczne należy codziennie kontrolować przy użyciu krwi kontrolnej o trzech stężeniach (L, N, H);
 - 2) hemoglobinometry muszą być codziennie kontrolowane przy użyciu kuwety kontrolnej i raz w miesiącu przy użyciu krwi kontrolnej o trzech stężeniach (L, N, H).
4. Wyniki tych kontroli należy zbierać, nanosić na kartę graficzną i poddawać systematycznej analizie.
5. Jeżeli analizator ma funkcjonalność wewnętrznej archiwizacji wyników bieżącej kontroli, to zaleca się prowadzenie okresowych zbiorczych protokołów w postaci graficznej.

1.19.1.1 Ocena wyników kontroli wewnątrzlaboratoryjnej

1. Jeśli wynik kontroli jakości metody laboratoryjnej jest niezadowalający, tzn. wyniki badań próbek materiału odniesienia wykraczają poza zakres wartości referencyjnych podanych przez producenta, należy natychmiast powiadomić DZI i podjąć działania naprawcze i zapobiegawcze opisane w odpowiedniej SOP, które powinno uwzględniać weryfikację i analizę danych metody analitycznej.
2. Należy także zwracać uwagę na trendy, które można zaobserwować podczas prowadzenia bieżącej kontroli. Stwierdzenie takich trendów również zobowiązuje do wdrożenia działań naprawczych i zapobiegawczych.

1.19.2 Kontrola międzylaboratoryjna

1. Każde laboratorium powinno uczestniczyć w zorganizowanym zewnętrznym programie kontroli jakości.

2. Jeśli nie jest dostępny oficjalny program kontroli międzylaboratoryjnych, należy we własnym zakresie opracować mechanizm kontroli międzylaboratoryjnej, np. przez wymianę próbek badanego materiału z innymi laboratoriami i analizę uzyskanych wyników.

1.20 Dyskwalifikacja i niszczenie krwi i jej składników

Nadzór nad dyskwalifikacją i niszczeniem krwi lub jej składnika sprawuje DZJ. Przyczyny dyskwalifikacji mogą być następujące:

- zakaźne,
- odstępstwa od wymogów wizualnej kontroli składników krwi (uszkodzenie lub nieuszczelność pojemnika, hemoliza, przebarwienie, skrzepy i.in.),
- odstępstwa od proporcji płynu konserwującego do pobranej krwi (jeśli pobrano mniej niż 405 ml krwi i nie usunięto wcześniej nadmiaru płynu konserwującego, jednostkę należy zniszczyć lub po odwirowaniu zniszczyć tylko krwinki a uzyskane osocze wykorzystać jako osocze niesklasyfikowane),
- przekroczenie terminu przydatności,
- serologiczne.

1.20.1 Dyskwalifikacja z przyczyn zakaźnych

Uzyskanie powtarzalnie reaktywnych wyników testów przeglądowych wykrywających HBsAg, przeciwciała anti-HCV, przeciwciała anti-HIV 1/2 lub badań wykrywających obecność materiału genetycznego HCV (RNA HCV), HBV (DNA HBV) i HIV (RNA HIV) nakłada obowiązek zniszczenia wszystkich składników komórkowych uzyskanych z donacji, której towarzyszył ten wynik.

W przypadku powtarzalnie reaktywnych wyników testów w kierunku zakażenia krętkiem bladym, należy zniszczyć wszystkie składniki krwi otrzymane z danej donacji (po zakończeniu weryfikacji – patrz: Rozdział 10.11).

1.20.2 Procedura spojrzenia wstecz (*look back*)

1. Procedura spojrzenia wstecz dotyczy składników krwi dawcy wielokrotnego, u którego stwierdzono zakażenie czynnikiem zakaźnym przenoszonym przez krew oraz biorcy tych składników. Postępowanie to polega na przesłedzeniu losów wszystkich składników krwi wykonanych w ciągu 6 miesięcy wstecz od ostatniej donacji, której towarzyszył ujemny wynik wirusologicznych testów przeglądowych.
2. Jeżeli okres pomiędzy donacją z dodatnim wynikiem a donacją, której towarzyszył wynik ujemny jest dłuższy niż 24 miesiące, procedurą *look back* należy objąć tylko ostatnią ujemną donację. Badania wszystkich próbek objętych procedurą *look back* wykonywane są w Instytucie. Jeśli w badaniach *look back* w Instytucie zostanie wykryty marker zakażenia, zakres badanych donacji ulega rozszerzeniu.
3. Procedura *look back* składa się z dwóch etapów. Pierwszy etap rozpoczyna się po otrzymaniu podczas badania krwi dawcy, powtarzalnie reaktywnego wyniku wirusologicznego testu przeglądowego. Należy wówczas:
 - zatrzymać wszystkie składniki krwi otrzymane z tej donacji,
 - zniszczyć komórkowe składniki krwi otrzymane z donacji z wynikami badań powtarzalnie reaktywnymi w teście przeglądowym (nie niszczyć pojemnika z osoczem),
 - zgodnie z algorytmem (opisanym w Rozdziale 10) wykonać badania weryfikacyjne w próbce, której towarzyszył powtarzalnie reaktywny wynik testu przeglądowego,
 - odszukać i zatrzymać wszystkie znajdujące się na terenie centrum składniki krwi otrzymane z ostatniej donacji, której towarzyszyły ujemne wyniki badań w kierunku obecności markerów

wirusów oraz z donacji pobranych w ciągu 6 miesięcy przed tą donacją (patrz Rozdział 10, pkt 10.12.5).

4. Zatrzymane składniki krwi należy przechowywać w wydzielonym do tego celu miejscu. Jeżeli wyniki testów przeglądowych nie zostaną potwierdzone, wycofane uprzednio składniki krwi, którym towarzyszyły ujemne wyniki badań w teście przeglądowym, można powtórnie dopuścić do użycia.
5. Drugi etap procedury *look back* ma miejsce tylko po otrzymaniu dodatniego wyniku któregośkolwiek z poniższych testów weryfikacyjnych:
 - HBsAg w teście neutralizacji,
 - DNA HBV,
 - anty-HCV (dodatni wynik testu uzupełniającego typu Western blot przy ujemnym wyniku RNA HCV),
 - RNA HCV,
 - anty-HIV 1/2 w teście typu Western blot,
 - RNA HIV,
 - serologiczny lub molekularny marker innego czynnika zakaźnego przenoszonego przez krew (po konsultacji z Instytutem),
 - lub gdy dawca zgłosi do centrum przebyte/aktywne zakażenie przenoszone przez krew (po konsultacji z Instytutem).

Trzeba wówczas:

- zbadać dostępne próbki archiwalne w kierunku obecności materiału genetycznego wirusa (badanie w pojedynczych donacjach), a gdy są one niedostępne, do badań przeznaczyć pojemniki z wycofanym uprzednio osoczem,
 - zniszczyć wszystkie wycofane uprzednio komórkowe składniki krwi, znajdujące się na terenie centrum pochodzące z donacji objętych postępowaniem *look back*,
 - ustalić, gdzie zostały przekazane pozostałe składniki krwi, pochodzące z donacji objętych postępowaniem *look back*,
 - zawiadomić odbiorcę/odbiorców potencjalnie zakaźnych składników krwi i ustalić, komu zostały one przetoczone.
6. Gdy stwierdzono, że osocze pobrane w okresie objętym procedurą *look back* zostało przekazane do frakcjonowania, zasady postępowania należy dostosować do wymagań frakcjonatora.
 7. Przeprowadzenie procedury *look back* obowiązuje w przypadku wszystkich dawców wielokrotnych stałych i wielokrotnych powtórnych.
 8. Wykonanie procedury *look back* powinno zostać potwierdzone protokołem, który należy archiwizować przez 30 lat w DZJ.
 9. Po sporządzeniu protokołu podsumowującego procedurę *look back*, każde centrum zobowiązane jest przesłać do Zakładu Wirusologii Instytutu sprawozdanie z w/w procedury wg wzoru „Protokołu zgłoszenia procedury *look back*”.

Wzór 1.1: Protokół zgłoszenia procedury look back

Protokół zgłoszenia procedury <i>look back</i>
Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w
Nr protokołu

Celem procedury jest ustalenie biorców krwi dawcy, u którego aktualne badanie wykazało potwierdzoną obecność zakażenia HBV, HCV, HIV lub innym czynnikiem zakaźnym przenoszonym przez krew. Procedura obejmuje wszystkie składniki krwi, które otrzymano z krwi tego dawcy pobranej podczas ostatniej donacji, której towarzyszyły ujemne wyniki testów przeglądowych i w ciągu 6 miesięcy wstecz od ostatniej ujemnej w badaniu przeglądowym.

Informacje o donacji objętej procedurą *look back**

Nazwa i adres podmiotu leczniczego	
Rodzaj wydane go składnika krwi	
Numer donacji	
Data wydania składnika do podmiotu leczniczego	
Wyniki badań przeglądowych i weryfikacyjnych	
Dodatkowe uwagi	

Wymieniona donacja pochodzi od dawcy, u którego w kolejnej donacji stwierdzono

Data następnej donacji		Stwierdzony czynnik zakaźny	HCV ☐	HBV ☐	HIV ☐	inny (.....) ☐
------------------------	--	-----------------------------	---------------------------------	---------------------------------	---------------------------------	--

Obecność zakażenia stwierdzono na podstawie

Data badania przeglądowego		Rodzaj i wynik badania	
Data badania potwierdzającego		Rodzaj i wynik badania	
Data opracowania:	Opracował:	Zatwierdził:	

Lekarz, który sprawował opiekę nad pacjentem, u którego wystąpiło podejrzenie zakażenia jednym z wirusów HBV, HCV, HIV, innym czynnikiem zakaźnym przenoszonym przez krew lub lekarz wyznaczony przez kierownika jednostki organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego ma obowiązek poinformować o tym pacjenta i zlecić odpowiednie badania w celu potwierdzenia lub wykluczenia zakażenia.

Informacje dotyczące biorcy

ID pacjenta		Data urodzenia	
Choroba podstawowa		Wskazania do przetoczenia	
Badania wirusologiczne wykonane przed lub w	HBsAg ☐	Anty-HCV ☐	Anty-HIV ☐
Nie wykonywane ☐ Inne.....			

związku z przyjęciem do szpitala					
Wyniki i data zleconych badań					
Badania wirusologiczne zlecone po informacji uzyskanej z RCKiK	HBsAg ☐	Anty-HCV ☐	Anty-HIV ☐	Inne ☐	Nie wykonywane ☐
Wyniki i data zleconych badań					
Uwaga! Jeśli badania nie zostały zlecone, proszę podać przyczynę			Data: Pieczętka i podpis lekarza:		

*W rubrykach gdzie występuje ☐ proszę zakreślić odpowiednie „okienko”. W pozostałych rubrykach wpisać wymagane dane. W przypadku ewentualnych pytań proszę kontaktować się z lekarzem CKiK odpowiadającym za bezpieczeństwo krwi. Nr tel..... Wypełniony oryginał formularza proszę odesłać do CKiK i jeśli to możliwe dołączyć wyniki przeprowadzonych badań. Kserokopie dokumentacji pozostawić w banku krwi oraz w historii choroby pacjenta

10. Należy zwrócić uwagę, aby liczba sprawozdań odpowiadała liczbie przetoczonych składników krwi (z donacji pobranych podczas ostatniej donacji, której towarzyszyły ujemne wyniki testów przeglądowych i w ciągu 6 miesięcy wstecz od ostatniej ujemnej w badaniu przeglądowym) pochodzących od dawców z potwierdzonym zakażeniem przedstawionym w sprawozdaniu rocznym.

1.20.3 Niszczenie krwi i jej składników

1. Do chwili zniszczenia, wszystkie zdyskwalifikowane składniki muszą być przechowywane w wyraźnie oznakowanym miejscu, w DZJ, pod specjalnym nadzorem.
2. DZJ przeprowadza procedurę i przekazuje do zniszczenia krew i jej składniki.
3. W przypadku procedury niszczenia składników krwi z przyczyn zakaźnych, obowiązkiem osoby nadzorującej jest sprawdzenie, czy wszystkie składniki pochodzące z zakażonej donacji zostały przekazane do zniszczenia.
4. DZJ musi na bieżąco analizować każdy przypadek zniszczenia składnika krwi i okresowo przeprowadzać analizę podsumowującą. Niedopuszczalne jest analizowanie zniszczeń dopiero po zakończeniu roku kalendarzowego.

1.20.3.1 Proces przekazywania składników krwi do zniszczenia

1. Każdy pojemnik składnika krwi, przeznaczony do zniszczenia przekazywany jest do DZJ z odpowiednim protokołem i/lub raportem, który zawiera m.in. takie informacje jak:
 - przyczyna zniszczenia,
 - data przekazania do DZJ,
 - numery donacji i nazwy składników krwi,
 - podpisy osób: przekazującej składniki krwi do zniszczenia i odbierającej składniki krwi do zniszczenia.
2. W przypadku zniszczenia z przyczyn zakaźnych, należy udokumentować zniszczenie wszystkich składników, pochodzących z danej donacji.
3. DZJ powinien sporządzić protokół końcowy dokumentujący przekazanie do utylizacji.

1.21 Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi

Ze względu na to, że w krwiodawstwie i krwiolecznictwie szczególną uwagę zwraca się na wszystkie zdarzenia niepożądane, które wpływają na bezpieczeństwo dawców lub biorców oraz na jakość krwi i jej składników, a także na reakcje niepożądane u dawców i biorców, opracowany został system czuwania nad bezpieczeństwem krwi. W ramach czuwania nad bezpieczeństwem krwi obowiązuje

ewidencjonowanie niepożądanych reakcji, niepożądanych zdarzeń w odpowiednich formularzach. Szczegóły opisane zostały w Rozdziale 14.

1.22 Zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami w centrum

1. Zadaniem centrum jest opracowanie SOP i odpowiednich formularzy (patrz: Rozdział 14) dotyczących trybu postępowania w przypadku wystąpienia niepożądanego zdarzenia, w tym sposobu dokumentowania podjętych działań naprawczych i zapobiegawczych.
2. Niepożądane zdarzenia należy sklasyfikować zgodnie z potencjalną przyczyną ich wystąpienia (mogą dotyczyć personelu, dawcy, aparatury, SJU, odczynników, dokumentacji i in.). Analiza jego wystąpienia musi zostać przeprowadzona w taki sposób, aby mogło być ono zakwalifikowane tylko do jednej grupy.

1.22.1 Działanie naprawcze – pierwszy etap

W przypadku stwierdzenia niepożądanego zdarzenia należy natychmiast zapobiec jego dalszym konsekwencjom przez wdrożenie działań naprawczych. W pierwszym etapie działania te polegają na wyeliminowaniu lub zmniejszeniu skutków wykrytego niepożądanego zdarzenia.

1.22.2 Działanie naprawcze – postępowanie wyjaśniające

Postępowanie wyjaśniające prowadzi do ustalenia powodu wystąpienia niepożądanego zdarzenia, odpowiedzialności za jego wystąpienie, oraz oceny konieczności wdrażania dalszych działań. Najlepiej w tym celu przeprowadzić doraźną kontrolę w komórce organizacyjnej zgłaszającej niepożądane zdarzenie.

1.22.3 Dokumentacja niepożądanych zdarzeń

Wszystkie stwierdzone niepożądane zdarzenia powinny być zgłaszane do DZI w postaci protokołów niepożądanych zdarzeń, których wzór jest załącznikiem do odpowiedniej SOP. Obowiązuje również przygotowanie ich rejestru, który ułatwia prowadzenie sprawozdawczości. Okresowa analiza tego rejestru może pomóc w ustaleniu przyczyn niektórych niewyjaśnionych wcześniej niepożądanych zdarzeń oraz wprowadzeniu odpowiednich działań zapobiegawczych.

1.22.4 Działanie zapobiegawcze

Działanie zapobiegawcze (prewencyjne) jest podejmowane w celu wyeliminowania stwierdzonej i potencjalnej przyczyny niepożądanych zdarzeń. Aby uchronić się przed wystąpieniem potencjalnego problemu, należy ustalić nowe zasady postępowania, dokonać zmian w SOP i przeprowadzić odpowiednie szkolenie.

1.22.5 Potwierdzenie skuteczności działań naprawczych i zapobiegawczych

Podobnie jak w przypadku działań naprawczych, obowiązuje sprawdzenie skuteczności podjętych działań zapobiegawczych. Aby mieć pewność, że podjęte działania naprawcze i zapobiegawcze były skuteczne, należy monitorować ich wyniki. W tym celu wskazane jest przeprowadzenie dodatkowej kontroli, oceniającej skuteczność tych działań.

1.23 Reklamacje

W DZI należy opracować system prowadzenia reklamacji, obejmujący rozpatrywanie reklamacji składanych zarówno do centrum przez odbiorców wyników badań lub odbiorców krwi i jej składników, jak i składanych przez personel centrum do dostawców usług, aparatury, odczynników lub sprzętu jednorazowego użytku.

1.23.1 Reklamacje wpływające do centrum

Reklamacje wpływające do centrum mogą dotyczyć składników krwi lub wydawanych na zewnątrz wyników badań laboratoryjnych. Każdą reklamację należy wnikliwie rozpatrzyć i traktować jako niepożądane zdarzenie, które wymaga wdrożenia działań naprawczych i zapobiegawczych. Centrum zobowiązane jest do opracowania SOP uwzględniającej zasady przyjmowania i rozpatrywania

reklamacji oraz ustalenie osób uprawnionych do wykonywania tych czynności. O zasadach przyjmowania reklamacji należy poinformować wszystkich odbiorców krwi i jej składników.

1.23.2 Reklamacje składane przez centrum

Reklamacje przesyłane do dostawców mogą dotyczyć usług, aparatury, SJU, odczynników i testów. Wszystkie niepożądane zdarzenia związane z reklamacjami muszą być dokumentowane w odpowiednio opracowanych protokołach i/lub raportach. Dokumentacja ta jest podstawą do wszczęcia działań naprawczych i zapobiegawczych. W przypadku stwierdzenia poważnego niepożądanego zdarzenia dotyczącego testów, odczynników lub SJU należy w ciągu 24 godzin powiadomić Instytut, który podejmuje decyzje o ewentualnym umieszczeniu odpowiedniej informacji w systemie RAB (ang. *Rapid Alert System on Blood and Blood Components*).

1.24 Kontrole

Nazwy: kontrola/audyt/inspekcja w europejskim prawodawstwie są stosowane zamiennie.

Kontrola odbywa się po uprzednim powiadomieniu kontrolowanej jednostki m.in. o terminie, zakresie i przedmiocie kontroli. Jej wynikiem jest protokół, który wskazuje nieprawidłowości w funkcjonowaniu jednostki kontrolowanej oraz zawiera zalecenia pokontrolne lub informuje o ich braku. Kontrolowana jednostka zobowiązana jest do przedstawienia zespołowi kontrolerów harmonogramu wykonania otrzymanych zaleceń, zawierającego opis działań, jakie zostaną podjęte w celu usunięcia niezgodności. Ponadto po wdrożeniu działań naprawczych należy je potwierdzić odpowiednio przygotowaną dokumentacją. Zakończenie kontroli następuje po zaakceptowaniu przez zespół kontrolujący dokumentacji potwierdzającej wykonanie wydanych zaleceń.

1.24.1 Zakres prowadzonych kontroli

Kontrole powinny obejmować w szczególności:

1. przegląd jakości:
 - Księga Jakości,
 - standardowe procedury operacyjne, specyfikacje,
 - dokumentacja bieżąca (m.in. sposób prowadzenia raportów/protokołów, dokumentacji odnoszącej się do aparatury: kart technicznych/K-LOG/paszportów technicznych).
2. procesy otrzymywania składników krwi od chwili rejestracji i kwalifikacji dawcy do wydawania krwi i jej składników – polegające na dokonaniu przeglądu poszczególnych stanowisk pracy, mającego na celu ocenę m.in.:
 - zgodności pracy z opracowanymi SOP,
 - organizacji i logistyki pracy,
 - wiedzy pracowników,
 - sposobu walidacji oraz bieżącej kontroli aparatury i metod,
 - nadzorowania pracy przez dyrekcję.
3. Kontrolę jakości:
 - sprawozdania z kontroli jakości składników krwi,
 - sprawozdania z kontroli jakości badań laboratoryjnych,
4. Działania związane z krwiolecznictwem: wykonywanie badań immunohematologicznych na potrzeby pacjentów, działalność banków krwi, gospodarka krwią w podmiotach leczniczych.

1.24.2 Rodzaje kontroli

W krwiodawstwie i krwiolecznictwie wyróżnia się dwa podstawowe rodzaje kontroli:

1. Kontrola wewnętrzna: wykonywana jest w komórkach organizacyjnych centrum przez personel centrum oddelegowany do tego celu, ze szczególnym uwzględnieniem personelu DZJ.

2. Kontrola zewnętrzna: przeprowadzana w ramach nadzoru nad krwiodawstwem lub krwiolecznictwem albo u dostawców usług, aparatury, SJU, odczynników i testów. Kontrola zewnętrzna może być też przeprowadzana w centrum przez inne uprawnione do tego jednostki lub organizacje.

1.24.2.1 Kontrola wewnętrzna

1. Organizacja kontroli wewnętrznych należy do zakresu obowiązków DZJ. Kontrole przeprowadzane są planowo, zgodnie z Rocznym Planem Kontroli Wewnętrznych (RPKW), po uzyskaniu akceptacji dyrektora. W sytuacjach nadzwyczajnych wymagających przeprowadzenia natychmiastowej kontroli dyrektor w trybie natychmiastowym, zarządza jej przeprowadzenie.
2. W przypadku działu/pracowni/OT, w którym stwierdzono dużą liczbę niezgodności, częstotliwość kontroli należy zwiększyć.
3. RPKW przygotowujący jest przez personel DZJ w porozumieniu z wszystkimi osobami wchodzącymi w skład zespołów kontrolujących. RPKW powinien być tak sporządzony, aby pozwalał na systematyczną kontrolę działalności wszystkich działów, pracowni, OT i ekip wyjazdowych.
4. Podczas kontroli wewnętrznych kontroler ma prawo żądać odpowiedzi na zadane pytanie od dowolnej osoby personelu działu/pracowni/OT, zgodnie z zakresem jej obowiązków.
5. Podczas kontroli wewnętrznych zespół kontrolujący powinien pomóc kierownikom działów rozwiązać problemy związane z niezgodnościami oraz pomóc wprowadzić działania naprawcze i zapobiegawcze.
6. Wskazane jest, aby podczas kontroli wewnętrznych zespół kontrolujący prowadził konsultacje dotyczące poprawy organizacji pracy lub konsultacje związane z wyeliminowaniem stwierdzonych niezgodności.
7. Kontrolerzy na podstawie obserwacji organizacji pracy oraz pytań, zawartych we wcześniej opracowanej ankiecie (otwartych lub zamkniętych), stwierdzają wystąpienie lub brak niezgodności i wydają stosowne zalecenia.
8. Kontrola wewnętrzna w centrum obejmuje swoim zasięgiem dział, pracownię, oddziały terenowe i ekipy wyjazdowe.
9. Dyrektor lub upoważniona przez niego osoba na podstawie wyników kontroli wewnętrznych powinien prowadzić nadzór m.in. nad:
 - systematycznym sprawdzeniem poprawności pracy z SOP oraz z obowiązującymi aktami prawnymi,
 - określeniem słabych punktów organizacji pracy,
 - podjęciem działań naprawczych i zapobiegawczych,
 - przygotowaniem centrum do kontroli zewnętrznych.
10. Kontrola wewnętrzna powinna być przeprowadzona po każdej kontroli zewnętrznej, w wyniku której stwierdzono niezgodności i wydano zalecenia. Celem tej kontroli jest sprawdzenie czy zrealizowano zalecenia i czy wdrożono działania zapobiegawcze.
11. W dokumentacji dotyczącej kontroli planowych powinny znajdować się informacje dotyczące:
 - osoby/osób upoważnionych do opracowania RPKW,
 - osoby odpowiedzialnej za kontrolę realizacji RPKW,
 - częstości przeprowadzania kontroli,
 - zakresu kontroli, z uwzględnieniem poszczególnych jednostek organizacyjnych oraz procesów poddawanych kontroli,
 - czasu trwania kontroli,
 - metod prowadzenia kontroli,

- zasad powoływania zespołu kontrolerów,
 - zasad przygotowywania protokołu z przeprowadzonej kontroli,
 - zasad dystrybucji protokołu z przeprowadzonej kontroli.
12. RPKW powinien zawierać co najmniej:
- określenie obszaru kontrolowanego,
 - datę poprzedniej kontroli,
 - datę planowanej kontroli,
 - planowany skład zespołu kontrolnego
 - podpis osoby sporządzającej i zatwierdzającej.

1.24.2.2 Kontrola zewnętrzna

1. Organizacja kontroli zewnętrznych należy do zakresu obowiązków DZJ, lekarza odpowiedzialnego za czuwanie nad bezpieczeństwem krwi oraz personelu wytypowanego przez dyrektora. Kontrola zewnętrzna obejmuje systematyczną kontrolę działalności wszystkich pracowni immunologii transfuzjologicznej, banków krwi oraz gospodarki krwią w podmiotach leczniczych. Kontrole przeprowadzane są planowo, zgodnie z Rocznym Planem Kontroli Zewnętrznych (RPKZ), po uzyskaniu akceptacji dyrektora oraz doraźnie w przypadku wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanej reakcji.
2. Dokumentacja i RPKZ powinny być prowadzone zgodnie z zasadami opisanymi powyżej (ppkt. 11 i 12, pkt. 1.24.2.1).

1.24.3 Kontrolerzy

1. Centrum zobowiązane jest do powołania i udokumentowania zespołu osób uprawnionych do przeprowadzania zarówno kontroli wewnętrznych, jak i zewnętrznych. Wśród nich musi znaleźć się osoba odpowiedzialna w myśl Ustawy, pracownicy DZJ, kierownicy/przedstawiciele wszystkich działów oraz lekarz odpowiedzialny za czuwanie nad bezpieczeństwem krwi.
2. Kontrolerzy powinni być rekrutowani spośród osób o dużym doświadczeniu zawodowym w obszarze krwiodawstwa i krwiolecnictwa, dobrze znający zarówno organizację pracy centrum, jak i organizację leczenia krwią w podmiocie leczniczym oraz posiadający wiedzę dotyczącą obowiązujących przepisów.
3. Zaleca się prowadzenie kontroli przez co najmniej dwóch kontrolerów. Wskazane jest wyznaczenie tzw. kontrolera wiodącego, odpowiedzialnego za przebieg działań kontrolnych, nadzorowanie sporządzania protokołu pokontrolnego oraz nadzorowanie realizacji zaleceń pokontrolnych.
4. W kontrolach oddziałów terenowych, działających na zasadzie punktów pobrań, które nie wykonują kontroli serologicznej pobranej krwi, może uczestniczyć tylko przedstawiciel DZJ lub osoba reprezentująca dział odpowiedzialny za rekrutację i kwalifikację dawców oraz pobieranie krwi.
5. W składzie zespołu kontrolującego oddział terenowy, który samodzielnie przeprowadza badania serologiczne dawców/biorców i/lub kontrolę serologiczną pobieranej krwi, powinien znaleźć się dodatkowo przedstawiciel działu immunologii transfuzjologicznej.
6. W kontrolach dotyczących ekip wyjazdowych muszą uczestniczyć osoby sprawujące nadzór nad rekrutacją i kwalifikacją dawców oraz procesem pobierania krwi.
7. Wskazane jest, aby do zespołu kontrolującego włączać kontrolerów szkolących się, początkowo w charakterze obserwatorów.

1.24.4 Zasady postępowania podczas przeprowadzania kontroli i działania pokontrolne

1. Kontrolę rozpoczyna spotkanie otwierające, podczas którego kontroler wiodący udziela informacji o zakresie, czasie trwania i przebiegu kontroli.

2. Jednym z etapów kontroli powinno być zweryfikowanie stopnia realizacji wydanych zaleceń po ostatniej kontroli oraz sprawdzenie czy wprowadzono istotne zmiany, mogące mieć wpływ na jakość krwi i jej składników.
3. Kontrola powinna się kończyć spotkaniem zamykającym, w czasie którego zespół kontrolujący przekazuje dyrekcji informacje dotyczące stwierdzonych niezgodności, zauważonych podczas kontroli.
4. Wszystkie stwierdzone niezgodności powinny być zawarte w protokole pokontrolnym.
5. Do czynności pokontrolnych zalicza się przygotowanie raportu/protokołu zawierającego stosowne zalecenia, przesłanie go do kierownika kontrolowanej jednostki oraz nadzorowanie terminowości i sposobu wdrożenia zaleceń pokontrolnych przez analizę planu działań naprawczych.
6. Nazewnictwo stosowane w treści protokołu musi być zgodne z nazewnictwem stosowanym w Ustawie i rozporządzeniach. Wszystkie niezgodności muszą być opisane w treści protokołu i w zaleceniach.
7. Zaleca się stosowanie następującej klasyfikacji zaleceń:
 - krytyczne: dotyczące wszystkich niezgodności w przebiegu procesów lub zapisów bezpośrednio wpływających na bezpieczeństwo dawcy lub pacjenta lub niezgodności wynikające z braku respektowania aktów prawnych,
 - duże: dotyczące poważnych niezgodności w przebiegu procesów lub zapisów w SOP, nie wpływających bezpośrednio na bezpieczeństwo dawcy lub pacjenta,
 - inne znaczące: dotyczące innych niezgodności w przebiegu procesów lub zapisów w SOP, nie wpływających bezpośrednio na bezpieczeństwo dawcy lub pacjenta,
 - sugestie – dotyczące informacji, które mogą mieć wpływ na poprawę organizacji pracy.
8. Stwierdzenie kilku zaleceń dużych lub/i innych znaczących, wzajemnie ze sobą powiązanych, może skutkować stwierdzeniem zalecenia krytycznego. Podobnie brak realizacji zalecenia dużego z poprzedniej kontroli, klasyfikuje je jako krytyczne, a nie wykonane zalecenie inne znaczące – klasyfikowane jest jako duże. Niezależnie od wyżej wymienionej klasyfikacji w szczególnych przypadkach kontroler może zaokrążyć kryteria klasyfikacji zaleceń.
9. Harmonogram działań naprawczych powinien być przekazany nie później niż 14 dni od daty otrzymania protokołu lub wcześniej w uzasadnionych przypadkach.

1.25 Zarządzanie kontraktami

1. Procedura polega na uczestniczeniu bezpośrednich użytkowników usług, aparatury, SJU lub odczynników w procesie przygotowywania specyfikacji istotnych warunków zamówienia i w procedurze przetargowej. Przy wyborze dostawcy wskazane jest sprawdzenie czy w przeszłości usługi, aparatura, SJU lub odczynniki danej firmy nie były powodem reklamacji lub wystąpienia niepożądanych zdarzeń.
2. W przypadku, gdy część badań, czy procesów wykonywanych jest przez jednostkę zewnętrzną, w umowie zawartej między jednostkami organizacyjnymi należy podkreślić, że wykonawca usługi musi wylegitymować się odpowiednimi dokumentami świadczącymi o tym, że wszystkie procesy i badania wykonywane są zgodnie z zasadami GMP/GLP. Zaleca się, aby centrum okresowo przeprowadzało w tej jednostce kontrolę dopełnienia warunków umowy.

1.26 Monitorowanie jakości

1. Należy prowadzić Monitorowanie Jakości (ang. *Quality Monitoring*, QM) jako część zapewnienia jakości, koncentrującej się na utrzymaniu i zwiększeniu jakości, określającej odchylenia od standardów lub specyfikacji.
2. W ramach monitorowania jakości należy m.in.:

-
- śledzić i analizować wyniki walidacji wszystkich krytycznych procesów od chwili rejestracji dawcy do przetoczenia składników krwi w podmiocie leczniczym,
 - zbierać dane z kontroli jakości składników krwi oraz prowadzić ich statystyczne opracowania w celu przeanalizowania trendów.
3. Monitorowanie Jakości powinno obejmować także wyniki i analizy szkoleń, kontroli, reklamacji, czuwania nad bezpieczeństwem krwi, zarządzania ryzykiem i inne procesy wpływające na jakości bezpieczeństwo.
 4. Kryteria akceptacji powinny być zdefiniowane w oparciu o zakresy norm zawarte w odpowiednich procedurach i specyfikacjach.

2 Rejestracja kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi

2.1 Zasady ogólne

1. Każda osoba zgłaszająca się do centrum musi zostać zarejestrowana, a cel jej wizyty odnotowany.
2. Dawca, który oddawał już krew lub jej składniki w dowolnym centrum musi być rejestrowany jako dawca wielokrotny.
3. Kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi musi przedstawić dokument stwierdzający tożsamość (w tym za pomocą publicznej aplikacji mobilnej), zawierający zdjęcie oraz numer PESEL. W przypadku cudzoziemców, którzy nie mają nadanego numeru PESEL należy przedstawić dokument stwierdzający tożsamość zawierający: zdjęcie, serię, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość.

2.2 Rejestracja kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi w centrum, w terenowym oddziale (TO)/oddziale terenowym (OT) oraz podczas ekip wyjazdowych

Rejestracja kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi powinna odbywać się z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego. W przypadku braku lub awarii systemu teleinformatycznego, kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi rejestrowany jest z zastosowaniem dokumentacji papierowej.

2.2.1 Nadawanie numeru donacji

Zgodnie z Rozporządzeniem o oznakowaniu krwi i jej składników⁸.

2.2.2 Kody kreskowe

1. Wskazane jest, aby w rejestracji na bieżąco drukowane były kody kreskowe wykorzystywane podczas procesu rejestracji kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi. Zaleca się, aby pozostałe kody kreskowe drukowane były również na bieżąco w poszczególnych komórkach organizacyjnych centrum tam, gdzie jest to konieczne. W przypadku, gdy nie ma możliwości drukowania kodów kreskowych na bieżąco, na poszczególnych etapach wizyty dawcy w centrum, zaleca się, aby wszystkie kody były drukowane w rejestracji. Wówczas, pracownicy rejestracji zobowiązani są do zabezpieczenia niewykorzystanych kodów przed ich niepoprawnym wykorzystaniem. Komórka organizacyjna centrum, właściwa w sprawach związanych z jakością zapewnia, że proces drukowania kodów kreskowych został poddany walidacji, a kody kreskowe są poprawne.
2. Wskazane jest, aby podczas rejestracji kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi otrzymał jednorazowy identyfikator z kodem kreskowym numeru donacji i/lub numeru dawcy w postaci etykiet samoprzylepnych, opasek na rękę i innych. Identyfikator powinien być wykonany z takiego materiału i w taki sposób, aby niemożliwe było jego usunięcie bez widocznego uszkodzenia.

2.2.3 Sprawdzenie informacji o kandydacie na dawcę krwi i dawcy krwi w Krajowym Rejestrze Dawców Krwi (KRDK)

Podczas procesu rejestracji należy sprawdzić czy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi nie figuruje w Krajowym Rejestrze Dawców Krwi (KRDK), jako osoba zdyskwalifikowana tymczasowo lub stale oraz datę ostatniej donacji w celu wykluczenia przedterminowych oddań oraz jaki jest status dawcy (pierwszorazowy, wielokrotny).

2.2.4 Kwestionariusz dawcy

1. Po zarejestrowaniu, kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi otrzymuje do wypełnienia kwestionariusz opatrzony unikalnym numerem donacji. Szczegółowe informacje dotyczące kwestionariusza dawcy znajdują się w Rozdziale 3.
2. Zaleca się, aby kwestionariusz z nadanym numerem donacji oraz częściowo uzupełnionymi danymi (np. danymi teleadresowymi) był drukowany z systemu teleinformatycznego.

⁸ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2016 r. w sprawie oznakowania krwi i jej składników (Dz. U. poz. 1845), zwane w tekście Rozporządzeniem o oznakowaniu krwi i jej składników

3. Wskazane jest, aby umożliwić kandydatom na dawców krwi i dawcom krwi elektroniczne wypełnianie kwestionariusza podczas wizyty w centrum. Wówczas zaleca się, aby kwestionariusz dawcy był drukowany przez lekarza w trakcie procedury kwalifikowania kandydata na dawcę lub dawcy krwi do oddania krwi lub jej składników.

2.2.5 Zlecenie badań kwalifikacyjnych

Informacja o rodzaju i zakresie badań kwalifikacyjnych i badań diagnostycznych wykonywanych u kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi, powinna być przekazywana między komórkami centrum za pomocą systemu teleinformatycznego. Zlecenie na wykonanie badań musi być opatrzone numerem donacji.

2.3 Dokumentacja

1. Do procedury rejestracji należy dołączyć w postaci załącznika wzór kwestionariusza wypełnianego przez kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi.
2. W przypadku, gdy w centrum wdrożono procedurę elektronicznego wypełniania kwestionariusza przez kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi, a kwestionariusz drukowany jest przez lekarza podczas procedury kwalifikowania kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi do oddania krwi lub jej składników, wzór kwestionariusza powinien być załącznikiem do procedury stosowanej w gabinecie lekarskim.
3. Wskazane jest, aby podczas rejestracji każdy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi otrzymał formularz, za pomocą którego zadeklaruje, czy według niego, jego krew nadaje się do celów leczniczych czy nie. W takim przypadku dokument musi być opatrzony numerem donacji. Poniżej przedstawiono przykład takiego formularza.

Załącznik nr..... do SOP nr.....	
.....	Imię i nazwisko*
.....	PESEL*
.....	numer donacji
Czy uważasz, że Twoja krew nadaje się do celów leczniczych?	
☐	TAK
☐	NIE
.....	
Podpis kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi	
*wymagane	

4. Centrum zobligowane jest do opracowania procedury awaryjnej zawierającej informacje o sposobie i trybie postępowania podczas awarii systemu teleinformatycznego (patrz: pkt 2.3.1.1).
5. Szczegółowe informacje na temat sposobu opracowywania dokumentacji zawarto w Rozdziale 1.

2.3.1 Dokumentowanie za pomocą systemu teleinformatycznego

1. System teleinformatyczny musi spełniać warunki opisane w Rozdziale 1.
2. Zakres danych dostępnych dla pracowników rejestracji powinien być zgodny z zakresem danych, o których mowa w art. 17 ust. 5 Ustawy, z wyłączeniem punktów 11-12.
3. Pracownicy rejestracji nie mogą mieć dostępu do informacji na temat przyczyn dyskwalifikacji dawcy, chyba że jest to personel medyczny uprawniony do prowadzenia dokumentacji medycznej.

2.3.1.1 Postępowanie podczas awarii systemu teleinformatycznego

1. Podczas awarii systemu teleinformatycznego centrum wdraża procedurę awaryjną obejmującą rejestrowanie kandydatów na dawców krwi i dawców krwi z wykorzystaniem dokumentacji papierowej (patrz: pkt. 2.3.2). W takim przypadku, pracownik działu rejestracji zobowiązany jest do osobistego przekazania skierowania na badania kwalifikacyjne kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi do pracowni analitycznej centrum. Nie należy przekazywać kandydatowi na dawcę krwi lub dawcy krwi zleceń na wykonanie badań kwalifikacyjnych i/lub diagnostycznych.
2. Centrum musi wdrożyć tryb postępowania zapewniający, że po usunięciu awarii wszystkie dane zawarte w dokumentacji papierowej zostaną przeniesione do systemu teleinformatycznego. Procedura musi zapewnić pełną identyfikację osoby dokonującej przeniesienia danych.

2.3.2 Prowadzenie dokumentacji w postaci papierowej

W przypadku braku systemu teleinformatycznego lub jego awarii dokumentację należy prowadzić w formie papierowej. Dokumentacja papierowa zawiera co najmniej dane, o których mowa w art. 17 ust. 5, pkt. 1–7, 10, 14–17 Ustawy.

Pracownicy rejestracji są odpowiedzialni za zabezpieczenie dokumentacji papierowej przed uszkodzeniem, utratą lub dostępem osób nieuprawnionych.

2.4 Przekazywanie danych do Polskiego Czerwonego Krzyża (PCK)

Pracownicy rejestracji są odpowiedzialni za przekazywanie do PCK danych, o których mowa w art. 6 ust. 6 Ustawy.

2.5 Pozostałe informacje

1. Przy rejestracji lub w jej pobliżu powinna być dostępna skrzynka samodyskwalifikacji. W przypadku, gdy centrum nie wdrożyło procedury obejmującej wypełnienie przez każdego dawcę lub kandydata na dawcę dokumentu informującego o tym czy jego krew nadaje się do celów leczniczych czy nie, skrzynka samodyskwalifikacji musi być umieszczona w ustronnym miejscu.
2. W rejestracji powinny być dostępne materiały informacyjne, o których mowa w załączniku nr 1 do Rozporządzenia o pobieraniu krwi i jej składników⁹.
3. W rejestracji należy wydzielić miejsce, w którym dawcy mogą w ciszy i spokoju wypełnić kwestionariusz, zachowując zasady prywatności.

⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2017 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi (Dz. U. poz. 1741), zwane w tekście Rozporządzeniem o pobieraniu krwi i jej składników.

3 Zasady kwalifikowania kandydatów na dawców krwi oraz dawców krwi do oddania krwi lub jej składników

Bezpośrednio przed kwalifikacją należy sprawdzić tożsamość dawcy w sposób wykluczający możliwość pomyłki na zasadach określonych w Rozdziale 2.

3.1 Wymagania stawiane kandydatom na dawców i dawcom krwi

Pobieranie krwi lub jej składników jest dopuszczalne przy zachowaniu warunków określonych przez Ustawę oraz Rozporządzenie o pobieraniu krwi i jej składników.

UWAGA: Ponieważ dane na temat kraju urodzenia, zamieszkiwania lub czasowego pobytu dawcy mają istotne znaczenie w profilaktyce niektórych chorób przenoszonych drogą krwi, zaleca się, by centra krwiodawstwa dysponowały aktualnymi mapami i alfabetyczną listą krajów, gdzie endemicznie występują niektóre choroby zakaźne (np. malaria, choroby tropikalne). Dane na ten temat uzyskać można np. na stronach internetowych WHO, CDC (Centers for Disease Control and Prevention, pol. Centrum Zwalczenia i Zapobiegania Chorobom) i ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control, pol. Europejskie Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób). Źródłem wiedzy na temat aktualnej sytuacji epidemiologicznej są również informacje przesyłane przez Instytut.

3.2 Informacje, które należy przekazać kandydatom na dawców i dawcom krwi

Informacje, które należy przekazać kandydatom na dawców i dawcom krwi, określa Rozporządzenie o pobieraniu krwi i jej składników.

3.3 Zasady kwalifikowania kandydatów na dawców krwi i dawców krwi

Zasady kwalifikowania kandydatów na dawców i dawców, jak również kryteria dyskwalifikacji stosowane wobec kandydatów na dawców krwi lub dawców krwi do pobierania krwi pełnej i jej składników, określa Rozporządzenie o pobieraniu krwi i jej składników.

3.3.1 Specjalne zalecenia w przypadku dawców poddawanych zabiegom aferezy.

W czasie przeprowadzania wywiadu szczególną uwagę należy zwrócić na:

- 1) skłonność do wzmożonych krwawień;
- 2) objawy mogące wskazywać na zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej (szczególnie istotne w przypadku stosowania środków zwiększających objętość osocza, jak np. HES, i/albo stymulacji kortykosteroidami);
- 3) przyjmowanie leków zawierających kwas acetylosalicylowy (np. aspiryna, polopiryna), jak również innych leków wpływających na funkcje krwinek płytkowych w ciągu 48 godzin przed zabiegiem trombaferozy;
- 4) objawy choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy (szczególnie w przypadku stosowania stymulacji kortykosteroidami);
- 5) niepożądane reakcje występujące podczas poprzednich donacji.
- 6) transfuzje i ciążę w wywiadzie.

3.3.2 Kwalifikacja dawcy do zabiegu pobrania koncentratu granulocytarnego (KG).

1. Otrzymanie KG możliwe jest po podaniu kortykosteroidów i/lub granulocytarnego czynnika wzrostu (G-CSF). Podawanie tych leków nie jest rutynowo stosowane w centrach do otrzymywania KG. Możliwe jest tylko w wyjątkowych sytuacjach po uzyskaniu zgody dawcy i zgody komisji etycznej.
2. Dawcę należy poinformować o istocie zabiegu i ewentualnych powikłaniach, które mogą być związane z podawaniem czynnika wzrostu i stosowaniem podczas separacji substancji przyspieszających sedymentację krwinek czerwonych.

3. W przypadku stymulacji dawcy w oddziale szpitalnym prowadzącym leczenie biorcy, całość dokumentacji związanej ze stymulacją (w tym zgoda komisji etycznej) musi znajdować się w jednostce organizacyjnej dokonującej stymulacji.
4. Przed rozpoczęciem stymulacji należy wykonać u kandydata na dawcę badania w kierunku obecności markerów czynników zakaźnych.

3.3.3 Rodzaj, objętość i częstość donacji

Dopuszczalną ilość oddawanej krwi i jej składników oraz częstotliwość ich oddawania określa Rozporządzenie o pobieraniu krwi i jej składników.

3.3.4 Oznaczenie przeciwciał anty HLA

Zaleca się wykonywanie badań obecności przeciwciał anty-HLA u kandydatów na dawców i dawców, u których wykonywano zabiegi przetoczenia krwi i jej składników oraz u kobiet, które były w ciąży. W przypadku stwierdzenia obecności przeciwciał nie należy pobierać osocza do celów klinicznych od takich osób.

3.4 Zawiadamianie dawcy o wyniku badań obecności markerów czynników zakaźnych

1. Dawca wypełniając przed oddaniem krwi kwestionariusz dla krwiodawców (patrz: pkt.3.5) powinien zobowiązać się w nim do terminowego odbioru wyników badań i stawiania się na wezwania do centrum. W kwestionariuszu, powinna znaleźć się adnotacja, że po 4-krotnym powiadomieniu dawcy, centrum uznaje, że został on poinformowany o konieczności odebrania wyników i centrum nie ponosi odpowiedzialności za dalsze konsekwencje spowodowane nieodebraniem wyników badań.
2. Należy wyznaczyć w centrum osobę odpowiedzialną za nadzór nad procedurą zawiadamiania dawców, prowadzić ewidencję wysłanych zawiadomień umożliwiającą w jednoznaczny sposób uzyskanie informacji o aktualnym stanie procedury.
3. Całą dokumentację należy gromadzić w jednym wyznaczonym miejscu, zabezpieczonym przed dostępem osób nieuprawnionych. Dokumentacja ta do chwili archiwizacji, powinna być przechowywana w dziale dawców a w terenowych oddziałach pod nadzorem kierownika oddziału terenowego lub upoważnionego pracownika.
4. Szczegółowy opis postępowania z dawcą opisano w Rozdziale 10 pkt. 10.12.

3.5 Kwestionariusz dla krwiodawców

1. Zawartość kwestionariusza dawcy krwi określa Ustawa.
2. Kwestionariusz dla krwiodawców (Wzór¹⁰).

Kwestionariusz dla krwiodawców

Kwestionariusz dla krwiodawców

Informujemy, że podane przez Pana / Panią w kwestionariuszu dane, zgodnie z Art. 17, ust. 1 Ustawy o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1222) zostaną umieszczone w rejestrach dawców krwi, będących zbiorem danych osobowych, gromadzonych i przetwarzanych na potrzeby publicznej służby krwi,

W tym miejscu centrum powinno umieścić skróconą klauzulę informacyjną obejmującą co najmniej następujące elementy:

1. *Administrator (którym jest dane centrum krwiodawstwa)*
2. *Inspektor ochrony danych (dane kontaktowe)*
3. *Cel przetwarzania danych*

¹⁰ Powyższy wzór można w uzasadnionych przypadkach uzupełnić o dodatkowe pytania (np. w związku ze szczególną sytuacją epidemiologiczną). Układ graficzny nie jest obowiązujący.

4. Dane kontaktowe do administratora

5. Wskazanie, gdzie znajduje się klauzula w pełnej treści

Potwierdzam, że zapoznałem/am się z powyższą informacją

Data Podpis krwiodawcy

Imię i nazwisko

Nr donacji

Data urodzenia

PESEL

Właściwie zakreślić

Tak Nie

1. Czy już oddawał/a Pan/Pani krew? Jeżeli tak, w którym roku ostatnio? ☐ ☐
2. Czy czuje się Pan/Pani obecnie zdrowy/a? ☐ ☐
3. Czy w ciągu ostatnich 6 miesięcy przechodził/a Pan/Pani jakieś zabiegi stomatologiczne? ☐ ☐
4. Czy w ciągu ostatnich 4 tygodni chorował/a Pan/Pani lub pozostawał/a pod opieką lekarza albo miał/a gorączkę powyżej 38°C? ☐ ☐
5. a) Czy w ciągu ostatnich 4 tygodni stosował/a Pan/Pani jakikolwiek lekarstwa (tabletki, zastrzyki, czopki, maści i in.)? ☐ ☐
 Jeżeli tak, to jakie i kiedy?
- b) czy w ciągu ostatnich 2 dni przyjmował/a Pan/Pani jakikolwiek lek, którego składnikiem jest kwas acetylosalicylowy (np. aspiryna, polopiryna, etopiryna)? ☐ ☐
- c) Czy w ciągu ostatnich 6 miesięcy zażywał/a Pan/Pani leki przeciw: ☐ ☐
 przerostowi prostaty, trądzikowi, łysieniu. Jeżeli tak, to jakie i kiedy?
- d) Czy w ciągu ostatnich 3 lat przyjmował/a Pan/Pani leki teratogenne stosowane m.in. w chorobach skóry, zawierające acytretynę, np. Acitren, Neotigason, Soriatane lub Etretnat, np. Etretnat, Tegison? ☐ ☐
 Jeżeli tak, to jakie i kiedy?
- e) Czy kiedykolwiek otrzymywał/a Pan/Pani produkty krwiopochodne (np. czynniki krzepnięcia, immunoglobuliny)? ☐ ☐
 Jeżeli tak, to jakie i kiedy?
- f) Czy kiedykolwiek stosował/a Pan/Pani leki w postaci zastrzyków, które nie zostały przepisane przez lekarza, (np. sterydy)? ☐ ☐
6. Czy przechodził/a Pan/Pani szczepienia
- a) w ciągu ostatnich 4 tygodni? ☐ ☐
 Jeśli tak, jakie?
 Kiedy?
- b) w ciągu ostatnich 12 miesięcy z powodu narażenia na zakażenie wścieklizną ☐ ☐
 Jeśli tak, kiedy?
- c) w ciągu ostatnich 12 miesięcy z powodu narażenia na zakażenie kleszczowym zapaleniem mózgu ☐ ☐
 Jeśli tak, kiedy?
7. Czy zauważył Pan/Pani u siebie następujące objawy: a) ☐ nieuzasadniony spadek ciężaru ciała
 b) ☐ gorączkę o niejasnej przyczynie c) ☐ powiększenie węzłów chłonnych? ☐ drgawki

- ☐ nawracające omdlenia ☐ ☐
Czy choruje Pan/Pani bądź chorowała na jedno z niżej wymienionych schorzeń, ewentualnie odczuwa lub odczuwał/a niżej wymienione dolegliwości?
- a) ☐ choroby układu krążenia (nadciśnienie) ☐ dolegliwości ze strony serca ☐ zawał serca
☐ duszność ☐ udar mózgu ☐ ☐
Jeżeli tak, kiedy?
- b) ☐ choroby skóry ☐ wypryski/wysypka ☐ uczulenia ☐ katar sienny ☐ astma ☐ ☐
Jeżeli tak, kiedy?
- c) ☐ cukrzyca ☐ choroby krwi ☐ przedłużenie krwawienia ☐ choroby naczyń krwionośnych
☐ choroby nerek ☐ choroby przewodu pokarmowego ☐ choroby płuc ☐ choroby neurologiczne
☐ choroby tarczycy ☐ padaczka ☐ nowotwór ☐ zapalenie szpiku
Jeżeli tak, kiedy? ☐ ☐
- d) ☐ kiła ☐ rzeżączka ☐ toksoplazmoza ☐ bruceloza ☐ gruźlica ☐ mononukleozę zakaźną
Jeżeli tak, kiedy? ☐ ☐
- e) ☐ gorączka Q ☐ gorączka Zachodniego Nilu ☐ zakażenie wirusem Zika
Jeżeli tak, kiedy? ☐ ☐
- f) inne choroby zakaźne ☐ ☐
Jeżeli tak to jakie i kiedy?
8. Czy przebył/a Pan/Pani kiedykolwiek reakcję anafilaktyczną? ☐ ☐
9. Czy w ciągu ostatnich 6 miesięcy miał/a Pan/Pani wykonywaną gastroscopię, biopsję lub inne badanie diagnostyczne? ☐ ☐
10. Czy w ciągu ostatnich 6 miesięcy lub od czasu ostatniego oddania krwi chorował/a Pan/Pani ciężko albo przebył/a poważny zabieg operacyjny lub wypadek?
Jeżeli tak, to jaki i kiedy?
11. Czy kiedykolwiek otrzymał/a Pan/Pani transfuzję krwi lub jej składników?
Jeżeli tak, to jakie, kiedy i gdzie (w Polsce czy za granicą)? ☐ ☐
12. Czy kiedykolwiek był/a Pan/Pani biorcą przeszczepu (np. rogówki lub innych tkanek)? ☐ ☐
Jeżeli tak, to jakich?
13. Czy kiedykolwiek otrzymał/a Pan/Pani hormon wzrostu? ☐ ☐
14. Czy ktokolwiek z Pana/Pani rodziny cierpi lub cierpiał na chorobę Creutzfeldta-Jakoba? ☐ ☐
15. Czy w okresie od 1 stycznia 1980 roku do 31 grudnia 1996 roku przebywał/a Pan/Pani łącznie przez okres 6 miesięcy lub dłużej na terytorium Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, Republiki Francuskiej lub Irlandii? ☐ ☐
16. Czy w ciągu ostatnich 12 miesięcy przebywał/a Pan/Pani poza terenem Rzeczypospolitej Polskiej?
Jeżeli tak,
to gdzie i kiedy? ☐ ☐
17. Czy mieszkał/a Pan/Pani lub przebywał/a czasowo na terenach endemicznego występowania malarii lub innych chorób tropikalnych?
Jeżeli tak, to kiedy? ☐ ☐
18. Czy chorował Pan/Pani na: ☐ malarię ☐ inne choroby tropikalne?
Jeżeli tak, kiedy i jakie? ☐ ☐
19. Czy w ciągu ostatnich 28 dni przebywał/a Pan/Pani na terenach, gdzie stwierdzono przypadki przeniesienia Wirusa Zachodniego Nilu na ludzi? ☐ ☐
20. Czy w ciągu ostatnich 6 miesięcy wykonywano u Pana/Pani:

- ☐ tatuaż, ☐ akupunkturę ☐ depilację kosmetyczną ☐ przekłucie uszu lub innych części ciała
☐ zabiegi kosmetyczne połączone z naruszeniem powłok skórnych?

Jeżeli tak, kiedy i jakie?

21. Czy w ciągu ostatnich 6 miesięcy lub od czasu ostatniego oddania krwi miał/a Pan/Pani przypadkowy kontakt z krwią ludzką lub narzędziami zanieczyszczonymi krwią ludzką? ☐ ☐
22. Czy kiedykolwiek przechodził/a Pan/Pani żółtaczkę? Jeżeli tak, kiedy? ☐ ☐
23. Czy Pana/Pani partner życiowy lub seksualny przechodził żółtaczkę? ☐ ☐
24. Czy w ciągu ostatnich 12 miesięcy miał/a Pan/Pani kontakt z zakaźnie chorym? ☐ ☐
25. Czy miał/a Pan/Pani bliski kontakt w warunkach domowych z chorym na wirusowe zapalenie wątroby lub nosicielem wirusów zapalenia wątroby? ☐ ☐
26. Czy przeczytał i zrozumiał Pan/Pani „Informację o chorobach zakaźnych dla krwiodawców”? ☐ ☐
- a) Czy był/a Pan/Pani narażona na ryzyko zakażenia (patrz „Informacja..”)? ☐ ☐
27. Czy w ciągu ostatnich 6 miesięcy przebywał/a na Pan/Pani w zakładzie karnym, areszcie śledczym lub w zakładzie poprawczym, schronisku dla nieletnich albo w innym miejscu, w których przebywają osoby, wobec których zastosowano środki zapobiegawcze o charakterze izolacyjnym)? ☐ ☐
28. Czy kiedykolwiek zalecono Panu/Pani rezygnację z oddawania krwi? ☐ ☐
29. Czy wykonuje Pan/Pani niebezpieczną pracę (np. kierowca autobusu, nurek) lub ma niebezpieczne hobby? ☐ ☐

Tylko dla kobiet

30. Czy jest Pani obecnie w ciąży lub była w ciąży w ciągu ostatnich 12 miesięcy lub od czasu ostatniej donacji krwi? ☐ ☐
- Jeżeli tak, proszę podać datę porodu
31. Czy była Pani kiedykolwiek w ciąży? ☐ ☐
- Jeśli tak, proszę podać liczbę ciąż/porodów/.... oraz datę ostatniego porodu, jeśli odbył się wcześniej niż wskazany w pytaniu 30
32. Czy Pani miesiączkuje? Jeżeli tak, to kiedy ostatnio? ☐ ☐
33. Czy w latach 1965 - 1985 otrzymywała Pani zastrzyki hormonów w celu leczenia niepłodności? ☐ ☐

Wyrażam zgodę na zabieg:

- pobrania krwi pełnej
- pobrania osocza metodą plazmaferezy
- pobrania krwinek płytkowych metodą trombaferozy
- pobrania krwinek białych metodą leukaferozy
-

Jednocześnie oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a o rodzaju zabiegu i jego częstotliwości oraz o tym, że w każdej chwili mogę wycofać zgodę na oddanie krwi. Zostałem/am poinformowany/a o sposobie przeprowadzenia zabiegu pobrania krwi i dających się przewidzieć następstwach dla mojego stanu zdrowia. Oświadczam, że w zgodzie z moim sumieniem i posiadaną wiedzą podane wyżej informacje o przebytych chorobach i obecnym stanie zdrowia są prawdziwe i dokładne.

Oświadczam, że :

- zapoznałem/am się z dostarczonymi materiałami informacyjnymi i zrozumiałam/em ich znaczenie,
- miałam/em możliwość wyjaśnienia wątpliwości,

- otrzymałam/em satysfakcjonujące odpowiedzi na wszystkie zadane pytania,

Rozumiem, że mają one na celu ochronę mojego zdrowia jako dawcy i zapewnienie bezpieczeństwa biorcy krwi. Uważam, że moja krew nadaje się do celów leczniczych.

Oświadczam, że otrzymałam/am w przystępnej formie informacje na temat możliwości przetworzenia oddanego przeze mnie osocza w leki w przypadku niewykorzystania go do celów klinicznych.

W przypadku wystąpienia w ciągu 48 godzin od zakończenia donacji jakichkolwiek objawów chorobowych, zobowiązuję się do niezwłocznego powiadomienia jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w której miała miejsce donacja.

W razie otrzymania zawiadomienia o konieczności odbioru wyników badań zobowiązuję się do terminowego zgłoszenia się do centrum. Jednocześnie przyjmuję do wiadomości, że jeżeli pomimo czterokrotnego zawiadomienia wyniki nie zostaną przeze mnie odebrane, centrum nie ponosi odpowiedzialności za konsekwencje wynikłe z tego faktu.

Data Podpis krwiodawcy

Wyrażam zgodę na przechowywanie w Instytucie Hematologii i Transfuzjologii materiału służącego do izolacji DNA/RNA lub izolowanego DNA/RNA po zakończeniu diagnostyki z zachowaniem tajemnicy danych oraz na wykorzystywanie mojego DNA/RNA do badań naukowych mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat podłoża molekularnego antygenów komórek krwi oraz dotyczących czynników zakaźnych, z zachowaniem warunków anonimowości.

☐ TAK ☐ NIE

Wyrażam zgodę, aby pobrana ode mnie krew i jej składniki zostały wydane za opłatą do podmiotów leczniczych z przeznaczeniem do celów klinicznych, zgodnie z art. 19.1 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1777, z późn. zm.).

☐ TAK ☐ NIE

Wyrażam zgodę, aby osocze, uzyskane z pobranej ode mnie krwi pełnej lub pobrane ode mnie metodą aferezy, w przypadku niewykorzystania go do celów klinicznych, zostało wydane za opłatą do wytwórni farmaceutycznych, jako surowiec do wytwarzania leków.

☐ TAK ☐ NIE

Uprzejmie prosimy, aby w przypadku zmiany miejsca zamieszkania (adresu), zawiadomić o tej zmianie Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w,
adres, telefon

Data Podpis krwiodawcy

Data Podpis osoby sprawdzającej

3.6 Informacja o chorobach zakaźnych

Poniżej przedstawiono przykład informacji o chorobach zakaźnych, przeznaczonej dla krwiodawców. Aby ułatwić dawcy zapoznanie się z tą informacją, należy zamieścić ją razem z kwestionariuszem dla krwiodawców.

Informacja o chorobach zakaźnych dla krwiodawców

O czym musisz wiedzieć przed oddaniem krwi:

Twoja krew zostanie zbadana, aby stwierdzić, czy nie jesteś zakażony/a krętkiem kiły, wirusem HIV (odpowiedzialnym za AIDS), wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV) lub C (HCV). Jeśli test wypadnie dodatnio, krew nie zostanie przetoczona. Jednak przy każdej infekcji pomiędzy momentem zakażenia

i chwilą, gdy staje się możliwe wykrycie go drogą badań laboratoryjnych, upływa pewien czas. W tym okresie w żadnym przypadku nie wolno oddawać krwi, ponieważ może być źródłem zakażenia, chociaż testy laboratoryjne są jeszcze ujemne. Nie oddawaj więc krwi, jeżeli przez ryzykowne kontakty lub zachowania narażeś/aś się na niebezpieczeństwo.

Ryzyko stwarzają:

1. Wcześniej lub aktualnie stosowane narkotyki w postaci zastrzyków.
2. Kontakty seksualne z osobami stosującymi narkotyki w postaci zastrzyków.
3. Kontakty seksualne z wieloma partnerami/partnerkami.
4. Kontakty seksualne z partnerem/partnerką, których znasz od niedawna.
5. Kontakty seksualne w celu zarobkowym.
6. Kontakty seksualne z osobami, u których testy w kierunku HIV (AIDS), krętka kiły lub wirusów zapalenia wątroby typu B lub C (żółtaczki zakaźnej B lub C wypadły dodatnio).

Zdajemy sobie sprawę, że zadając te pytania wkraczamy w Twoją sferę prywatną. Jednak niewielkie ryzyko przeniesienia zakażenia drogą krwi można dalej zmniejszyć jedynie wtedy, gdy będąc dawcą dokładnie przemyślisz opisane tu sytuacje i skrupulatnie odpowiesz na postawione pytania. Twoje dane będą traktowane poufnie.

Przy dodatnich wynikach badań (wskazujących na infekcję) zostaniesz o tym poinformowany/a przez lekarza. Ponadto informacje o dodatnich wynikach badań zostaną przekazane Państwowemu Powiatowemu Inspektorowi Sanitarnemu zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2020 r. w sprawie zgłaszania wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych u ludzi (Dz.U. poz. 1118).

Dziękujemy za współpracę.

4 Autotransfuzja

4.1 Autotransfuzja – definicja

Autotransfuzja (transfuzja autologiczna) jest to zabieg przetaczania krwi, w którym biorcą i dawcą jest ta sama osoba. Bezpośrednio przed kwalifikacją do zabiegu oraz rozpoczęciem zabiegu pobierania należy sprawdzić tożsamość dawcy w sposób wykluczający możliwość pomyłki na zasadach określonych w Rozdziale 2.

4.2 Zasady wykonywania autotransfuzji metodą donacji przedoperacyjnej

4.2.1 Kryteria kwalifikacji

1. Nie obowiązuje spełnianie wszystkich kryteriów wymaganych dla ogółu krwiodawców.
2. Wskazania i przeciwwskazania do zabiegu ustala lekarz prowadzący.
3. Decyzję, czy stan chorego pozwala na pobranie wymaganej objętości krwi, podejmuje lekarz nadzorujący zabieg.
4. Nie obowiązują normy wieku, czynnikiem decydującym jest stan zdrowia pacjenta:
 - 1) w przypadku osób po 70 roku życia zalecana jest ocena stanu układu sercowo – naczyniowego i krążenia mózgowego;
 - 2) dzieci mogą być kwalifikowane do zabiegu pod warunkiem uzyskania pisemnej zgody rodziców lub opiekunów prawnych;
 - 3) w przypadku dzieci o masie ciała poniżej 10 kg autotransfuzja nie jest wskazana ze względu na trudności techniczne w pobraniu krwi (dostęp do żyły) i brak współpracy dziecka.
5. Dopuszczalne jest pobieranie krwi od kobiet w ciąży w celu wykonania transfuzji autologicznej lub transfuzji dopłodowej (traktowanej jak transfuzja autologiczna) pod warunkiem uzyskania zgody lekarza prowadzącego ciążę.

4.2.2 Objętość pobieranej krwi

1. Objętość pobieranej krwi uzależniona jest od masy ciała.
2. W przypadku osób o masie ciała <50 kg objętość krwi pobranej w celu autotransfuzji nie powinna przekraczać 12% objętości krwi krążącej (około 8 ml/kg).
3. W przypadku dzieci o masie ciała od 10 do 25 kg zwykle niezbędne jest skompensowanie utraconej objętości krwi przetaczaniem płynów infuzyjnych.

4.2.3 Przeciwwskazania

1. Stężenie hemoglobiny <100 g/l.
2. W przypadkach, gdy stężenie hemoglobiny wynosi 100 –110 g/l, wskazania powinny być ustalone indywidualnie i uzależnione od ilości wymaganych donacji i przyczyny niedokrwistości.
3. Pozostałe przeciwwskazania określa Rozporządzenie o pobieraniu krwi i jej składników.

4.2.4 Informowanie pacjenta

Zgodnie z zapisami Rozporządzenia o pobieraniu krwi i jej składników.

4.2.5 Sposób pobierania krwi

1. Krew należy pobierać co 3–7 dni (jeżeli stężenie hemoglobiny nie spada poniżej dopuszczalnych wartości).
2. Ostatnie pobranie należy wykonać co najmniej 72 godziny przed planowanym zabiegiem.
3. W przypadku pobrania więcej niż jednej jednostki krwi zalecana jest suplementacja żelaza.

4.2.6 Dokumentacja

1. Osoba oddająca krew do autotransfuzji w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi powinna być zarejestrowana zgodnie z przepisami obowiązującymi dla dawców allogenicznych.
2. W książce rejestracji dawców/systemie teleinformatycznym należy odnotować rodzaj donacji (autologiczna).

3. Dokumentacja dotycząca donacji autologicznych powinna być prowadzona zgodnie z zasadami obowiązującymi dla krwi allogenicznej.
4. Warunkiem pobrania krwi do transfuzji autologicznej jest dostarczenie skierowania od lekarza prowadzącego.

4.2.7 Badania immunoematologiczne i w kierunku markerów czynników zakaźnych

1. U osób oddających krew do autotransfuzji należy wykonać:
 - 1) badania immunoematologiczne – patrz pkt. 8.3.16 Rozdział 8;
 - 2) badania serologiczne w kierunku markerów czynników zakaźnych przenoszonych przez krew, zalecane jest także wykonanie badań metodami biologii molekularnej.

4.2.8 Preparatyka

Metody postępowania takie same, jak w przypadku składników allogenicznych.

4.2.9 Wykonanie próbek pilotujących

Jeżeli nie jest możliwe wykonanie kontroli serologicznej metodą automatyczną, obowiązuje sporządzenie próbek pilotujących do kontroli serologicznej i do wykonania próby zgodności.

4.2.10 Oznakowanie

Wzór etykiety składnika autologicznego - patrz Rozdział 11.

4.2.11 Przechowywanie i termin ważności składników autologicznych

1. Obowiązuje przechowywanie w specjalnie do tego celu wyodrębnionych miejscach, oddzielnie od składników allogenicznych.
2. Warunki przechowywania i terminy ważności są takie same, jak dla odpowiednich składników allogenicznych.

4.2.12 Postępowanie z krwią niewykorzystaną

1. Niewykorzystany składnik autologiczny:
 - 1) nie może być użyty do przetoczenia innemu biorcy ani do fabrycznego frakcjonowania;
 - 2) powinien zostać zniszczony w sposób obowiązujący dla krwi allogenicznej.

5 Zasady organizacji pracy w pracowni analitycznej

5.1 Zasady ogólne

1. Pracownia analityczna powinna prowadzić działalność w oparciu o wytyczne zawarte m.in. w Rozporządzeniu o standardach jakości¹¹, Rozporządzeniu o wymaganiach w medycznym laboratorium diagnostycznym¹² oraz zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.
2. Do zadań pracowni analitycznej należy m.in.:
 - pobieranie materiału do badań,
 - przygotowanie próbek do badań,
 - przesłanie materiału do badań do innej pracowni, przyjęcie materiału do badań,
 - wykonanie oznaczeń,
 - kontrola jakości pracy,
 - prowadzenie i archiwizowanie dokumentacji wykonanych badań,
 - ustalenie standardowych procedur operacyjnych, które obejmą całą działalność pracowni.
3. Każda pracownia analityczna powinna ustalić system wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości badań, a także uczestniczyć w systemie międzylaboratoryjnej kontroli jakości (patrz: Rozdział 1).
4. Aparatura używana w pracowni analitycznej musi być poddawana systematycznej kwalifikacji, a metody badań przy jej użyciu systematycznej walidacji i bieżącej kontroli (patrz: Rozdział 1).
5. Jeżeli ze względów organizacyjnych nie wyodrębniono osobnego laboratorium dla DZJ, do zadań pracowni analitycznej należy również współpraca z tym działem.

5.2 Pobieranie materiału do badań

1. Przyjmowanie kandydatów na dawców krwi i dawców krwi oraz pobieranie materiału do badań powinno odbywać się w oparciu o zlecenie, wydane podczas rejestracji kandydata na dawcę lub dawcy krwi. Zlecenie to musi zawierać co najmniej numer donacji oraz spis badań, które należy wykonać przy danej donacji.
2. W pracowni analitycznej należy każdorazowo pobierać próbki krwi, potrzebne do wykonania badań kwalifikacyjnych kandydata na dawcę/dawcy krwi. Przed pobraniem krwi należy dokonać identyfikacji kandydata na dawcę/dawcy krwi zgodnie z zasadami opisanymi w Rozdziale 2 (pkt 2.1 ppkt 3). Rodzaj i częstotliwość wykonywania badań laboratoryjnych u kandydatów na dawców/dawców zostały opisane w Rozporządzeniu o pobieraniu krwi i jej składników.
3. Od kandydata na dawcę lub dawcy pierwszorazowego, u którego nie wykonano badań immunohematologicznych, należy pobrać 2 próbki krwi żyłnej. Jedna z nich powinna zostać wykorzystana do badań hematologicznych, a druga przesłana do działu immunologii transfuzjologicznej w celu oznaczenia antygenów układu ABO i RhD. Podobne postępowanie obowiązuje w przypadku dawców wielokrotnych, u których w dziale immunologii transfuzjologicznej trzeba zbadać obecność przeciwciał odpornościowych.
4. Probki krwi do badań należy pobierać z żyły zgięcia łokciowego lub z opuszki palca (badanie stężenia Hb).
5. Krew należy pobierać do probówek próżniowych oznaczonych uprzednio etykietami zawierającymi numer donacji i kod kreskowy.
6. Po pobraniu należy sprawdzić zgodność oznakowania probówek z jednorazowym identyfikatorem

¹¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1923, z późn. zm.), zwane w tekście Rozporządzeniem o standardach jakości

¹² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. poz. 408, z późn. zm.), zwane w tekście Rozporządzeniem o wymaganiach w medycznym laboratorium diagnostycznym

z kodem kreskowym numeru donacji i/lub numeru dawcy (jeżeli jest stosowany) oraz ze zleceniem.

7. Należy dopilnować, aby ta sama osoba przygotowywała próbówki i pobierała materiał do badań. Jeżeli system teleinformatyczny posiada odpowiednie zabezpieczenia oraz wykonuje się konkatenację kodów kreskowych na próbówce i jednorazowym identyfikatorze (np. opasce) kandydata na dawcę/dawcy krwi, nie jest to konieczne.

5.3 Transport materiału do badań

1. Dostarczanie do centrum próbek do badań np. z oddziałów terenowych, musi odbywać się wyłącznie przez upoważnione do tego osoby, w zamkniętych probówkach, w zamkniętym opakowaniu zbiorczym oznakowanym „materiał zakaźny”, w warunkach temperatury określonej dla danego badania.
2. Zalecane jest stosowanie ciągłego monitorowania temperatury podczas transportu. Informacje dotyczące walidacji procesu transportu próbek do badań zawarto w Rozdziale 1.

5.4 Przygotowanie próbek do badań

1. W razie potrzeby należy odwirować pobraną krew i wyodrębnić z niej próbkę surowicy lub osocza. Jeżeli metodyka wykonania badania wymaga przeniesienia krwi/surowicy/osocza z próbówki macierzystej oznaczonej numerem donacji/kodem kreskowym do próbówki lub płytki używanej bezpośrednio do oznaczenia, należy postępować tak, aby na każdym etapie pracy zapewnić możliwość pełnej identyfikacji badanej próbki.
2. W przypadku, gdy nie jest możliwe wykonanie oznaczenia bezpośrednio po pobraniu krwi/otrzymaniu próbek, należy zabezpieczyć materiał w sposób przedstawiony w SOP dotyczącej wykonania badania.
3. Należy określić i dokumentować maksymalny czas przechowywania próbek do badań z uwzględnieniem warunków ich przechowywania.

5.5 Wykonanie oznaczeń

1. Każde z oznaczeń może być wykonywane dowolną, powszechnie stosowaną i opisaną w piśmiennictwie, rekomendowaną lub odpowiednio udokumentowaną metodą, zgodną z zaleceniami producentów aparatury i instrukcjami wykonania testów.
2. Zaleca się, aby badania kandydatów na dawców/dawców krwi były wykonywane wyłącznie przy użyciu aparatury wyposażonej w czytniki kodów kreskowych oraz umożliwiającej automatyczne przesyłanie do systemu teleinformatycznego wszystkich informacji dotyczących przeprowadzonych oznaczeń.
3. Oddziały terenowe, które nie wykonują badań analitycznych we własnym zakresie, muszą przestać pobrany materiał do centrum lub laboratorium szpitala, z którym centrum podpisało umowę na wykonywanie badań. Umowa powinna określać, że laboratorium zobowiązuje się do wykonywania badań zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, prowadzenia kontroli jakości pracy, walidacji stosowanych metod i kwalifikacji odczynników oraz dokumentowania wyników zgodnie z wymaganiami centrum.
4. Kierownik pracowni analitycznej wraz z przedstawicielem DZI zobowiązany jest co najmniej raz w roku do merytorycznej kontroli laboratorium mającej na celu ocenę warunków przestrzegania umowy.

5.6 Dokumentacja pracowni analitycznej

Sposób prowadzenia dokumentacji musi być zgodny z określonym w Rozdziale 1.

5.6.1 Pracownia analityczna samodzielnie wykonująca badania

1. Pracownia analityczna samodzielnie wykonująca badania powinna prowadzić dokumentację

rejestracji badań dawców krwi. Dokumentacja ta powinna zawierać w szczególności następujące dane:

- numer donacji,
 - rodzaj pobranego materiału,
 - rodzaj wykonywanych badań u danego dawcy,
 - datę i godzinę pobrania materiału,
 - dane osoby pobierającej materiał do badania.
2. W celu identyfikacji próbki należy dokumentować numer donacji i jeżeli dotyczy, numer składnika krwi i/lub kolejny numer badania w danej serii.
 3. Należy także dokumentować odczyty i wyniki wszystkich badanych prób, łącznie z wynikami prób ślepych, wzorcowych, surowicy/krwi kontrolnej oraz wynikami badań wykonywanych na potrzeby kontroli jakości krwi i jej składników.
 4. Należy prowadzić ewidencję używanych odczynników i SJU: codziennie, przed rozpoczęciem pracy zapisywać numery serii i daty ważności.
 5. W dokumentacji badań laboratoryjnych muszą być zawarte m.in. dane: kto wykonał dane oznaczenie oraz kto autoryzował uzyskany wynik.
 6. W przypadku wykonania kilku równoległych oznaczeń z danej próbki należy odnotować wszystkie uzyskane wyniki, zaznaczyć, który z nich został uznany za ostateczny i wydany oraz podać przyczynę wybrania tego wyniku i eliminacji pozostałych.
 7. W przypadku prowadzenia dokumentacji pracy w postaci protokołów, powinny one zawierać swój numer indywidualny, kolejny w danym roku, datę sporządzenia oraz wszystkie przedstawione powyżej informacje. Zalecane jest prowadzenie protokołów w postaci wydruków otrzymanych z aparatu lub wydruków z systemu teleinformatycznego. Wydruki te muszą być systematycznie analizowane.
 8. Na prośbę dawcy, pracownia analityczna zobowiązana jest udostępnić mu wyniki wszystkich wykonanych badań. Postępowanie w przypadku stwierdzenia istotnych odchyleń od prawidłowego stanu zdrowia kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi określa §5 Rozporządzenia o pobieraniu krwi i jej składników. Wyniki badań laboratoryjnych wydawane na zewnątrz centrum muszą być przedstawiane w postaci formularzy zawierających informacje określone w Rozporządzeniu o standardach jakości.
 9. Sposób archiwizacji dokumentacji pracowni analitycznej opisany został w Rozdziale 1.

5.6.2 Pracownia analityczna samodzielnie wykonująca niektóre badania

Pracownia analityczna, która samodzielnie wykonuje tylko niektóre badania, powinna prowadzić dokumentację na zasadach opisanych w Rozdziale 1, w której należy dokumentować badania wykonane u każdego kandydata na dawcę/dawcy krwi (zarówno wykonane samodzielnie, jak i przez laboratorium zewnętrzne).

6 Pobieranie krwi i zabiegi aferezy

6.1 Warunki pobierania krwi

1. Krew powinni pobierać odpowiednio przeszkoleni pracownicy pod nadzorem lekarza.
2. Należy pobierać krew wyłącznie do pojemników z tworzyw sztucznych, posiadających oznakowanie CE, poddanych kwalifikacji zgodnie z zasadami podanymi w Rozdziale 1.
3. Przed pobraniem pełnej krwi należy zdecydować, jakiej preparatyce zostanie ona poddana i w zależności od tego wybrać odpowiedni zestaw pojemników.
4. Przed pobraniem krwi należy przeprowadzić wizualną kontrolę każdego zestawu pojemników, ze szczególnym uwzględnieniem oceny objętości, przezroczystości płynu konserwującego i roztworu wzbogacającego.
5. Do pobrania krwi należy przystąpić po oznakowaniu pojemnika:
 - 1) numerem donacji (umieszczanym w postaci samoprzylepnej etykiety);
 - 2) datą donacji.
6. Na wszystkich pustych pojemnikach z zestawu do pobierania krwi należy również umieścić etykiety z numerem donacji.
7. Jednocześnie w taki sam sposób należy oznakować próbki, przeznaczone do pobrania próbek krwi dawcy na badania laboratoryjne.
8. Oznakowaniem pojemników i próbek powinna zajmować się ta sama osoba, która wykonywać będzie zabieg pobierania. Jeżeli system teleinformatyczny posiada odpowiednie zabezpieczenia oraz wykonuje się konkatencję kodów paskowych na pojemniku, próbkach i jednorazowym identyfikatorze dawcy, nie jest to konieczne.
9. Bezpośrednio przed rozpoczęciem pobierania należy sprawdzić tożsamość dawcy w sposób wykluczający możliwość pomyłki na zasadach określonych w Rozdziale 2 (pkt 2.1 ppkt 3).
10. Numery serii i daty ważności SJU oraz środków dezynfekcyjnych (w tym datę otwarcia pojemnika) należy dokumentować (dokumentacja manualna lub system teleinformatyczny).

6.1.1 Przygotowanie miejsca wkłucia do żyły

1. W łatwo dostępnym dla dawców miejscu należy umieścić informacje o konieczności umycia obydwu zgięć łokciowych.
2. Dawca musi dokładnie umyć mydłem oba zgięcia łokciowe (patrz również pkt. 1.7.7).
3. Miejsce wkłucia należy przemyć środkiem dezynfekującym w sposób przeznaczony dla pola operacyjnego (środki posiadające oznakowanie CE, a w szczególności preparaty zawierające alkohol izopropylowy oraz chlorheksydynę lub inne środki mające działanie równoważne do chlorheksydyny, dla których producent zaleca kontakt ze skórą nie krótszy niż 30 sekund).
4. Odkażanie należy przeprowadzić przynajmniej dwustopniową, poddaną walidacji metodą (patrz: Rozdział 1).
5. Do wkłuwania igły do żyły należy przystępować po wyschnięciu przemytej okolicy skóry, nie wcześniej jednak niż po upływie 30 sekund (albo po czasie dłuższym, zgodnie z zaleceniami producenta odnośnie odkażania pola operacyjnego). Nie należy usuwać mechanicznie nadmiaru środka dezynfekującego.
6. Nie wolno dotykać odkązonego miejsca palcami przed wkłuciem igły.
7. Preparaty służące do odkażania skóry należy przechowywać w wyraźnie oznakowanych pojemnikach z naniesioną datą ważności i datą otwarcia pojemnika.

6.1.2 Pobieranie krwi

1. Cały proces pobierania musi być wykonywany w rękawiczkach jednorazowych; obowiązuje zmiana rękawiczek przy każdym kolejnym dawcy, a także w razie ich uszkodzenia lub zanieczyszczenia.

2. Zaleca się korzystanie z zestawów do pobierania wyposażonych w dodatkowy mały pojemnik służący do pobrania pierwszych 20–30 ml krwi.
3. Pobrania należy dokonać z pierwszego, pojedynczego wkłucia do żyły.
4. W przypadku niepowodzenia dopuszczalne jest ponowne wkłucie w innym miejscu, przy użyciu nowej igły z nowego zestawu pojemników.
5. W czasie pobierania należy dążyć do utrzymania ciągłego przepływu krwi.
6. Pobierana krew musi być mieszana z antykoagulantem (automatyczne wagomieszarki).
7. W razie awarii wagomieszarek dopuszczalne jest ręczne mieszanie donacji co 30–45 s i kontrola objętości pobieranej krwi za pomocą wagi elektronicznej.
8. Czas trwania donacji należy kontrolować.
9. Wszystkie informacje dotyczące m.in. czasu trwania donacji i czasu zakończenia donacji powinny być przekazywane do systemu teleinformatycznego.
10. Prawidłowość działania aparatury używanej podczas pobierania krwi podlega systematycznej kontroli pracowników działu/pracowni pobierania oraz kwalifikacji (patrz: Rozdział 1).
11. Należy wykonywać i dokumentować codzienną kontrolę poprawności pracy wagomieszarek.
12. W przypadku konieczności pobrania krwi od osoby ważącej mniej niż 50 kg należy usunąć (po przeliczeniu) nadmiar roztworu konserwującego z zachowaniem układu zamkniętego.
13. Wszystkie jednostki zawierające mniej niż 405 ml pobranej krwi powinny być zniszczone lub traktowane w specjalny sposób opisany w Rozdziale 1 oraz w Rozdziale 7.
14. W przypadku pobierania krwi w czasie ekip wyjazdowych, na etykiecie pierwotnej pojemnika należy umieścić informację:
 - 1) o czasie (godzina, minuta) zakończenia donacji;
 - 2) o całkowitym czasie trwania donacji.
15. Jeżeli podczas ekipy wyjazdowej pobieranie krwi odbywa się z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego, w którym dane przekazywane są automatycznie do działu preparatyki i zastosowano w systemie zabezpieczenia uniemożliwiające wykonanie FFP i KKP w przypadku odstępstw od wymaganych czasów, to można zrezygnować z opisywania pojemników czasem donacji i godziną zakończenia donacji.

6.1.3 Pobieranie próbek do badań

1. Podczas zabiegu pobrania krwi lub jej składnika, z tego samego wkłucia, należy pobrać próbki krwi do badań dawców w kierunku oznaczania markerów czynników chorób zakaźnych, w tym HBV, HCV, HIV i *Treponema pallidum* oraz próbkę do badań immunohematologicznych (kontrola serologiczna, oznaczenie fenotypu krwinek czerwonych, drugie oznaczenie antygenów układu ABO i RhD w przypadku dawców pierwszorazowych) (patrz: pkt 8.2):
 - 1) stosując próżniowy system pobierania (zgodnie z zaleceniami producenta i odpowiednią procedurą SOP, obowiązującą w danym centrum), pobrać próbki krwi do badań wirusologicznych oraz pozostałych badań wymaganych dla danej donacji (w tym kontroli serologicznej);
 - 2) sprawdzić zgodność oznakowania probówek i pojemnika z krwią.
2. W przypadku stosowania zestawów wyposażonych w dodatkowy mały pojemnik, przeznaczony do pobrania pierwszych 20–30 ml krwi, pobieranie próbek krwi do badań należy wykonywać zgodnie z zaleceniami producenta i odpowiednią procedurą SOP.

6.2 Pobieranie osocza metodą plazmaferezy manualnej

1. Zabieg manualnej plazmaferezy należy wykonywać zgodnie z procedurami wykluczającymi ryzyko pomyłki przy zwrotnym przetoczeniu dawcy autologicznego KKCz.

2. Pobierając próbki do badań laboratoryjnych postępować tak, jak opisano w pkt 6.1.3, przy czym podczas zabiegu podwójnej plazmaferezy należy pobrać próbki tylko raz.

6.3 Zabiegi automatycznej aferezy

1. Zabiegi automatycznej aferezy, tj. plazmaferezy, tromboaferezy (trombaferezy), leukoaferezy (leukoaferezy), erytroaferezy (erytraferezy) wykonuje się przy użyciu separatorów komórkowych oraz zestawów jednorazowego użytku posiadających oznakowanie CE.
2. Przygotowanie miejsca (lub miejsc) wkłucia do żyły powinno być takie samo jak przed zabiegiem konwencjonalnego pobrania krwi.
3. Wykonanie zabiegów aferezy powinno być zgodne ze szczegółowymi instrukcjami przedstawionymi przez producentów separatorów.
4. Zaleca się, by maksymalna objętość krwi pozostająca w czasie zabiegu poza krwiobiegiem dawcy nie przekraczała 20% objętości całkowitej (zalecana wartość orientacyjna 16%).
5. W trakcie donacji należy pobrać próbki krwi dawcy przeznaczone do badań laboratoryjnych, jak opisano w pkt. 6.1.3.

6.4 Zabiegi lecznicze

1. Zabiegi lecznicze u chorych (krwioupusty, zabiegi leczniczej aferezy) należy wykonywać zgodnie z procedurami obowiązującymi na terenie danej jednostki organizacyjnej służby krwi.
2. Zabiegi lecznicze należy wykonywać w placówkach dysponujących możliwością szybkiego udzielenia choremu pomocy w razie wystąpienia niepożądanych reakcji (odpowiedni sprzęt, leki, przeszkolony personel).
3. Krew i składniki krwi pochodzące z zabiegów leczniczych nie mogą być wykorzystywane do przetoczenia ani do fabrycznego frakcjonowania; należy je zniszczyć w sposób obowiązujący dla krwi allogenicznego (patrz: Rozdział 1) .

6.5 Postępowanie z dawcą w czasie i po zakończeniu pobierania krwi lub jej składników oraz w przypadku rozpoznania niepożądanych reakcji związanych z donacją

1. Personel uczestniczący w pobieraniu krwi powinien uczestniczyć w regularnych szkoleniach z zakresu profilaktyki niepożądanych reakcji, wczesnego rozpoznawania ich objawów i odpowiedniego postępowania.
2. W celu opieki nad dawcami, u których wystąpiły niepożądane reakcje, należy wydzielić odpowiednie miejsce/pomieszczenie.
3. Należy informować dawców o możliwości wystąpienia niepożądanych reakcji, o ich wczesnych objawach i możliwych sposobach zapobiegania.
4. Dawca powinien otrzymać zalecenia co do postępowania po oddaniu krwi lub jej składników; osoby wykonujące takie zawody jak: pilot, maszynista, kierowca autobusu, operator dźwigu, osoby pracujące na wysokości, uprawiające wspinaczkę, głębokie nurkowanie itp. mogą powrócić do swoich zajęć nie wcześniej niż 12 godzin po oddaniu krwi.
5. W czasie zabiegu należy dawcę dokładnie obserwować.
6. Po zakończeniu zabiegu dawca powinien pozostawać pod nadzorem personelu przez kilka minut.
7. W razie wystąpienia niepożądanych reakcji związanych z donacją należy jak najszybciej zapewnić dawcy opiekę osoby upoważnionej/lekarza, określić przyczynę niepożądanej reakcji i podjąć odpowiednie działania zaradcze; dawca powinien pozostawać pod obserwacją do chwili opuszczenia placówki.
8. W razie rozpoznania niepożądanej reakcji należy udzielić dawcy informacji na temat jego stanu, zastosowanego leczenia i spodziewanych następstw; należy stworzyć dawcy możliwość kontaktu z lekarzem.

9. Dawcę, u którego rozpoznano reakcję wazowagalną, należy poinformować o możliwości wystąpienia opóźnionego omdlenia; dawca taki nie powinien w ciągu przynajmniej kilku godzin po donacji prowadzić samochodu ani podejmować innych działań, stwarzających w razie zasłabnięcia zagrożenie dla niego samego lub innych osób.
10. Wszystkie niepożądane reakcje związane z donacją, jak również opis ich następstw i podjętych działań, należy odnotować w dokumentacji dawcy (karta dawcy lub jej elektroniczny odpowiednik) i rejestrze niepożądanych zdarzeń i reakcji.
11. Przypadki stwierdzonych u dawców poważnych niepożądanych reakcji muszą być zgłaszane do Instytutu zgodnie z zasadami czuwania nad bezpieczeństwem krwi, o którym mowa w Rozdziale 14.

6.6 Dokumentacja dotycząca pobierania krwi

1. Dokumentacja, dotycząca pobierania krwi lub jej składników powinna zawierać następujące informacje:
 - 1) datę donacji;
 - 2) numer donacji;
 - 3) rodzaj zabiegu;
 - 4) ilość pobranej krwi lub składnika krwi;
 - 5) grupę krwi układu ABO i RhD (w przypadku dawcy wielokrotnego);
 - 6) czas trwania donacji (w przypadku pełnej krwi);
 - 7) godzinę zakończenia donacji;
 - 8) podpis/sygnatura pracownika pobierającego krew/wykonującego zabieg aferezy.
2. Należy systematycznie dokumentować wykonanie wszelkich czynności związanych z zachowaniem higieny pomieszczeń, sterylizacją narzędzi i materiałów opatrunkowych oraz kontrolą używanej aparatury i SJU (nazwa sprzętu, nazwa producenta, numer serii oraz data ważności: pojemników, zestawów i płynów do aferezy itp.).
3. Dokumentację należy prowadzić i archiwizować w formie papierowej i/lub elektronicznej na zasadach określonych w Rozdziale 1.
4. Wszystkie protokoły pobrań powinny być poddawane systematycznej analizie przez DZJ.

7 Preparatyka krwi i jej składników

7.1 Ogólne zasady preparatyki krwi

1. Należy zapewnić odpowiednie standardy jakości dotyczące preparatyki krwi. W tym celu należy opracować szczegółowe standardowe procedury operacyjne oraz specyfikacje jej dotyczące. Specyfikacje muszą opisywać krew i jej składniki, a także składniki wejściowe, pojemniki, sprzęt jednorazowego użytku, stosowane płyny i odczynniki oraz inne materiały pomocnicze.
2. Pomieszczenia oraz sprzęt do preparatyki muszą być utrzymywane w czystości, a wyposażenie krytyczne, powierzchnie i środowisko powinny być kontrolowane oraz odpowiednio poddawane regularnej kwalifikacji.
3. Przed wdrożeniem nowej procedury preparatyki należy ją zwalidować, a następnie okresowo poddawać ponownej walidacji.
4. Kwalifikację oraz walidację należy wykonywać zgodnie z zasadami podanymi w Rozdziale 1.
5. Procedury preparatyki powinny uwzględniać warunki i środki niezbędne do zapobiegania ryzyku przeniesienia zanieczyszczenia i wzrostu drobnoustrojów w poddanych preparatyce składnikach krwi.

7.1.1 Pojemniki do pobierania i preparatyki krwi

Do pobierania, preparatyki i przechowywania krwi i jej składników należy stosować wyłącznie jednorazowe, sterylne, apirogenne zestawy pojemników i pojemniki z tworzywa sztucznego dopuszczone do obrotu w Polsce i posiadające odpowiednie świadectwa rejestracji oraz oznakowanie CE.

7.1.2 Płyny konserwujące i roztwory wzbogacające do przechowywania KKCz i KKP

Płyn konserwujący i roztwory wzbogacające powinny być sterylne i apirogenne oraz zgodne z Farmakopeą Europejską i posiadające oznakowanie CE

7.1.3 Zasady preparatyki w pojemnikach z tworzywa sztucznego

Rozdział krwi na składniki może być prowadzony zarówno przy użyciu manualnych, jak i automatycznych pras ekstrakcyjnych oraz innych urządzeń zapewniających automatyczny rozdział pobranej krwi pełnej.

7.1.4 Praca w systemie otwartym i zamkniętym

7.1.4.1 Otwarcie układu

1. Otwarcie układu zamkniętego podczas wykonywania procedur preparatyki powinno nastąpić jedynie w niezbędnych, uzasadnionych przypadkach; dopuszczalne jest jedynie w komorze z laminarnym przepływem sterylnego powietrza, przy zachowaniu wszystkich wymogów aseptyki (patrz Rozdział 1).
2. Dopuszcza się używanie szklanych pojemników (butelek) wyłącznie jako opakowań sterylnych płynów stosowanych podczas preparatyki.

7.1.4.2 Praca w systemie zamkniętym

1. Podczas rutynowej preparatyki, o ile to możliwe, należy wykonywać czynności w systemie zamkniętym. W przypadku, gdy niezbędne jest wykonanie połączeń różnych niezależnych pojemników zaleca się stosowanie specjalnej zgrzewarki, umożliwiającej sterylne łączenie drenów.
2. Każde połączenie, wykonane przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów należy poddać kontroli wizualnej.

7.1.5 Podział składników krwi na porcje

1. Jeśli niezbędny jest podział jednostki krwi pełnej, KKCz, KKP lub osocza na mniejsze porcje niż te, jakie uzyskiwane są standardowo w układzie zamkniętym, należy korzystać z pustych pojemników z tworzywa sztucznego. Żądaną objętość preparatu należy ustalać za pomocą wagi.

2. Porcje wydzielone w układzie zamkniętym mogą być przechowywane przez okres odpowiadający terminowi ważności jednostki macierzystej.
3. W przypadku porcji pediatrycznych krwi pełnej lub KKCz okres przechowywania nie może przekroczyć 35 dni.
4. W przypadku porcji pediatrycznych KKP okres przydatności zależy również od rodzaju pojemnika użytego do przechowywania i ilości zawartych w nim krwinek płytkowych. Do przechowywania porcji pediatrycznych KKP należy stosować pojemniki oddychające o małej objętości. W wyjątkowych przypadkach, gdy KKP jest przeznaczony do natychmiastowego przetoczenia, dopuszczalne jest dokonanie podziału z wykorzystaniem pojemników nieoddychających. W przypadku pojemników nieoddychających należy dodatkowo zwalidować warunki przechowywania, a ustalony w trakcie walidacji termin ważności nie może przekroczyć 24 godzin.
5. Dopuszcza się otwarcie układu podczas podziału jednostki na mniejsze porcje w komorze z laminarnym przepływem powietrza, przy zachowaniu wszystkich wymogów aseptyki. Otrzymane porcje powinny być przeznaczone do przetoczenia w ciągu 8 godzin (KPK, KKCz) lub 6 godzin (KKP) od chwili otwarcia układu. Niedopuszczalne jest dzielenie w układzie otwartym osocza, które ma być przechowywane w stanie zamrożenia.
6. Niewykorzystana część, pozostająca po wydzieleniu porcji powinna być przeznaczona do użytku klinicznego. Na etykiecie należy podać faktyczną objętość składnika.
7. Osocze należy dzielić na porcje natychmiast po otrzymaniu jednostki macierzystej.
8. Otrzymane porcje, należy odpowiednio oznakować (patrz: Rozdział 11), uwzględniając wszystkie podziały w literowo-numerycznym oznaczeniu nazwy składnika krwi: pierwszy podział literami A, B, C, D; a jeżeli podlegają one dalszemu podziałowi należy rozszerzyć oznakowanie przez dodanie liter a i b.

7.1.6 Przechowywanie krwi i jej składników w pojemnikach z tworzyw sztucznych

1. Nie należy przechowywać krwi pełnej i różnych rodzajów KKCz (np. po podziale na porcje do użytku pediatrycznego) w pojemnikach „oddychających”, przeznaczonych do przechowywania KKP.
2. Puste pojemniki „oddychające” o pojemności 1000 ml można wykorzystać do 7-dniowego przechowywania zlewanych KKP lub KKP otrzymanych metodą automatycznej aferezy. Przeniesienie składnika krwi do takiego pojemnika musi być wykonane w układzie zamkniętym, a liczba krwinek płytkowych w pojemniku musi być dostosowana do wielkości powierzchni pojemnika.
3. Przechowując KKP do 7 dni należy pamiętać, iż wymiana gazów, zapewniająca komórkom prawidłowe warunki zachodzi wówczas, gdy liczba krwinek płytkowych w koncentracie nie przekracza $1,5 - 2 \times 10^9/\text{ml}$, a pH utrzymuje się przez cały czas powyżej 6,4. Optymalne warunki są zachowane jeżeli pH mieści się w granicach od 6,4 do 7,4. Z tego względu należy zwrócić szczególną uwagę na ustalenie właściwej objętości KKP przeznaczonych do dłuższego przechowywania. Istotne znaczenie ma również tworzywo, z którego wykonano pojemniki umożliwiające wymianę gazową: zdolność wymiany gazowej może być różna w przypadku pojemników pochodzących od różnych wytwórców.
4. Wybierając transferowe pojemniki „oddychające” należy zażądać od producenta ich dokładnej specyfikacji i podania, jaką liczbę krwinek płytkowych w jakiej objętości osocza lub roztworu wzbogacającego/osocza można przechować w danym typie pojemnika przez okres 7 dni. Sposób przechowywania należy dostosować do własności posiadanych pojemników i opisać w wewnętrznych SOP.
5. Użycie do celów klinicznych KKP przechowywanego powyżej 5 dni możliwe jest po uzyskaniu do 5-ego dnia ujemnych wyników badań bakteriologicznych (patrz: pkt 7.1.15). W przypadku KKP po

inaktywacji może on być przechowywany do 7 dni bez wykonywania badań bakteriologicznych.

6. Jeśli KKP był przechowywany w dwóch pojemnikach „oddychających”, przed wydaniem do transfuzji, koncentrat powinien być przelany do jednego z pojemników a drugi, opróżniony pojemnik, po zgrzaniu drenu należy usunąć.
7. Do przechowywania komórkowych składników krwi w stanie zamrożenia w temperaturze poniżej -90°C mogą służyć wyłącznie pojemniki kriogeniczne ze specjalnego tworzywa sztucznego, umożliwiające wykonywanie preparatyki w systemie zamkniętym. Zalecane jest stosowanie dodatkowych zewnętrznych pojemników ochronnych z tworzywa sztucznego. Pojemnik ze składnikiem powinien być ponadto umieszczony w specjalnych okładkach, które zabezpieczają go przed uszkodzeniem mechanicznym.
8. W przypadku składników krwi podanych preparatyce w celu zmniejszenia ich objętości w stosunku do parametrów podanych w kontroli jakości, należy pamiętać, że termin ważności tych składników ulega skróceniu. Powinny one być przetoczone natychmiast po otrzymaniu.

7.1.7 Próbkę pilotujące

1. Próbkę pilotującą danego składnika pobiera się w celu albo wykonania dodatkowych badań laboratoryjnych, albo archiwizacji. Należy je pobierać w sposób wykluczający naruszenie integralności układu zamkniętego.
2. Próbkę pilotującą do badań kontroli jakości powinny być wykonane przez personel działu zapewnienia jakości.
3. Nie odłączać od pojemnika ze składnikiem krwi próbek przeznaczonych do wykonania próby zgodności.

7.1.7.1 Oznakowanie próbek pilotujących

1. Próbkę do kontroli jakości i archiwizacji muszą być oznaczone numerem donacji i symbolem składnika, z którego zostały pobrane.
2. Próbkę pilotującą przeznaczoną do wykonania próby zgodności muszą zawierać informację dotyczącą grupy krwi ABO i RhD dawcy. Ponadto muszą być oznaczone tym samym numerem donacji, jaki figuruje na pojemniku ze składnikiem, do którego są dołączone.

7.1.7.2 Krew pełna konserwowana do użytku klinicznego

1. Należy wydzielić co najmniej 3 próbki do wykonania próby zgodności.
2. W przypadku konieczności podziału jednostki krwi pełnej na mniejsze porcje do użytku pediatrycznego, każdą z nich należy zaopatrzyć w co najmniej 2 próbki pilotujące (do próby zgodności).

7.1.7.3 Koncentrat krwinek czerwonych

1. Każdy pojemnik zawierający KKCz powinien być zaopatrzony w co najmniej 3 próbki pilotujące, które są przeznaczone do wykonania próby zgodności.
2. W razie konieczności podziału jednostki KKCz na mniejsze porcje do użytku pediatrycznego, każdą z nich należy zaopatrzyć w co najmniej 2 próbki pilotujące (do wykonania próby zgodności).

7.1.7.4 Osocze, koncentrat krwinek płytkowych, koncentrat granulocytarny, krioprecypitat

1. Koncentrat granulocytarny otrzymany metodą aferezy powinien mieć wydzieloną próbkę pilotującą do wykonania próby zgodności, jeżeli zawiera więcej niż 2×10^{10} krwinek czerwonych.

7.1.7.5 Próbkę do kontroli jakości

W wyjątkowych przypadkach, takich jak rozmrażanie lub przemywanie składników krwi w godzinach pozaregulaminowej pracy, możliwe jest pobranie próbki przez pracowników działu preparatyki i natychmiastowe wykonanie oznaczeń lub odstąpienie od wykonywania badań kontroli jakości.

7.1.8 Rozdział krwi na składniki

1. Krew pełną (KP) należy przechowywać przez 2 godziny po pobraniu w temperaturze pokojowej,

aby nastąpiła fagocytoza bakterii, które ewentualnie mogły dostać się do pojemnika.

7.1.8.1 Wirowanie

1. W czasie walidacji procesów otrzymywania składników krwi należy opracować takie warunki wirowania aby otrzymywane składniki krwi zachowały właściwy rozkład elementów morfotycznych.
2. Pełną krew po odwirowaniu można rozdzielić na poszczególne składniki techniką manualną lub automatyczną.

7.1.8.2 Filtracja

Należy wykorzystywać poniższe typy filtracji podczas przygotowywania składników krwi:

- 1) oddzielenie osocza z krwi pełnej przez filtrację przepływową;
- 2) oddzielenie leukocytów od pozostałych komórek przez filtrację głębinową i/lub powierzchniową.

7.1.9 Przemywanie składników krwi

W niektórych przypadkach niezbędne jest usunięcie osocza z komórkowych składników krwi w celu zmniejszenia w nich zawartości osoczowych białek. Technika ta powinna być stosowana tylko w uzasadnionych przypadkach.

7.1.10 Składniki krwi o zmniejszonej zawartości leukocytów

1. Wprowadzenie metody usuwania leukocytów wymaga walidacji procesu (patrz: Rozdział 1). Metody stosowane do oznaczania leukocytów w preparatach po preparatyce muszą być również zwalidowane i mieć odpowiednią czułość ze względu na bardzo małą liczbę leukocytów pozostających po preparatyce.
2. Do celów klinicznych należy stosować wyłącznie ubogleukocytarne koncentraty krwinek płytkowych (UKKP).

7.1.11 Zamrażanie osocza i komórek krwi

7.1.11.1 Zamrażanie osocza

1. Proces zamrażania powinien trwać możliwie krótko, stosując specjalistyczny sprzęt chłodniczy, o temperaturze mrożenia od -40°C do -80°C . Warunki zamrażania muszą być tak ustalone, aby w ciągu 60 minut zawartość pojemników osiągnęła temperaturę poniżej -30°C .
2. Osocze powinno być zamrożone najszybciej jak to możliwe. Zalecane jest jego zamrażanie w ciągu 8 godzin od donacji w przypadku osocza otrzymanego z krwi pełnej. W przypadku osocza otrzymanego podczas zabiegu plazmaferezy powinno ono zostać zamrożone w ciągu 6 godzin od donacji. Dopuszcza się zamrożenie osocza z krwi pełnej przed upływem 24 godzin od chwili pobrania. Osocze poddawane przed zamrożeniem procesowi inaktywacji musi być zamrożone w ciągu 15 godzin od chwili pobrania.
3. Proces zamrażania osocza musi zostać zwalidowany w tzw. „najgorszych warunkach”, musi również podlegać ponownej walidacji co 12 miesięcy (patrz: Rozdział 1).

7.1.11.2 Rozmrażanie

1. Brak uszkodzeń pojemnika powinien być stwierdzony przed rozpoczęciem procesu rozmrażania i po jego zakończeniu.
2. Rozmrażanie należy rozpocząć natychmiast po wyjęciu jednostki z urządzenia chłodniczego i wykonywać w urządzeniu z kontrolowaną temperaturą w temperaturze 37°C zgodnie z wcześniej zwalidowaną procedurą.
3. Po rozmrożeniu należy poddać kontroli wizualnej zawartość pojemnika. W przypadku stwierdzenia nierozpuszczalnych osadów, osocze nie może być dopuszczone do użycia.
4. Osocze wykorzystywane do dalszej preparatyki powinno być użyte natychmiast po rozmrożeniu.

7.1.11.3 Zamrażanie komórkowych składników krwi

Zamrażanie składników komórkowych krwi możliwe jest po dodaniu do nich specjalnych środków kriochronnych. Do zamrażania wymagane jest zastosowanie aparatury do kontrolowania prędkości procesu zamrażania lub specjalistycznego sprzętu chłodniczego.

7.1.11.3.1 Zamrażanie krwinek czerwonych

Do zamrażania krwinek czerwonych jako odczynnik kriochronny stosowany jest glicerol. Należy stosować odczynniki kriochronne o wysokim (ok. 40% w/v) lub niskim (ok. 20% w/v) stężeniu glicerolu (w – waga, v – objętość). Wybór jednego z tych odczynników pociąga za sobą konieczność stosowania odmiennych technik zamrażania i rozmrażania oraz różnego rodzaju aparatury.

7.1.11.3.2 Rozmrażanie krwinek czerwonych

Technika rozmrażania krwinek czerwonych zależy od zastosowanej techniki zamrażania. Wymaga stosowania różnych specjalistycznych roztworów płuczających, w zależności od zastosowanych odczynników kriochronnych. Zalecane jest prowadzenie rozmrażania w systemie zamkniętym.

7.1.11.3.3 Zamrażanie krwinek płytkowych

Do zamrażania krwinek płytkowych służy DMSO, stosowany w końcowym stężeniu 5% (v/v).

7.1.11.3.4 Rozmrażanie krwinek płytkowych

Podczas rozmrażania krwinek płytkowych stosuje się zazwyczaj roztwór 0,9% NaCl z zawartością witaminy C. Dopuszczalne jest stosowanie innych technik po przeprowadzeniu walidacji procesu, uwzględniającej ocenę potransfuzyjnego czasu przeżycia krwinek płytkowych w organizmie biorcy (CCI po 1 godz. i po 24 godz.).

7.1.12 Karencjonowanie osocza i krioprecypitatu

1. Karencjonowanie polega na przechowywaniu składnika krwi przez co najmniej 16 tygodni i sprawdzeniu po tym czasie wyników oznaczeń markerów wirusów u dawcy, z którego krwi uzyskano dany składnik.
2. Za karencjonowany uznaje się składnik krwi pochodzący z krwi dawcy, dla którego w co najmniej dwóch badaniach uzyskano ujemne wyniki oznaczeń markerów HIV oraz wirusów zapalenia wątroby typu B i C. Pierwsze badanie jest to badanie wykonane w dniu obserwowanej donacji, zaś ostatnie (drugie) badanie musi być przeprowadzone z próbek pobranych po upływie co najmniej 16 tygodni od obserwowanej donacji.
3. Do użytku klinicznego należy przeznaczać wyłącznie osocze poddane karencji lub inaktywacji czynników chorobotwórczych. Etykieta takiego preparatu powinna zawierać odpowiednio informację: „Składnik po karencji” lub „Składnik inaktywowany”.
4. Karencji można poddać także KKCz mrożone i UKKP mrożone.

7.1.13 Napromieniowywanie składników krwi

1. Procedura napromieniowywania musi być tak poprowadzona, aby każda część składnika otrzymała dawkę promieniowania (γ lub X) nie mniejszą niż 25 Gy i nie większą niż 50 Gy.
2. Krew pełna oraz krwinki czerwone mogą być napromieniowywane do 28 dni od daty pobrania i użyte jak najszybciej po napromieniowaniu. Krwinki czerwone przeznaczone do transfuzji wewnątrznaczyniowych i transfuzji wymiennych u noworodków muszą być napromieniowane w ciągu 5 dni od pobrania i użyte w ciągu 24 godzin od napromieniowania. Krwinki czerwone przeznaczone do transfuzji uzupełniających muszą być użyte w ciągu 48 godzin od napromieniowania. Szczegółowe wytyczne podano w Rozdziale 12.
3. Napromieniowane krwinki płytkowe mogą być użyte zgodnie z oryginalną datą ważności. Krwinki płytkowe przeznaczone do transfuzji wewnątrznaczyniowych muszą być użyte w ciągu 6 godzin od napromieniowania.
4. Napromieniowanie powinno być wykonywane bezpośrednio przed wydaniem składnika krwi do użytku klinicznego, a składniki te powinny być przetoczone jak najszybciej po napromieniowaniu.

Szczegółowe wytyczne podano w Rozdziale 12.

5. Pojemniki ze składnikami krwi przeznaczonymi do napromieniowania należy oklejać promienioczułą nalepką.

7.1.14 Składniki krwi pozbawione wirusa cytomegalii

W celu zmniejszenia ryzyka przeniesienia infekcji CMV, pacjenci należący do którejś z poniższych grup, powinni otrzymywać składniki krwi od wybranych dawców anty-CMV ujemnych i/lub poddane usuwaniu leukocytów:

- biorcy przeszczepów,
- pacjenci z ciężkim niedoborem odporności,
- płody (podczas transfuzji wewnątrzmacicznych),
- anty-CMV ujemne kobiety ciężarne,
- wcześniaki o małej wadze urodzeniowej – w okresie noworodkowym i niemowlęcym.

7.1.15 Kontrola bakteriologiczna krwi i jej składników

1. Rutynowej kontroli bakteriologicznej nie podlegają te składniki krwi, które poddawane są preparatyce w zamkniętym systemie pojemników z tworzyw sztucznych. Zalecane jest wykonywanie kontroli bakteriologicznej otrzymywanych składników krwi, jako jednego z elementów kontroli jakości.
2. W tych pracowniach, w których otrzymuje się składniki krwi przy pomocy systemu otwartego, powinna być prowadzona systematyczna (co najmniej jeden raz w tygodniu) kontrola sterylności używanej komory z laminarnym przepływem powietrza zgodnie z wytycznymi opisanymi w Rozdziale 1.
3. Każdy UKKP, którego czas przechowywania przedłużany jest do 7 dni, musi podlegać kontroli bakteriologicznej. Próbkę do kontroli bakteriologicznej powinny być pobierane ściśle według instrukcji podanych przez producenta sprzętu stosowanego do tych badań.
4. UKKP poddany inaktywacji w systemie zamkniętym nie podlega rutynowej kontroli bakteriologicznej i może być przechowywany do 7 dni.

7.1.16 Inaktywacja biologicznych czynników chorobotwórczych w składnikach krwi

1. W przypadku poddania składnika krwi inaktywacji, na etykiecie należy odpowiednio oznakować składnik, uwzględniając nazwę zastosowanej metody inaktywacji.
2. Osocze poddane inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych przed zamrożeniem może zostać zakwalifikowane jako osocze świeżo mrożone, jeśli zostało zamrożone przed upływem 15 godzin od zakończenia donacji. Informacje dotyczące zastosowanej metody inaktywacji muszą znaleźć się na etykiecie składnika.

7.1.17 Wyposażenie działu preparatyki

Zakres wykonywanej preparatyki zależy od wyposażenia działu.

7.1.18 Dokumentacja działu/pracowni preparatyki

1. Dokumentacja działu/pracowni preparatyki musi zawierać co najmniej następujące informacje: skąd otrzymano materiał do preparatyki, jakie składniki wykonano i w jaki sposób oraz gdzie zostały one przekazane, kto wykonywał poszczególne czynności.
2. Szczegółowe informacje na temat sposobu prowadzenia dokumentacji zawarto w Rozdziale 1.

7.1.18.1 Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa

7.1.18.1.1 Dokumentacja preparatyki podstawowej

1. W centrum i oddziałach terenowych wykonujących preparatykę, obowiązuje dokumentowanie wszystkich czynności związanych z podstawową preparatyką, tj. z preparatyką krwi pełnej i składników pobranych metodą aferezy. Zapis powinien obejmować co najmniej następujące dane:
 - 1) datę dostarczenia krwi lub jej składnika do działu preparatyki;

- 2) numer donacji;
- 3) grupę krwi ABO i RhD;
- 4) nazwę krwi lub jej składnika – zgodnie ze stanem faktycznym;
- 5) objętość krwi lub jej składnika (w ml);
- 6) nazwę i ilość wykonanych składników (w jednostkach lub mililitrach, gdzie ma to zastosowanie) – zgodnie ze stanem faktycznym;
- 7) dane osoby wykonującej preparatykę.

2. Zaleca się prowadzenie dokumentacji w systemie teleinformatycznym.

7.1.18.1.2 Dokumentacja zamrażania FFP

Osocze po zamrożeniu można zakwalifikować jako FFP wówczas, gdy sposób mrożenia spełnia wymagania określone w punkcie 7.1.11.1. Protokół mrożenia powinien zawierać co najmniej poniższe informacje:

1. Urządzenie chłodnicze (nazwa, jednoznaczny identyfikator).
2. Data otrzymania FFP.
3. Numer donacji.
4. Objętość osocza.
5. Godzina i minuta zakończenia donacji.
6. Godzina i minuta rozpoczęcia mrożenia.
7. Godzina i minuta zakończenia mrożenia.
8. Czas trwania mrożenia.
9. Czas trwania preparatyki (od zakończenia donacji).
10. Podpis osoby odpowiedzialnej za proces mrożenia i kwalifikującej składnik jako FFP.

7.1.18.1.3 Dokumentacja otrzymywania zlewanych KKP (Zl. KKP)

Ze względu na to, że podczas zlewania KKP możliwe jest stosowanie dwóch równorzędnych metod, należy prowadzić odpowiadające im rodzaje dokumentacji.

7.1.18.1.3.1 Protokół otrzymywania zlewanego KKP z osocza bogatopłytkowego

Protokół otrzymywania zlewanego KKP z osocza bogatopłytkowego powinien zawierać co najmniej poniższe informacje:

- 1) datę otrzymania zlewanego KKP;
- 2) nowy numer donacji zlewanego KKP;
- 3) numery donacji poszczególnych składników;
- 4) grupę krwi ABO i RhD poszczególnych składników;
- 5) grupę krwi ABO i RhD otrzymanego zlewanego KKP;
- 6) datę pobrania poszczególnych składników;
- 7) termin ważności zlewanego KKP;
- 8) podpis osoby wykonującej.

7.1.18.1.3.2 Protokół otrzymywania zlewanego KKP z kożuszków leukocyтарно –płytkowych

1. Protokół otrzymywania zlewanego KKP z kożuszków leukocyтарно –płytkowych powinien zawierać co najmniej poniższe informacje:

- 1) datę otrzymania zlewanego KKP;
- 2) nowy numer donacji zlewanego KKP;
- 3) numery donacji poszczególnych kożuszków leukocyтарно –płytkowych;
- 4) grupę krwi ABO i RhD poszczególnych kożuszków leukocyтарно –płytkowych;
- 5) numer donacji osocza;
- 6) grupę krwi ABO osocza;
- 7) grupę krwi ABO i RhD otrzymanego zlewanego KKP;

- 8) datę pobrania poszczególnych składników;
 - 9) termin ważności zlewanego KKP;
 - 10) podpis osoby wykonującej.
2. W przypadku stosowania roztworu wzbogacającego w procesie zlewania należy udokumentować jego wykorzystanie zamiast/oprócz informacji dotyczących osocza.

7.1.18.1.4 Dokumentacja uzupełniająca

Dokumentacja wykonania pozostałych składników krwi powinna być prowadzona na zasadach opisanych powyżej i powinna zawierać informacje dotyczące wykonanych czynności, wykorzystanego do tych czynności SJU i odczynników.

7.2 Powszechnie otrzymywane składniki krwi

7.2.1 Krew pełna konserwowana (KPK)

7.2.1.1 Definicja i właściwości

Pełna krew do transfuzji pobierana jest od zdrowych dawców przy użyciu sterylnych, apirogennych zestawów składających się z pojemników z tworzywa sztucznego, zawierających apirogenny płyn konserwujący. Jedną jednostkę (1 jedn.) stanowi 450 ml krwi pełnej ($\pm 10\%$), zmieszanej z odpowiednią objętością płynu konserwującego.

7.2.1.2 Sposób otrzymywania

1. Krew w ilości 450 ml $\pm 10\%$ należy pobierać do pojedynczych pojemników z tworzywa sztucznego, zawierających CPD lub CPDA-1.
2. Jeśli krew ma być przeznaczona do dalszej preparatyki, należy pobrać ją do pojemnika z płynem konserwującym stanowiącego część zestawu pozwalającego na jej odpowiednie rozdzielenie.
3. Jeśli pobrano mniej niż 405 ml krwi i nie usunięto wcześniej nadmiaru płynu konserwującego – jednostkę należy zniszczyć lub po odwirowaniu zniszczyć krwinki, a uzyskane osocze wykorzystać jako osocze nieklasyfikowane (nie do transfuzji).

7.2.1.3 Oznakowanie składnika

1. Jednostki krwi pełnej przeznaczone do dalszej preparatyki powinny być oznakowane datą i numerem donacji, a w przypadku dawców wielokrotnych mogą być oznakowane również symbolem grupy krwi ABO i RhD. Jeśli donacja miała miejsce poza siedzibą centrum lub OT (ekipa wyjazdowa), na pierwotnej etykiecie pojemnika należy podać także czas donacji i godzinę zakończenia donacji.
2. Jeżeli podczas ekipy wyjazdowej pobieranie krwi odbywa się z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego postępować zgodnie z pkt. 6.1.2.
3. Pojemniki z krwią pełną, przeznaczoną do przetoczeń, podczas kwalifikacji/zwalniania należy okleić etykietami, zawierającymi następujące informacje:
 - 1) nazwę centrum, na terenie którego otrzymano składnik;
 - 2) nazwę: „Krew pełna konserwowana” lub „KPK”;
 - 3) grupę krwi ABO i RhD (słownie, tj.: odpowiednio „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”);
 - 4) numer jednostki (odpowiadający numerowi donacji);
 - 5) ilość krwi (objętość lub jednostki);
 - 6) rodzaj płynu konserwującego;
 - 7) datę pobrania;
 - 8) datę ważności;
 - 9) informacje, dotyczące wyników dodatkowych badań, w tym inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych;

10) wskazówki:

- „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
- „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, innych zmian wizualnych lub uszkodzenia pojemnika”,
- „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–200 µm”.

4. Jako ilość krwi podawać: „Jedna jednostka” (1 jedn.) i objętość 450 ml (w przypadku porcji do użytku pediatrycznego – tylko rzeczywistą objętość w ml). Jeśli pobrano mniej niż 405 ml krwi (przy zachowaniu wymaganej proporcji płynu konserwującego), podawać tylko faktyczną objętość w ml – również na etykietach składników krwi uzyskanych z takiej donacji podawać tylko objętość w ml.

7.2.1.4 Kontrola jakości

Kontrola jakości krwi pełnej obejmuje badania, podane w Tabeli 7.1.

Tabela 7.1: Kontrola jakości krwi pełnej

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Grupa krwi	A, B, O, AB	Każda jednostka
2.	RhD	dodatni, ujemny	
3.	Test kiłowy	ujemny	
4.	HBsAg	ujemny	
5.	DNA HBV*	ujemny	
6.	anty-HCV	ujemny	
7.	RNA HCV*	ujemny	
8.	anty-HIV1/2	ujemny	
9.	RNA HIV*	ujemny	
10.	Objętość (ml)	450 ± 10% bez antykoagulantu	1% wszystkich jednostek (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)
11.	Hemoglobina (g/jedn.)*	≥ 45	4 jedn. / miesiąc
12.	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	<0,8% masy krwinek czerwonych	4 jedn./ miesiąc

* badanie nie jest obowiązkowe dla donacji autologicznych

** jak określono w statystycznej kontroli procesu (SKP)

7.2.2 Ubogoleukocytarna krew pełna (UKP)**7.2.2.1 Definicja i właściwości**

Pełna krew pobierana przy użyciu zestawów z wbudowanym „in-line” filtrem do usuwania leukocytów bezpośrednio po pobraniu. Jedną jednostkę stanowi 450 ml krwi pełnej (± 10%), zmieszanej z odpowiednią objętością płynu konserwującego. Po filtracji krew jest pozbawiona leukocytów i krwinek płytkowych.

7.2.2.2 Sposób otrzymywania

1. Krew w ilości 450 ml ± 10% należy pobierać do pojemników z tworzywa sztucznego z filtrem antyleukocytarnym.
2. Jeśli krew ma być przeznaczona do dalszej preparatyki, należy pobrać ją do pojemnika z płynem konserwującym, stanowiącego część zestawu pozwalającego na jej odpowiednie rozdzielenie.
3. Jeśli pobrano mniej niż 405 ml krwi i nie usunięto wcześniej nadmiaru płynu konserwującego – jednostkę należy zniszczyć lub, po odwirowaniu, zniszczyć krwinki, a uzyskane osocze wykorzystać jako osocze nieklasyfikowane (nie do transfuzji).
4. Leukocyty należy usunąć metodą filtracji w ciągu 48 godzin od zakończenia donacji.

7.2.2.3 Oznakowanie składnika

1. Jednostki krwi pełnej przeznaczone do dalszej preparatyki powinny być oznaczone datą i numerem donacji, a w przypadku dawców wielokrotnych mogą być oznakowane również

- symbolem grupy krwi ABO i RhD. Jeśli donacja miała miejsce poza placówką służby krwi (ekipa wyjazdowa), na pierwotnej etykiecie pojemnika należy podać także czas donacji i godzinę zakończenia donacji.
2. Jeżeli podczas ekipy wyjazdowej pobieranie krwi odbywa się z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego postępować zgodnie z pkt. 6.1.2.
 3. Pojemniki z ubogoleukocytarną krwią pełną, przeznaczoną do przetoczeń, należy podczas kwalifikacji/zwalniania okleić etykietami, zawierającymi następujące informacje:
 - 1) nazwę centrum, na terenie którego otrzymano składnik;
 - 2) nazwę: „Ubogoleukocytarna krew pełna” lub „UKP”;
 - 3) grupę krwi ABO i RhD (słownie, tj.: odpowiednio „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”);
 - 4) nr jednostki (odpowiadający numerowi donacji);
 - 5) ilość krwi;
 - 6) rodzaj płynu konserwującego;
 - 7) datę pobrania;
 - 8) datę ważności;
 - 9) informacje, dotyczące wyników dodatkowych badań, w tym inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych;
 - 10) wskazówki:
 - „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
 - „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–200 µm”.
 4. Jako ilość krwi podawać: „Jedna jednostka” (1 jedn.) i objętość 450 ml (w przypadku porcji do użytku pediatrycznego – tylko rzeczywistą objętość w ml). Jeśli pobrano mniej niż 405 ml krwi (przy zachowaniu wymaganej proporcji płynu konserwującego), podawać tylko faktyczną objętość w ml – również na etykietach składników krwi uzyskanych z takiej donacji podawać tylko objętość w ml.

7.2.2.4 Kontrola jakości

Kontrola jakości ubogoleukocytarnej krwi pełnej obejmuje badania podane w pkt. 1-9 w Tabeli 7.1 oraz podane w Tabeli 7.2.

Tabela 7.2: Kontrola jakości ubogoleukocytarnej krwi pełnej

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Objętość (ml)	450 ± 10% bez antykoagulantu	1% wszystkich jednostek (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)
2.	Hemoglobina (g/jedn.)*	≥ 43	4 jedn. / miesiąc
3.	Liczba leukocytów x 10 ⁶ /jedn.**	< 1	1% wszystkich jednostek (nie mniej niż 10 jedn./miesiąc) ¹⁾
4.	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	<0,8% masy krwinek czerwonych	4 jedn./ miesiąc

* badanie nie jest obowiązkowe dla donacji autologicznych

** jak określono w statystycznej kontroli procesu (SKP)

¹⁾ 90% jednostek powinno spełniać to wymaganie

7.2.3 Koncentrat krwinek czerwonych (KKCz)

7.2.3.1 Definicja i właściwości

Jedna jednostka KKCz jest to składnik krwi uzyskany z jednej jednostki pełnej krwi po usunięciu z niej większości osocza.

Preparatyka powinna być wykonana podczas jednego etapu, tak szybko jak to możliwe po zakończeniu donacji.

7.2.3.2 Sposób otrzymywania

1. KKCz można otrzymać z pełnej krwi metodą wirowania.
2. Każdą jednostkę odwirowanej krwi należy poddać kontroli wizualnej, oceniając prawidłowość rozdziału składników i szczelność pojemników.
3. Prawidłowo odwirowane osocze nie powinno zawierać widocznych makroskopowo erytrocytów.
4. W przypadku nieprawidłowego rozdziału, dokładnie wymieszać zawartość pojemnika i odwirować ponownie. Udokumentować te czynności.
5. Składniki krwi zawarte w uszkodzonych pojemnikach lub zawierające osocze, którego wygląd nie odpowiada obowiązującym wymaganiom należy przekazać do działu zapewnienia jakości.
6. Z KKCz przeznaczonego do przechowywania zaleca się usuwanie kożuszka leukocytarno-płytkowego.
7. Jeżeli uzyskany podczas wirowania kożuszek leukocytarno-płytkowy ma być przeznaczony do uzyskania KKP, krew należy wirować w temperaturze od 20°C do 24°C.

7.2.3.3 Oznakowanie KKCz

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać co najmniej następujące informacje:
 - 1) nazwę centrum, na terenie którego otrzymano składnik;
 - 2) nazwę składnika: „Koncentrat krwinek czerwonych” lub „KKCz”;
 - 3) grupę krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”);
 - 4) nr składnika (odpowiadający numerowi donacji);
 - 5) ilość składnika (jednostki i ml);
 - 6) rodzaj płynu konserwującego;
 - 7) datę pobrania;
 - 8) datę wykonania preparatyki;
 - 9) datę ważności;
 - 10) informacje dotyczące wyników dodatkowych badań, w tym inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych;
 - 11) wskazówki:
 - „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
 - „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–200 µm”.
2. Jako ilość składnika podawać: „1 jedn.” i objętość w ml ustaloną dla danej metody otrzymywania KKCz (w przypadku porcji do użytku pediatrycznego – tylko rzeczywistą objętość w ml).

7.2.3.4 Kontrola jakości

Kontrola jakości koncentratu krwinek czerwonych obejmuje badania podane w pkt. 1-9 w Tabeli 7.1 oraz podane w Tabeli 7.3.

Tabela 7.3: Kontrola jakości koncentratu krwinek czerwonych

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Objętość (ml)	280 ± 50	1% wszystkich jednostek (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)
2..	Hamatokryt	0,65 – 0,75	4 jedn./miesiąc

3.	Hemoglobina (g/jedn.)*	≥ 45	
4.	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	$<0,8\%$ masy krwinek czerwonych	

* badanie nie jest obowiązkowe dla donacji autologicznych

** jak określono w statystycznej kontroli procesu (SKP)

7.2.4 Koncentrat krwinek czerwonych pozbawiony kożuszka leukocytarno–płytkowego (KKCz bez koż. l.–pł.)

7.2.4.1 Definicja i właściwości

Składnik ten uzyskuje się przez usunięcie znad frakcji krwinek czerwonych warstwy kożuszka leukocytarno–płytkowego wraz z niewielką ilością osocza i krwinek czerwonych.

7.2.4.2 Sposób otrzymywania

- Po odwirowaniu rozdzielić odwirowaną krew na osocze, kożuszek leukocytarno – płytkowy i koncentrat krwinek czerwonych.
- Po wirowaniu dokonać oceny wizualnej, stosując się do uwag zawartych w punkcie 7.2.3.2.
- W wyjątkowych wypadkach, jeżeli jest to niezbędne, można usunąć kożuszek leukocytarno–płytkowy w systemie otwartym.

7.2.4.3 Oznakowanie składnika

- Etykieta ostateczna powinna zawierać co najmniej następujące informacje:
 - Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
 - Nazwa składnika: „Koncentrat krwinek czerwonych pozbawiony kożuszka leukocytarno – płytkowego” lub „KKCz bez koż. leuk. – pł.”.
 - Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”, „RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”, „RhD– (ujemny)”).
 - Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
 - Ilość składnika (jednostki i ml).
 - Rodzaj płynu konserwującego.
 - Data pobrania.
 - Data wykonania preparatyki.
 - Data ważności.
 - Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań, w tym inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych.
 - Wskazówki:
 - „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6 °C”,
 - „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–200 µm”.
- W przypadku jednostek, z których usuwano kożuszek leukocytarno–płytkowy w systemie otwartym, podać również godzinę, w której składnik krwi traci ważność oraz zamieścić dodatkową wskazówkę: „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu”.

7.2.4.4 Kontrola jakości

Kontrola jakości koncentratu krwinek czerwonych bez kożuszka leukocytarno–płytkowego obejmuje badania podane w pkt. 1-9 w Tabeli 7.1 oraz podane w Tabeli 7.4.

Tabela 7.4: Kontrola jakości KKCz pozbawionego kożuszka leukocytarno – płytkowego

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Objętość (ml)	250 ± 50	1% wszystkich jednostek (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)

2.	Zawartość leukocytów/jedn.	$<1,2 \times 10^9$	4 jedn. / miesiąc (90% jednostek musi spełniać to kryterium)
3.	Hematokryt	0,65 – 0,75	4 jedn. / miesiąc
4.	Hemoglobina (g/jedn.)*	≥ 43	
5.	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	$<0,8\%$ masy krwinek czerwonych	

* badanie nie jest obowiązkowe dla donacji autologicznych

** jak określono w statystycznej kontroli procesu (SKP)

7.2.5 Koncentrat krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym (KKCz/RW)

7.2.5.1 Definicja i właściwości

Jest to składnik uzyskany po usunięciu większości osocza z jednej jednostki pełnej krwi i dodaniu odpowiedniej objętości roztworu wzbogacającego, który umożliwia przechowywanie koncentratu krwinek czerwonych przez 42 dni.

7.2.5.2 Sposób otrzymywania

1. Do pobrania pełnej krwi wykorzystać zestaw zawierający pojemnik z roztworem wzbogacającym. Krew pobrać do pojemnika z roztworem CPD i rozdzielić ją na składniki zgodnie z zasadami podanymi w 7.2.3.2.
2. Preparatykę należy wykonać najszybciej jak to możliwe po zakończeniu donacji, nie później niż w ciągu 3 dni od zakończenia donacji. Jeżeli nie dodano roztworu wzbogacającego w tym czasie, to KKCz może być przechowywany przez 21 dni.

7.2.5.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać co najmniej następujące informacje:
 - 1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
 - 2) Nazwa składnika: „Koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym” lub „KKCz + (nazwa roztworu wzbogacającego)”.
 - 3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”, „RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”, „RhD– (ujemny)”).
 - 4) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
 - 5) Ilość składnika (jednostki i ml).
 - 6) Rodzaj płynu konserwującego.
 - 7) Data pobrania.
 - 8) Data wykonania preparatyki.
 - 9) Data ważności.
 - 10) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań, w tym inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych.
 - 11) Wskazówki:
 - „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
 - „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–200 µm”.

7.2.5.4 Kontrola jakości

Kontrola jakości koncentratu krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym obejmuje badania podane w pkt. 1-9 w Tabeli 7.1 oraz podane w Tabeli 7.5.

Tabela 7.5: Kontrola jakości koncentratu krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
-----	----------	------------------	---------------------

1.	Objętość (ml)	ustalona dla używanego systemu	1% wszystkich jednostek (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)
2.	Hematokryt	0,50 – 0,70	4 jedn. / miesiąc
3.	Hemoglobina (g/jedn.)*	≥ 45	
4.	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	<0,8% masy krwinek czerwonych	

* badanie nie jest obowiązkowe dla donacji autologicznych

** jak określono w statystycznej kontroli procesu (SKP)

7.2.6 Koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym, pozbawiony kożuszka leukocyтарно–płytkowego (KKCz/RW–bez koż. l.–pł.)

7.2.6.1 Definicja i właściwości

Składnik ten stanowią krwinki czerwone uzyskane z jednej jednostki krwi pełnej po jej odwirowaniu i usunięciu osocza oraz kożuszka leukocyтарно–płytkowego, do których dodano następnie roztwór wzbogacający.

Roztwór wzbogacający powinien być dodany natychmiast po usunięciu kożuszka leukocyтарно–płytkowego.

7.2.6.2 Sposób otrzymywania

1. Krew pełną, pobraną do zestawu z CPD odwirować zgodnie z zasadami podanymi w pkt. 7.2.3.2a.
2. Składnik powinien zostać wykonany przed upływem 3 dni od chwili pobrania krwi (najszybciej jak to możliwe). Jeżeli nie dodano roztworu wzbogacającego w tym czasie, to KKCz może być przechowywany przez 21 dni.

7.2.6.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać co najmniej następujące informacje:

- 1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
- 2) Nazwa składnika: „Koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym, pozbawiony kożuszka leukocyтарно–płytkowego” lub „KKCz bez koż. leuk.–pł. + (nazwa roztworu wzbogacającego)”.
- 3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”, „RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”, „RhD– (ujemny)”).
- 4) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
- 5) Ilość składnika (jednostki i ml).
- 6) Rodzaj płynu konserwującego.
- 7) Data pobrania.
- 8) Data wykonania preparatyki.
- 9) Data ważności.
- 10) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań, w tym inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych.
- 11) Wskazówki:
 - „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
 - „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–200 µm”.

7.2.6.4 Kontrola jakości

Kontrola jakości koncentratu krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym, pozbawionego kożuszka leukocyтарно–płytkowego obejmuje badania podane w pkt. 1-9 w Tabeli 7.1 oraz podane w Tabeli 7.6.

Tabela 7.6: Kontrola jakości koncentratu krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym, pozbawionego kożuszka leukocytno-płytkowego

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Objętość (ml)	ustalona dla używanego systemu	1% wszystkich jednostek (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)
2.	Hematokryt	0,50 – 0,70	4 jedn. / miesiąc
3.	Hemoglobina (g/jedn.)*	≥ 43	
4.	Leukocyty/jedn.	< 1,2 x 10 ⁹	4 jednostki/mies. (90% jedn. musi spełniać wymaganie)
5.	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	<0,8% masy krwinek czerwonych	4 jednostki/mies.

* badanie nie jest obowiązkowe dla donacji autologicznych

** jak określono w statystycznej kontroli procesu (SKP)

7.2.7 Koncentrat krwinek czerwonych – otrzymany metodą automatycznej aferezy (KKCz-Af.)

7.2.7.1 Definicja i właściwości

Składnik ten stanowią krwinki czerwone uzyskane przy użyciu separatora komórkowego (metodą automatycznej erytraferazy) z krwi jednego dawcy.

Typowa erytraferaza pozwala na uzyskanie 1 lub 2 jednostek KKCz pobranych od tego samego dawcy.

7.2.7.2 Sposób otrzymywania

1. KKCz–Af może być otrzymywany przy użyciu różnego rodzaju separatorów komórkowych.
2. Podczas lub po zakończeniu procedury zazwyczaj dodawany jest roztwór wzbogacający. Dodawanie roztworu wzbogacającego oraz usuwanie leukocytów powinno odbywać się w systemie zamkniętym.
3. Szczegółowe instrukcje wykonywania zabiegu są przedstawione przez producentów separatorów. Zaleca się ściśle przestrzeganie tych wytycznych.

7.2.7.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać co najmniej następujące informacje:

- 1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
- 2) Nazwa składnika:
 - „Koncentrat krwinek czerwonych z aferezy” lub „KKCz–Af”,
 - „Koncentrat krwinek czerwonych z aferezy w roztworze wzbogacającym” lub: „KKCz-Af + (nazwa roztworu wzbogacającego)”,
 - „Ubogoleukocytny koncentrat krwinek czerwonych z aferezy” lub: „UKKCz–Af”,
 - „Ubogoleukocytny koncentrat krwinek czerwonych z aferezy w roztworze wzbogacającym” lub: „UKKCz–Af + (nazwa roztworu wzbogacającego)”.
- 3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”, „RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”, „RhD– (ujemny)”).
- 4) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
- 5) Ilość składnika (jednostki i ml).
- 6) Rodzaj płynu konserwującego.
- 7) Data pobrania.
- 8) Data wykonania preparatyki.
- 9) Data ważności.
- 10) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań, w tym inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych.
- 11) Wskazówki:

- „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
- „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
- „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–200 µm”.

2. W przypadku otrzymania z jednej donacji 2 jednostek KKCz, należy je oznakować: afereza – jednostka 1, afereza – jednostka 2.

7.2.7.4 Kontrola jakości

Kontrola jakości koncentratu krwinek czerwonych otrzymanego metodą automatyczną obejmuje badania podane w pkt. 1-9 w Tabeli 7.1 oraz podane w Tabeli 7.7.

Tabela 7.7: Kontrola jakości koncentratu krwinek czerwonych otrzymanego metodą automatyczną

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Objętość (ml)	określona przez program separatora	1% wszystkich jednostek
2.	Hematokryt	0,65 – 0,75 ¹⁾ 0,50 – 0,70 ²⁾	4 jedn. / miesiąc
3.	Hemoglobina (g/jedn.)*	≥ 40	
4.	Liczba leukocytów/jedn. ³⁾	< 1 x 10 ⁶	1% wszystkich jedn. (nie mniej niż 10 jedn./miesiąc)
5.	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	<0,8% masy krwinek czerwonych	4 jedn./miesiąc

* badanie nie jest obowiązkowe dla donacji autologicznych

** jak określono w statystycznej kontroli procesu (SKP)

1) Dotyczy KKCz

2) Dotyczy KKCz z roztworem wzbogacającym

3) Badanie dotyczy tylko tych jednostek, które zostały poddane usuwaniu leukocytów, przy czym 90% badanych jednostek powinno zawierać < 1 x 10⁶ leukocytów.

7.2.8 Przemycany koncentrat krwinek czerwonych (PKKCz)

7.2.8.1 Definicja i właściwości

Składnik ten stanowią krwinki czerwone, uzyskane przez usunięcie osocza z jednej jednostki krwi pełnej i przemyte 0,9% roztworem NaCl lub roztworem wzbogacającym (roztwory przemycające).

Hematokryt składnika powinien być dostosowany do wymagań klinicznych.

7.2.8.2 Sposób otrzymywania

1. Przemycaniu można poddać wszystkie rodzaje koncentratów krwinek czerwonych po odwirowaniu i maksymalnym usunięciu kożuszka leukocytno-płytkowego i osocza.
2. Do przemycania KKCz należy przystępować po uprzednim wykonaniu próby zgodności. Zalecane jest wykonywanie przemycania w systemie zamkniętym.
3. Przemycany KKCz można uzyskać:
 - metodą manualną (przy użyciu wirówki),
 - metodą automatyczną (przy użyciu separatora komórkowego).
4. Liczba cykli przemycania powinna wynikać z walidacji procesu przemycania.
5. Zalecane jest wykonywanie wszystkich połączeń za pomocą zgrzewarki do sterylnej łączności drenów.

7.2.8.2.1 Przemycanie KKCz metodą automatyczną

Procedura wymaga zestawów jednorazowego użytku do przemycania KKCz przeznaczonych dla danego urządzenia. Podłączenie zestawu i obsługa aparatu powinny odbywać się zgodnie z instrukcją wytwórcy. Otrzymany składnik zawiera krwinki czerwone, zawieszone w 0,9% roztworze NaCl lub roztworze wzbogacającym.

7.2.8.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta powinna zawierać co najmniej następujące informacje:
 - 1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
 - 2) Nazwa składnika: „Przemywany koncentrat krwinek czerwonych” lub „PKKCz”.
 - 3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”, „RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”, „RhD– (ujemny)”).
 - 4) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
 - 5) Ilość składnika (jednostki i ml).
 - 6) Data pobrania.
 - 7) Data wykonania preparatyki.
 - 8) Data ważności.
 - 9) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań, inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych.
 - 10) Wskazówki:
 - „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
 - „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–200 µm”.
2. Jako ilość składnika podawać: 1 jednostka (objętość w ml). Podać datę i godzinę, w której składnik traci ważność.

7.2.8.4 Kontrola jakości

Kontrola jakości przemywanego koncentratu krwinek czerwonych obejmuje badania podane w pkt. 1-9 w Tabeli 7.1 oraz podane w Tabeli 7.8.

Tabela 7.8: Kontrola jakości przemywanego koncentratu krwinek czerwonych

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
1.	Objętość (ml)	ustalona dla stosowanego systemu	Wszystkie jednostki
2.	Hematokryt	0,65 – 0,75 ¹⁾	
3.	Hemoglobina (g/jedn.)*	≥ 40	
4.	Hemoliza po zakończeniu procesu	<0,8% masy krwinek czerwonych	
5.	Zawartość białka w końcowym nadsączu	< 0,5 g/jedn.	

* badanie nie jest obowiązkowe dla donacji autologicznych

¹⁾ badanie wykonywać przed dodaniem roztworu do wartości hematokrytu określonej przez zleceniodawcę

7.2.9 Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych (UKKCz)

7.2.9.1 Definicja i właściwości

Składnik uzyskany przez usunięcie większości leukocytów i krwinek płytkowych z jednej jednostki KKCz, powinien zawierać mniej niż 1×10^6 krwinek białych.

7.2.9.2 Sposób otrzymywania

1. Otrzymanie UKKCz zawierającego mniej niż 1×10^6 leukocytów/jedn. możliwe jest tylko za pomocą specjalnych filtrów, usuwających krwinki białe i płytkowe. Stanowią one integralny składnik zestawu do filtracji, który jest przeznaczony do filtrowania pojedynczej donacji. Obsługa filtra powinna odbywać się ściśle wg instrukcji wytwórcy.
2. Leukocyty powinny być usunięte w ciągu 48 godzin po donacji, przy zastosowaniu postępowania w systemie zamkniętym. Otrzymany składnik nadaje się wówczas do użycia w okresie ważności jednostki KKCz poddawanej filtracji.
3. Dopuszcza się filtrowanie jednostek przechowywanych nie dłużej niż 5 dni od donacji.

7.2.9.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać co najmniej następujące informacje:

- 1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
- 2) Nazwa składnika: „Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych” lub „UKKCz”.
- 3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”).
- 4) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
- 5) Ilość składnika (jednostki i ml).
- 6) Rodzaj płynu konserwującego.
- 7) Data pobrania.
- 8) Data wykonania preparatyki.
- 9) Data ważności.
- 10) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań, w tym inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych.
- 11) Wskazówki:
 - „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
 - „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–200 µm”.

2. W przypadku składników wykonanych w systemie otwartym, podając termin ważności należy określić także godzinę ważności.

7.2.9.4 Kontrola jakości

Kontrola jakości ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych obejmuje badania podane w pkt. 1-9 w Tabeli 7.1 oraz podane w Tabeli 7.9.

Tabela 7.9: Kontrola jakości ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Liczba leukocytów/ jedn.	$< 1 \times 10^6$ ⁽¹⁾	1 % wszystkich jedn. (nie mniej niż 10 jedn./miesiąc)
2.	Objętość (ml)	ustalona zgodnie z używanym systemem	1% wszystkich jednostek
3.	Hematokryt	0,65 – 0,75	4 jedn./miesiąc
4.	Hemoglobina (g/jedn.)*	≥ 43	1 % wszystkich jedn. (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)
5.	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	$< 0,8\%$ masy krwinek czerwonych	4 jedn./miesiąc

* badanie nie jest obowiązkowe dla donacji autologicznych

** jak określono w statystycznej kontroli procesu (SKP)

(1) Co najmniej 90% badanych jednostek powinno zawierać $< 1 \times 10^6$ leukocytów

7.2.10 Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym (UKKCz/RW)

7.2.10.1 Definicja i właściwości

Składnik uzyskany przez usunięcie większości leukocytów i krwinek płytkowych z jednej jednostki KKCz z roztworem wzbogacającym, powinien zawierać mniej niż 1×10^6 krwinek białych.

7.2.10.2 Sposób otrzymywania

1. Otrzymanie UKKCz/RW jest możliwe tylko za pomocą specjalnych filtrów, usuwających krwinki białe i płytkowe. Stanowią one integralny składnik zestawu do filtracji, który jest przeznaczony do filtrowania pojedynczej donacji. Obsługa filtra powinna odbywać się ściśle wg instrukcji wytwórcy.

2. Leukocyty powinny być usunięte w ciągu 48 godzin po donacji, przy zastosowaniu postępowania w systemie zamkniętym. Otrzymany składnik nadaje się wówczas do użycia w okresie ważności jednostki KKCz/RW poddawanej filtracji.
3. Dopuszcza się filtrowanie jednostek przechowywanych nie dłużej niż 5 dni od donacji.

7.2.10.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać co najmniej następujące informacje:
 - 1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
 - 2) Nazwa składnika: „Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym” (UKKCz/RW).
 - 3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”, „RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”, „RhD– (ujemny)”).
 - 4) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
 - 5) Ilość składnika (jednostki i ml).
 - 6) Rodzaj płynu konserwującego.
 - 7) Data pobrania.
 - 8) Data wykonania preparatyki.
 - 9) Data ważności.
 - 10) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań, w tym inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych.
 - 11) Wskazówki:
 - „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
 - „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–200 µm”.
2. W przypadku składników wykonanych w systemie otwartym, podając termin ważności należy określić także godzinę ważności.

7.2.10.4 Kontrola jakości

Kontrola jakości ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym obejmuje badania podane w pkt. 1-9 w Tabeli 7.1 oraz podane w Tabeli 7.10.

Tabela 7.10: Kontrola jakości ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Objętość (ml)	ustalona zgodnie z używanym systemem	1% wszystkich jednostek
2.	Liczba leukocytów/ jedn.	$< 1 \times 10^6$ ⁽¹⁾	1 % wszystkich jedn. (nie mniej niż 10 jedn.)
3.	Hematokryt	0,50 – 0,70	4 jedn. / miesiąc
4.	Hemoglobina (g/jedn.)*	≥ 40	1 % wszystkich jedn. (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)
5.	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	$< 0,8\%$ masy krwinek czerwonych	4 jedn./miesiąc

* badanie nie jest obowiązkowe dla donacji autologicznych

** jak określono w statystycznej kontroli procesu (SKP)

(1) Co najmniej 90% badanych jednostek powinno zawierać $< 1 \times 10^6$ leukocytów

7.2.11 Napromieniowany koncentrat krwinek czerwonych (NKKCz)

7.2.11.1 Definicja i właściwości

Składnik ten stanowi KKCz poddany działaniu dawki promieniowania jonizującego (25–50 Gy).

7.2.11.2 Sposób otrzymywania

1. Napromieniowaniu można poddać wszystkie rodzaje KKCz. Do napromieniowania należy przeznaczyć jednostki KKCz przechowywane uprzednio nie dłużej niż przez 28 dni, a do transfuzji dopłodowych i wymiennych – przechowywane nie dłużej niż przez 5 dni.
2. W przypadku mrożonego KKCz napromieniowanie wykonywać bezpośrednio po zakończeniu procesu rozmrażania.
3. Składnik przetoczyć jak najszybciej po napromieniowaniu.

7.2.11.3 Oznakowanie składnika

1. Przed napromieniowaniem nakleić na pojemnik z KKCz specjalną promienioczułą etykietkę, zmieniającą zabarwienie lub wygląd pod wpływem promieni γ lub X.
2. Etykieta ostateczna powinna zawierać co najmniej następujące informacje:
 - 1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
 - 2) Nazwa składnika: nazwa rodzaju KKCz poddanego napromieniowaniu np. „Napromieniowany koncentrat krwinek czerwonych” lub „NKKCz”.
 - 3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”, „RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”, „RhD– (ujemny)”).
 - 4) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
 - 5) Ilość składnika (jednostki i ml).
 - 6) Rodzaj płynu konserwującego.
 - 7) Data pobrania.
 - 8) Data wykonania preparatyki.
 - 9) Data ważności (dzień i godzina w przypadku transfuzji: dopłodowych, dla noworodków i wymiennych).
 - 10) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań, w tym inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych.
 - 11) Wskazówki:
 - „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
 - „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–200 μm ”.

7.2.11.4 Kontrola jakości

Napromieniowany KKCz nie podlega dodatkowym badaniom kontroli jakości.

7.2.12 Mrożony koncentrat krwinek czerwonych (MKKCz)**7.2.12.1 Definicja i właściwości**

Składnik ten stanowią krwinki czerwone wraz z odpowiednim roztworem kriochronnym, zamrożone w ciągu 7 dni od chwili pobrania i przechowywane w temperaturze od – 60°C do –80°C lub niższej w zależności od stosowanej metody (wysokie lub niskie stężenie glicerolu). Przed użyciem krwinki muszą być rozmrożone i przemyte w celu usunięcia glicerolu oraz zawieszone w izotonicznym roztworze NaCl lub innym roztworze izotonicznym.

Ponieważ kriokonserwacja znacznie wydłuża czas przechowywania składnika krwi należy przechowywać (zalecane jest w tych samych warunkach co składnik) dodatkowe próbki surowicy lub osocza w celu zbadania w przyszłości obecnie nieznanych lub niebadanych markerów chorób zakaźnych.

7.2.12.2 Sposób otrzymywania

1. Do zamrożenia należy przeznaczyć KKCz uzyskany z krwi pełnej pobranej do płynów CPD lub CPDA–1 lub KKCz pobrany metodą aferezy i przechowywany w temperaturze od 2°C do 6°C nie

dłużej niż 7 dni.

2. Zamrażanie krwinek czerwonych można wykonać metodą manualną lub automatyczną.
3. W przypadku stosowania metody automatycznej postępować zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia.

7.2.12.2.1 Kriokonserwacja KKCz przy użyciu roztworu o niskim stężeniu glicerolu

1. Zaleca się wykonywanie wszystkich czynności podczas zamrażania w systemie zamkniętym przy użyciu zgrzewarki do sterylnej łączności drenów.
2. Wskazane jest zamrażanie składnika z kontrolowaną prędkością. Należy w tym celu posłużyć się aparatem do kontrolowanego zamrażania.
3. Na etykiecie pojemnika ze składnikiem i na osłonie umieścić napis: „Mrożony KKCz – glicerol 20%”. Pozostałe informacje jak pkt. 7.2.12.3.
4. Do użytku klinicznego należy wydawać rozmrożony KKCz po jego deglicerolizacji i przemyciu.
5. W przypadku rozmrażania metodą automatyczną to samo naczynie wirownicze może być wykorzystane do rozmrożenia dwóch jednostek KKCz, przeznaczonych dla tego samego biorcy.
6. Po zakończeniu procesu przemycia krwinki czerwone można zawiesić w roztworze wzbogacającym.

7.2.12.2.2 Odczynniki: kriochronny i do deglicerolizacji

Zaleca się używanie gotowych, dostępnych na rynku odczynników do glicerolizacji i przemycia krwinek czerwonych, wyprodukowanych przez firmy posiadające certyfikaty systemu jakości.

7.2.12.2.3 Kriokonserwacja przy użyciu roztworu o wysokim stężeniu glicerolu

1. Wykonywanie procedur zamrażania z wysokim stężeniem glicerolu przeprowadza się z użyciem specjalistycznego sprzętu: urządzenia z kontrolowaną prędkością procesu glicerolizacji oraz aparatury z ciągłym przepływem do deglicerolizacji.
2. Zaleca się używanie gotowych odczynników do glicerolizacji i przemycia krwinek czerwonych, które są przeznaczone dla danego urządzenia do zamrażania KKCz z wysokim stężeniem glicerolu. Odczynniki te powinny pochodzić wyłącznie od producentów posiadających certyfikaty systemu jakości.
3. Należy stosować się do wytycznych producenta danego urządzenia i postępować zgodnie z instrukcją obsługi. Niektóre urządzenia umożliwiają wydłużenie czasu przechowywania rozmrożonego KKCz powyżej 24 godzin, jeżeli stosowano podczas całej procedury system zamknięty i krwinki zawieszono w roztworze wzbogacającym.
4. Uzyskane tą metodą KKCz należy zamrażać i przechowywać w zamrażarce w temperaturze -80°C , w pojemniku umieszczonym w osłonie.
5. Na etykiecie pojemnika ze składnikiem i na osłonie umieścić napis: „Mrożony KKCz – glicerol 40%”. Pozostałe informacje jak punkcie 7.2.12.3.

7.2.12.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta powinna zawierać co najmniej następujące informacje:
 - 1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
 - 2) Nazwa składnika krwi, w zależności od zastosowanej metody mrożenia:
 - „Mrożony koncentrat krwinek czerwonych – glicerol 40%” lub „MKKCz – glicerol 40%”, albo
 - „Mrożony koncentrat krwinek czerwonych – glicerol 20%” lub „MKKCz – glicerol 20%”,
 - 3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”, „RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”, „RhD– (ujemny)”).
 - 4) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
 - 5) Ilość składnika (jednostki i ml).
 - 6) Data pobrania.

- 7) Data wykonania preparatyki.
 - 8) Data ważności.
 - 9) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań, w tym inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych.
 - 10) Temperaturę przechowywania w zależności od zastosowanej metody mrożenia:
 - „Przechowywać w temperaturze od -75°C do -85°C ”
 - „Przechowywać w temperaturze od -65°C do -75°C ” – w przypadku preparatów o terminie ważności do 3 lat,
 - 11) Nazwę i objętość odczynnika kriochronnego.
2. Po rozmrożeniu i deglicerolizacji etykieta ostateczna powinna zawierać co najmniej następujące informacje:
- 1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
 - 2) Nazwa składnika: nazwa rodzaju KKCz poddanego napromieniowaniu np. „Rozmrożony deglicerolizowany koncentrat krwinek czerwonych” lub „Rozmrożony deglicerol. KKCz”.
 - 3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”).
 - 4) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
 - 5) Ilość składnika (jednostki i ml).
 - 6) Rodzaj płynu konserwującego.
 - 7) Data pobrania.
 - 8) Data wykonania preparatyki.
 - 9) Data ważności (dzień i godzina).
 - 10) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań, w tym inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych.
 - 11) Wskazówki:
 - „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C ”,
 - „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr $170\text{--}200\text{ }\mu\text{m}$ ”.

7.2.12.4 Kontrola jakości rozmrożonego koncentratu krwinek czerwonych

Kontrola jakości rozmrożonego koncentratu krwinek czerwonych obejmuje badania podane w pkt. 1-9 w Tabeli 7.1 oraz podane w Tabeli 7.11.

Tabela 7.11: Kontrola jakości rozmrożonego koncentratu krwinek czerwonych

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Objętość (ml)	$> 185\text{ ml}$	Wszystkie jednostki
2.	Liczba leukocytów/ jedn.	$< 1 \times 10^6$	1 % wszystkich jedn. (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc) (90% jednostek musi spełniać to wymaganie)
3.	Hematokryt	0,65 – 0,75 0,50 – 0,70 ¹⁾	Wszystkie jednostki
4.	Całkowita zawartość hemoglobiny (g/jedn.)*	≥ 36	
5.	Hemoglobina w nadsączu (g/jedn.)*	$< 0,2$	
6.	Sterylność	sterylne	1% wszystkich jedn. (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)

* badanie wykonywać w końcowym roztworze, w którym zawieszono krwinki

** jak określono w statystycznej kontroli procesu (SKP)

1) w przypadku rozmrożonego deglicerolizowanego KKCz z RW

7.2.12.5 Kriokonserwacja KKCz do szczepień

Do zamrożenia przeznaczyć krwinki czerwone pobrane do dawcy wielokrotnego. Do szczepień należy wykorzystać erytrocyty przechowywane w stanie zamrożenia przez co najmniej 6 miesięcy (patrz: Rozdział 8).

KKCz do szczepień zamraża się stosując odczynniki kriochronne o wysokim lub niskim stężeniu glicerolu (w zależności od rodzaju posiadanego sprzętu chłodniczego).

Po deglicerolizacji i przemywaniu w komorze z laminarnym przepływem sterylnego powietrza pobierać strzykawką porcje o objętości zleconej przez dział immunologii transfuzjologicznej.

7.2.13 Koncentrat krwinek płytkowych (KKP) – pojedyncza jednostka

7.2.13.1 Definicja i właściwości

Jedną jednostkę KKP stanowią krwinki płytkowe uzyskane przez odpowiednie odwirowanie jednej jednostki świeżej krwi pełnej przechowywanej przed preparatyką w temperaturze od 20°C do 24°C.

Do otrzymywania krwinek płytkowych mogą być wykorzystywane systemy do automatycznego rozdziału krwi w jednym procesie, umożliwiające uzyskanie preparatu krwinek czerwonych, osocza i krwinek płytkowych, będącego preparatem wyjściowym do otrzymywania zlewane KKP. Preparat taki może mieć inne parametry kontroli jakości niż pojedyncza jednostka KKP. Takie preparaty mogą nie być traktowane ani jak uzyskane z osocza bogatopłytkowego ani jako kożuszki leukocytno-płytkowe, a jako preparaty przejściowe.

7.2.13.2 Sposób otrzymywania

7.2.13.2.1 Metoda manualna z osocza bogatopłytkowego

1. Po umieszczeniu w prasie, każdą jednostkę odwirowanej krwi należy poddać kontroli wizualnej, oceniając prawidłowość rozdziału składników i szczelność pojemników zgodnie z zasadami podanymi w pkt. 7.2.3.2.
2. Nad warstwą krwinek czerwonych nie powinien utworzyć się kożuszek leukocytno-płytkowy.
3. Osocze bogatopłytkowe odwirować w celu uzyskania osadu krwinek płytkowych.
4. Osad krwinek płytkowych ponownie zawiesić w ok. 50 ml osocza w pojemnikach „oddychających”.
5. Do celów klinicznych lub do dalszej preparatyki przeznaczyć wyłącznie te jednostki, które nie zawierają zlepow komórkowych.
6. Pojedyncze jednostki KKP mogą być połączone w jeden preparat bezpośrednio przed wydaniem (zlewany KKP).

7.2.13.2.2 Otrzymywanie kożuszka leukocytno – płytkowego

Kożuszki leukocytno-płytkowe nie są przeznaczone bezpośrednio do użytku klinicznego, a wyłącznie do otrzymywania zlewane koncentratu krwinek płytkowych podczas dalszej preparatyki. Kożuszki leukocytno-płytkowe przeznaczone do dalszej preparatyki nie muszą być oklejone etykietą zawierającą wszystkie informacje podane w punkcie 7.2.13.3.

Oznakowanie kożuszków leukocytno-płytkowych powinno zawierać co najmniej następujące informacje:

- 1) Nazwa składnika: „kożuszek leukocytno-płytkowy”.
- 2) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
- 3) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
- 4) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD – (ujemny)”).
- 5) Data pobrania.

7.2.13.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna składnika powinna zawierać następujące informacje:

- 1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
- 2) Nazwa składnika: „Koncentrat krwinek płytkowych” lub „KKP”.
- 3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”).
- 4) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
- 5) Ilość składnika: 1 jednostka (objętość w ml).
- 6) Data pobrania.
- 7) Data ważności.
- 8) Rodzaj płynu konserwującego.
- 9) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
- 10) Wskazówki:
 - przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, stale mieszając.

7.2.13.4 Kontrola jakości

Kontrola jakości koncentratu krwinek płytkowych otrzymanego metodą manualną obejmuje badania podane w pkt. 1-9 w Tabeli 7.1 oraz podane w Tabeli 7.12.

Tabela 7.12: Kontrola jakości koncentratu krwinek płytkowych otrzymanego metodą manualną

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Objętość (ml)	> 40 ml na $0,6 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych*	
2.	Liczba krwinek płytkowych x 10^{11} /jedn.	> 0,6	1 % wszystkich jedn. (nie mniej niż 10 jedn./miesiąc)
3.	Liczba leukocytów x 10^6 /jedn.	< 200 ²⁾ < 50 ³⁾	
4.	pH w temperaturze 22°C***) w końcowym okresie przechowywania	> 6,4	1 % wszystkich jedn. (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)

*) Nie dotyczy jednostek przeznaczonych bezpośrednio do mrożenia

** jak określono w statystycznej kontroli procesu (SKP)

***) Kontrolować tylko w jednostkach przechowywanych przez 5 dni (w pojemnikach „oddychających”), lub przez 7 dni w przypadku przechowywania do 7 dni

1) Wymaganie musi spełniać co najmniej 75% badanych jednostek

2) KKP otrzymane z osocza bogatopłytkowego (wymaganie musi spełniać 90% badanych jednostek)

3) KKP otrzymane z kożuszka leukocytno – płytkowego (wymaganie musi spełniać 90% badanych jednostek)

7.2.14 Zlewany ubogoleukocytny koncentrat krwinek płytkowych (ZI. UKKP)

7.2.14.1 Definicja i właściwości

Składnik ten stanowią krwinki płytkowe, oddzielone metodą manualną z krwi pełnej lub osocza otrzymanego metodą manualnej plazmaferezy od kilku dawców i połączone w jednym pojemniku. Zlewany KKP składa się z 4 – 8 pojedynczych jednostek. ZI.UKKP jest to składnik uzyskany przez usunięcie większości leukocytów ze zlewane KKP. Powinien zawierać nie więcej niż 1×10^6 krwinek białych.

Zlewany ubogoleukocytny KKP można wykonać także z preparatów uzyskanych podczas rozdziału krwi w urządzeniach do automatycznego rozdziału w jednym procesie.

7.2.14.2 Sposób otrzymywania

Można łączyć ze sobą wyłącznie jednostki KKP identyczne w układzie ABO. Dla biorcy RhD– (ujemnego) należy łączyć wyłącznie jednostki RhD– (ujemne). Dla biorcy RhD+ (dodatniego) można łączyć zarówno jednostki RhD+ (dodatnie) jak i RhD– (ujemne).

7.2.14.2.1 Zlewanie pojedynczych jednostek KKP z osocza bogatopłytkowego

1. Łączyć jednostki w układzie otwartym lub zamkniętym. Sposób preparatyki determinuje termin

ważności składnika.

2. W komorze z laminarnym przepływem sterylnego powietrza połączyć dreny kolejnych pojemników. Składnik otrzymany w ten sposób jest ważny 6 godzin od zakończenia preparatyki.
3. Usunąć leukocyty za pomocą filtra antyleukocytarnego.
4. Zastosowanie zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów podczas zlewania i filtrowania umożliwia uzyskanie zlewanego UKKP bez naruszenia integralności układu zamkniętego o terminie ważności zgodnym z najstarszą jednostką wchodzącą w skład preparatu zlewanego.

7.2.14.2.2 Otrzymywanie zlewanego KKP z kożuszków leukocytno–płytkowych

1. W pustym pojemniku o pojemności 1000 ml sterylnie połączyć od 4 do 6 kożuszków leukocytno–płytkowych uzyskanych według pkt 7.2.13.2.2 oraz zgodne grupowo osocze. Łączyć jednostki przechowywane nie dłużej niż 24 godziny od pobrania.
2. Przed dodaniem FFP do zlanych kożuszków leukocytno–płytkowych należy ogrzać osocze do temperatury pokojowej.
3. Otrzymany po odwirowaniu supernatant po usunięciu leukocytów za pomocą filtra antyleukocytarnego przenieść do pojemnika finalnego.
4. Jeśli wszystkie połączenia zostaną wykonane przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów, a gotowy składnik będzie umieszczony w pojemniku/pojemnikach „oddychających” o odpowiedniej pojemności, to składnik może być przechowywany w temperaturze od 20°C do 24°C przy stałym mieszaniu przez 5 dni od chwili pobrania krwi, pod warunkiem że liczba krwinek płytkowych zawarta w pojemniku jest zgodna ze specyfikacją pojemnika uzyskaną od producenta.
5. Zalecane jest usuwanie leukocytów w ciągu 6 godzin od otrzymania KKP.

7.2.14.2.3 Otrzymywanie zlewanego ubogoleukocytarnego KKP z preparatów uzyskanych metodą bezpośredniego automatycznego rozdziału krwi pełnej

Zlewając preparaty uzyskane metodą bezpośredniego automatycznego rozdziału krwi pełnej, należy postępować ściśle z wytycznymi producenta, łączyć jednostki przechowywane nie dłużej niż 24 godziny od pobrania.

7.2.14.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać następujące informacje:
 - 1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
 - 2) Nazwa składnika: „Zlewany ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych” lub „Zl. UKKP”.
 - 3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+(plus)”, „RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”, „RhD– (ujemny)”).
 - 4) Nowy numer składnika, uwzględniający numery wszystkich zlanych pojedynczych jednostek oraz numer osocza.
 - 5) Ilość składnika: liczba połączonych jednostek, objętość w ml, średnia lub aktualna liczba krwinek płytkowych w składniku.
 - 6) Data/daty pobrania (opcjonalnie).
 - 7) Data preparatyki.
 - 8) Termin ważności: dzień, godzina.
 - 9) Nazwa antykoagulantu.
 - 10) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
 - 11) Wskazówki:
 - przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, stale mieszając,
 - „Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”,
 - „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–200 µm”.

2. W przypadku zlewania KKP o różnym RhD na etykiecie powinna znaleźć się informacja „RhD+ (plus)” lub „RhD+(dodatnie)”.

7.2.14.4 Kontrola jakości

1. Kontroli jakości podlegają pojedyncze jednostki KKP, wchodzące w skład preparatu zlewane (patrz: pkt. 7.2.13.4). W przypadku zlewanych KKP otrzymanych w systemie zamkniętym (przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów) kontrola jakości obejmuje badania podane w pkt. 1-9 w Tabeli 7.1 oraz podane w Tabeli 7.13.
2. Jeżeli składnik, w widoczny sposób jest zanieczyszczony krwinkami czerwonymi, należy ustalić w nim całkowitą zawartość erytrocytów. Jeśli przekracza ona 2×10^{10} na jednostkę, transfuzję można wykonać tylko po uzyskaniu prawidłowego wyniku próby zgodności dla krwinek czerwonych.

Tabela 7.13: Kontrola jakości zlewane ubogoleukocytarne KKP otrzymanego w systemie zamkniętym

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Objętość (ml)	$> 40 \times N^{**})$	każda jednostka
2.	Liczba krwinek płytkowych $\times 10^{11}/\text{jedn.}$	$> 0,6 \times N^{***})$	1% wszystkich jedn. (nie mniej niż 10 jedn./miesiąc) 75% jedn. musi spełniać to wymaganie
3.	Liczba leukocytów $\times 10^6/\text{jedn.}$	$< 50^{(1)} \times N^{***})$ $< 200^{(2)} \times N^{***})$	
4.	pH w temperaturze $22^{\circ}\text{C}^{**})$ w końcowym okresie przechowywania	$> 6,4$	5% wszystkich jedn. przechowywanych przez 5 dni (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)

*) Minimalna wartość dla dorosłego biorcy 3×10^{11} (dawka terapeutyczna)

** jak określono w statystycznej kontroli procesu (SKP)

***) N – liczba połączonych pojedynczych jednostek

(1) Dotyczy zlewane KKP z kożuszków leukocytarno – płytkowych

(2) Dotyczy zlewane KKP z osocza bogatopłytkowego

7.2.15 Zlewany ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych w roztworze wzbogacającym (ZI. UKKP/RW)

7.2.15.1 Definicja i właściwości

Składnik ten stanowią krwinki płytkowe, wyizolowane w postaci kożuszków leukocytarno–płytkowych z krwi pełnej lub uzyskane w procesie automatycznego rozdziału krwi pełnej połączone w jednym pojemniku w mieszaninie osocza i roztworu wzbogacającego i poddane usuwaniu leukocytów przy pomocy filtra antyleukocytarnego. Zlewany ubogoleukocytarny KKP w roztworze wzbogacającym składa się z 4 – 6 kożuszków leukocytarno–płytkowych, zawieszonych w mieszaninie 30–40% osocza i 60–70% roztworu wzbogacającego.

7.2.15.2 Sposób otrzymywania

1. Można łączyć ze sobą wyłącznie jednostki KKP identyczne w układzie ABO. Dla biorcy RhD– (ujemnego) należy łączyć wyłącznie jednostki RhD– (ujemne). Dla biorcy RhD+ (dodatniego) można łączyć zarówno jednostki RhD+ (dodatnie) jak i RhD– (ujemne).
2. Zaleca się stosowanie połączeń z użyciem zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów.
3. Przed dodaniem roztworu wzbogacającego do krwinek płytkowych należy go ogrzać do temperatury pokojowej.
4. Jeśli wszystkie połączenia zostaną wykonane przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów, a gotowy składnik będzie umieszczony w pojemniku/pojemnikach „oddychających” o odpowiedniej pojemności, składnik może być przechowywany w temperaturze od 20°C do 24°C

przy stałym mieszaniu przez 5 dni od chwili pobrania krwi, pod warunkiem że liczba krwinek płytkowych zawarta w pojemniku jest zgodna z uzyskaną od producenta specyfikacją pojemnika.

5. Leukocyty należy usunąć w ciągu 6 godzin od otrzymania KKP.

7.2.15.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać następujące informacje:

- 1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
- 2) Nazwa składnika: „Zlewany ubogleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych w roztworze wzbogacającym” lub „Zl. UKKP/RW”.
- 3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”).
- 4) Nowy numer składnika, uwzględniający numery wszystkich zlanych pojedynczych jednostek.
- 5) Ilość składnika: liczba połączonych jednostek, objętość w ml, średnia lub aktualna liczba krwinek płytkowych w składniku.
- 6) Data/daty pobrania.
- 7) Data preparatyki.
- 8) Termin ważności: dzień, godzina.
- 9) Nazwa antykoagulantu.
- 10) Nazwa i objętość roztworu wzbogacającego.
- 11) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
- 12) Wskazówki:
 - przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, stale mieszając,
 - „Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”,
 - „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–200 µm”.

2. W przypadku zlewania KKP o różnym RhD na etykiecie powinna znaleźć się informacja „RhD+ (plus)” lub „RhD+(dodatnie)”.

7.2.15.4 Kontrola jakości

1. W przypadku zlewanych KKP/RW uzyskanych w systemie zamkniętym (przy użyciu zgrzewarki do sterylnej łączności drenów) kontrola jakości obejmuje badania podane w pkt. 1-9 w Tabeli 7.1 oraz podane w Tabeli 7.14.
2. Jeżeli składnik, w widoczny sposób jest zanieczyszczony krwinkami czerwonymi, należy ustalić w nim całkowitą zawartość erytrocytów. Jeśli przekracza ona 2×10^{10} na jednostkę, transfuzję można wykonać tylko po uzyskaniu prawidłowego wyniku próby zgodności dla krwinek czerwonych.

Tabela 7.14: Kontrola jakości zlewanych ubogleukocytarnych KKP/RW uzyskanego w systemie zamkniętym

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Objętość (ml)	$> 40/0,6 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych	każda jednostka
2.	Liczba krwinek płytkowych $\times 10^{11}$ /jedm.*	> 3	1% wszystkich jednostek (nie mniej niż 10 jedn./miesiąc) 75% jednostek musi spełniać to wymaganie
3.	Liczba leukocytów $\times 10^6$ /jedn.	< 300	1 % wszystkich jednostek (nie mniej niż 10 jedn. /miesiąc) 90% jednostek musi spełniać to wymaganie

4.	pH w temperaturze 22°C w końcowym okresie przechowywania	> 6,4	5% wszystkich jedn. przechowywanych przez 5 dni (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)
----	--	-------	---

* dawka terapeutyczna ($> 3 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych)

** jak określono w statystycznej kontroli procesu (SKP)

7.2.16 Zlewany ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych po inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych (Zl. UKKP inaktyw.)

7.2.16.1 Definicja i właściwości

Składnik ten stanowią krwinki płytkowe otrzymane z krwi pełnej i połączone w jednym pojemniku, zawieszone w osoczu lub mieszaninie osocza (30–40%) z roztworem wzbogacającym (60–70%), z których usunięto większość leukocytów a następnie poddano procedurze inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych.

Zależnie od stosowanej procedury, w niektórych systemach redukcji czynników biologicznych inaktywacji ulegają również limfocyty. W takich przypadkach nie należy wykonywać dodatkowo napromieniowania w celu zapobiegania TA–GvHD.

7.2.16.2 Sposób otrzymywania

1. Zlewany koncentrat krwinek płytkowych przygotowany, jak opisano w pkt.: 7.2.14.2, 7.2.15.2 jest poddawany procedurze inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych, zgodnie z instrukcjami podanymi przez wytwórcę sprzętu stosowanego do inaktywacji.

7.2.16.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać następujące informacje:

- 1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
- 2) Nazwa składnika: „Zlewany ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych po inaktywacji” lub „Zl. UKKP/inaktyw.”.
- 3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”).
- 4) Nowy numer składnika, uwzględniający numery wszystkich zlanych pojedynczych jednostek.
- 5) Ilość składnika: liczba połączonych jednostek, objętość w ml, średnia lub aktualna liczba krwinek płytkowych w składniku.
- 6) Data/daty pobrania.
- 7) Termin ważności: dzień, godzina.
- 8) Nazwa antykoagulantu.
- 9) Nazwa i objętość roztworu wzbogacającego, jeżeli jest stosowany.
- 10) Nazwa procedury inaktywacji.
- 11) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
- 12) Wskazówki:
 - przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, stale mieszając,
 - „Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”,
 - „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–200 µm”.

2. W przypadku zlewania KKP o różnym RhD na etykiecie powinna znaleźć się informacja „RhD+ (plus)” lub „RhD+ (dodatnie)”.

7.2.16.4 Kontrola jakości

1. Kontrola jakości zlewane KKP po inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych obejmuje badania podane w pkt. 1-9 w Tabeli 7.1 oraz podane w Tabeli 7.15.

2. Jeżeli składnik, w widoczny sposób jest zanieczyszczony krwinkami czerwonymi, należy ustalić w nim całkowitą zawartość erytrocytów. Jeśli przekracza ona 2×10^{10} na jednostkę, transfuzję można wykonać tylko po uzyskaniu prawidłowego wyniku próby zgodności dla krwinek czerwonych.

Tabela 7.15: Kontrola jakości zlewanego ubogoleukocytarnego KKP po inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
1.	Objętość (ml)	$> 40/0,6 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych	Każda jednostka
2.	Liczba krwinek płytkowych $\times 10^{11}/\text{jedn.}^*$	> 3	1% wszystkich jednostek (nie mniej niż 10 jedn./miesiąc) 75% jednostek musi spełniać to wymaganie
3.	Liczba leukocytów $\times 10^6/\text{jedn.}$	< 1	1 % wszystkich jednostek (nie mniej niż 10 jedn. /miesiąc) 90% jednostek musi spełniać to wymaganie
4.	pH w temperaturze 22°C w końcowym okresie przechowywania	$> 6,4$	5% wszystkich jedn. przechowywanych przez 5 dni (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)

* dawka terapeutyczna ($> 3 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych)

** jak określono w statystycznej kontroli procesu (SKP)

7.2.17 Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych z aferezy (UKKP–Af.) – otrzymany metodą automatyczną

7.2.17.1 Definicja i właściwości

Składnik ten stanowią krwinki płytkowe uzyskane przy użyciu separatora komórkowego (metodą automatycznej trombaferozy). W zależności od metody preparatyki i rodzaju użytego aparatu, zawartość krwinek płytkowych w składniku waha się od 3 do 8×10^{11} . Standardowa jednostka KKP otrzymana metodą aferezy odpowiada 5 pojedynczym jednostkom KKP. Przy użyciu niektórych separatorów i odpowiedniego wyboru dawców można w jednym zabiegu trombaferozy otrzymać KKP równoważny ponad 10 pojedynczym jednostkom KKP wyizolowanym z krwi pełnej; składnik taki może być dzielony i wykorzystany do transfuzji dla 2 biorców pod warunkiem, że po podziale każda porcja zawiera nie mniej niż 3×10^{11} krwinek płytkowych. Leukocyty mogą być usunięte w trakcie zabiegu aferezy lub w ciągu 6 godzin od jej zakończenia, w zależności od stosowanego typu separatora.

7.2.17.2 Sposób otrzymywania

1. KKP może być otrzymywany przy użyciu różnego rodzaju separatorów komórkowych.
2. Szczegółowe instrukcje wykonywania zabiegu trombaferozy są przedstawione przez producentów separatorów. Zaleca się ściśle przestrzeganie tych wytycznych, szczególnie dotyczących rodzaju i ilości stosowanego antykoagulantu i/lub innych płynów infuzyjnych oraz czasu trwania zabiegu (ilości cykli zabiegu).

7.2.17.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać następujące informacje:
 - 1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
 - 2) Nazwa składnika: „Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych z aferezy” lub „UKKP–Af.”.
 - 3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”).

- 4) Numer składnika (odpowiadający numerowi donacji).
- 5) Ilość składnika: objętość w ml, średnia lub aktualna liczba krwinek płytkowych w składniku.
- 6) Nazwa antykoagulantu.
- 7) Data pobrania.
- 8) Data ważności.
- 9) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
- 10) Wskazówki:
 - przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, stale mieszając,
 - „Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”,
 - „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–200 µm”.
2. Jeśli dla biorcy z przeciwciałami skierowanymi do antygenów HLA lub HPA przygotowano składnik od dawcy dobrane/zgodnego w zakresie antygenów HLA lub HPA, na etykiecie powinna znaleźć się informacja: „Składnik dobrany dla/zgodny z ... (dane personalne biorcy, nazwa odbiorcy)”.

7.2.17.4 Kontrola jakości

1. Kontrola jakości koncentratu krwinek płytkowych otrzymanego metodą automatyczną obejmuje badania podane w pkt. 1-9 w Tabeli 7.1 oraz podane w Tabeli 7.16.
2. Jeżeli składnik, w widoczny sposób jest zanieczyszczony krwinkami czerwonymi, należy ustalić w nim całkowitą zawartość erytrocytów. Jeśli przekracza ona 2×10^{10} na jednostkę, transfuzję można wykonać tylko po uzyskaniu prawidłowego wyniku próby zgodności dla krwinek czerwonych.

Tabela 7.16: Kontrola jakości ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych otrzymanego metodą automatyczną

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Objętość (ml)	$> 40/0,6 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych	każda jednostka
2.	Liczba krwinek płytkowych $\times 10^{11}$ /jedm.	> 3	1% wszystkich jednostek (nie mniej niż 10 jedn./miesiąc)
3.	Liczba leukocytów $\times 10^6$ /jedm. *)	< 300	
4.	pH ***) w temperaturze 22°C w końcowym okresie przechowywania	$> 6,4$	

*) 90 % jednostek musi spełniać to wymaganie

** jak określono w statystycznym procesie kontroli (SPK)

***) Kontrolować tylko w KKP otrzymanych w układzie zamkniętym i przechowywanych przez 5 dni.

7.2.18 Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych z aferezy w roztworze wzbogacającym (UKKP-Af./RW)

7.2.18.1 Definicja i właściwości

Składnik ten stanowią krwinki płytkowe uzyskane przy użyciu separatora komórkowego (metodą automatycznej trombaferazy) z odpowiedniej objętości krwi jednego dawcy, a następnie zawieszone w mieszaninie 30–40% osocza i 60–70% roztworu wzbogacającego.

Leukocyty mogą być usunięte w trakcie zabiegu aferezy lub w ciągu 6 godzin od jej zakończenia, w zależności od stosowanego typu separatora.

7.2.18.2 Sposób otrzymywania

1. UKKP jest otrzymywany przy użyciu różnego rodzaju separatorów komórkowych. Pobrane krwinki płytkowe z aferezy są zagęszczane w celu usunięcia z nich części osocza, a następnie jest do nich

dodawany odpowiedni roztwór wzbogacający.

2. W zależności od stosowanego roztworu, jego końcowa objętość powinna wynosić od 60 do 70% całkowitej objętości składnika.

7.2.18.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać następujące informacje:
 - 1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
 - 2) Nazwa składnika: „Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych z aferezy w roztworze wzbogacającym” lub „UKKP–Af. /RW”.
 - 3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”).
 - 4) Numer składnika (odpowiadający numerowi donacji).
 - 5) Ilość składnika: objętość w ml, średnia lub aktualna liczba krwinek płytkowych w składniku.
 - 6) Nazwa antykoagulantu.
 - 7) Nazwa i objętość roztworu wzbogacającego.
 - 8) Data pobrania.
 - 9) Data ważności.
 - 10) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
 - 11) Wskazówki:
 - przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, stale mieszając,
 - „Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”,
 - „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–200 µm”.
2. Jeśli dla biorcy z przeciwciałami skierowanymi do antygenów HLA lub HPA przygotowano składnik od dawcy dobrane/zgodnego w zakresie antygenów HLA lub HPA, na etykiecie powinna znaleźć się informacja: „Składnik dobrany dla/zgodny z ... (dane personalne biorcy, nazwa odbiorcy)”.

7.2.18.4 Kontrola jakości

1. Kontrola jakości ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z aferezy z roztworem wzbogacającym obejmuje badania podane w pkt. 1-9 w Tabeli 7.1 oraz podane w Tabeli 7.17.
2. Jeżeli składnik, w widoczny sposób jest zanieczyszczony krwinkami czerwonymi, należy ustalić w nim całkowitą zawartość erytrocytów. Jeśli przekracza ona 2×10^{10} na jednostkę, transfuzję można wykonać tylko po uzyskaniu prawidłowego wyniku próby zgodności dla krwinek czerwonych.

Tabela 7.17: Kontrola jakości ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z aferezy z roztworem wzbogacającym

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Objętość (ml)	$> 40/0,6 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych	każda jednostka
2.	Liczba krwinek płytkowych $\times 10^{11}$ /jedn.	> 3	1% wszystkich jednostek (nie mniej niż 10 jedn./miesiąc)
3.	Liczba leukocytów $\times 10^6$ /jedn.*	< 1	
4.	pH***) w temperaturze 22°C w końcowym okresie przechowywania	$> 6,4$	

*) 90 % jednostek musi spełniać to wymaganie

**) jak określono w statystycznej kontroli procesu (SKP)

***) kontrolować tylko w KKP otrzymanych w układzie zamkniętym i przechowywanych przez 5 dni

7.2.19 Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych z aferezy po inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych (UKKP–Af. inaktyw.)

7.2.19.1 Definicja i właściwości

Składnik ten stanowią krwinki płytkowe, pozbawione leukocytów uzyskane przy użyciu separatora komórkowego (metodą automatycznej trombaferozy) z odpowiedniej objętości krwi jednego dawcy zawieszone w osoczu lub w mieszaninie 30–40% osocza i 60–70% roztworu wzbogacającego, które następnie przed przechowywaniem poddano procedurze inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych.

Zależnie od stosowanej procedury, w niektórych systemach redukcji czynników biologicznych inaktywacji ulegają również limfocyty. W takich przypadkach nie należy wykonywać napromieniowania w celu zapobiegania TA–GvHD.

7.2.19.2 Sposób otrzymywania

1. Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych z aferezy jest poddawany procedurze inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych zgodnie z instrukcjami podanymi przez wytwórcę stosowanego sprzętu do inaktywacji.

7.2.19.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać następujące informacje:
 - 1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
 - 2) Nazwa składnika:
 - „Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych z aferezy po inaktywacji” lub „UKKP–Af. /inaktyw.”,
 - „Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych z aferezy po inaktywacji z roztworem wzbogacającym” lub „UKKP–Af. /RW/inaktyw.”.
 - 3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”).
 - 4) Numer składnika (odpowiadający numerowi donacji).
 - 5) Ilość składnika: objętość w ml, średnia lub aktualna liczba krwinek płytkowych w składniku.
 - 6) Data pobrania.
 - 7) Data preparatyki.
 - 8) Data ważności.
 - 9) Nazwa antykoagulantu.
 - 10) Nazwa i objętość roztworu wzbogacającego, jeżeli jest stosowany.
 - 11) Nazwa procedury inaktywacji.
 - 12) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
 - 13) Wskazówki:
 - przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, stale mieszając,
 - „Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”,
 - „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–200 µm”.

7.2.19.4 Kontrola jakości

1. Kontrola jakości UKKP z aferezy po inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych obejmuje badania podane w pkt. 1-9 w Tabeli 7.1 oraz podane w Tabeli 7.18
2. Jeżeli składnik, w widoczny sposób jest zanieczyszczony krwinkami czerwonymi, należy ustalić w nim całkowitą zawartość erytrocytów. Jeśli przekracza ona 2×10^{10} na jednostkę, transfuzję można wykonać tylko po uzyskaniu prawidłowego wyniku próby zgodności dla krwinek czerwonych.

Tabela 7.18: Kontrola jakości UKKP z aferezy po inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Objętość (ml)	$> 40/0,6 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych	Każda jednostka
2.	Liczba krwinek płytkowych $\times 10^{11}$ /jedm.	> 3	1% wszystkich jednostek (nie mniej niż 10 jedn./miesiąc) 75% jednostek musi spełniać to wymaganie
3.	Liczba leukocytów $\times 10^6$ /jedm.	< 1	1 % wszystkich jednostek (nie mniej niż 10 jedn. /miesiąc) 90% jednostek musi spełniać to wymaganie
4.	pH w temperaturze 22°C w końcowym okresie przechowywania	$> 6,4$	5% wszystkich jedn. przechowywanych przez 5 dni (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)

** jak określono w statystycznej kontroli procesu (SKP)

7.2.20 Ubogleukocytarny mrożony koncentrat krwinek płytkowych (UMKKP)

7.2.20.1 Definicja i właściwości

Składnik stanowią krwinki płytkowe, pozbawione leukocytów i zamrożone w ciągu 24 godzin od pobrania wraz z odpowiednim środkiem krioochronnym i przechowywane w temperaturze poniżej -80°C . Przed użyciem krwinki muszą być rozmrożone, przemyte i zawieszone w rozmrożonym osoczu zgodnogrupowym, roztworze wzbogacającym lub mieszaninie osocza z roztworem wzbogacającym.

7.2.20.2 Sposób otrzymywania

7.2.20.2.1 Zamrażanie KKP

1. Do zamrażania stosuje się środek krioochronny (DMSO). Końcowe stężenie DMSO w składniku powinno wynosić 5%.
2. Dopuszczalne jest stosowanie różnych metod zamrażania KKP pod warunkiem wykonania walidacji procesu, uwzględniającej wykazanie zachowania *in vitro* parametrów żywotności i funkcjonalności krwinek płytkowych oraz wykazanie w badaniach *in vivo* właściwego potransfuzyjnego czasu przeżycia płytek w organizmie biorcy (współczynnik skorygowanego potransfuzyjnego wzrostu liczby płytek (CCI) powinien wynosić po 1 godz. co najmniej $10 \times 10^9/\text{l}$, a po 24 godzinach co najmniej $5 \times 10^9/\text{l}$).
3. Zamrażaniu można poddać zlewany UKKP lub UKKP z separatora komórkowego.
4. Procedurę zamrażania rozpocząć nie później niż w ciągu 24 godzin od zakończenia donacji.
5. Zalecane jest stosowanie DMSO zgodnego z Farmakopeą Europejską, konfekcjonowanego w małych opakowaniach, umożliwiających wykonanie sterylnego połączenia.
6. Jeżeli nie stosuje się DMSO w opakowaniach umożliwiających wykonanie sterylnego połączenia, to wskazane jest dodawanie DMSO przez filtr mikrobiologiczny po zdezynfekowaniu drenu 70% alkoholem etylowym.

7.2.20.2.2 Oznakowanie składnika

1. Etykieta składnika przechowywanego w temperaturze -80°C , powinna zawierać co najmniej następujące informacje:
 - 1) Nazwa składnika „Zlewany ubogleukocytarny mrożony koncentrat krwinek płytkowych” („Zl. UMKKP”)/ „Ubogleukocytarny mrożony koncentrat krwinek płytkowych z aferezy” („UMKKP–Af”).

- 2) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)” / „RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)” / „RhD– (ujemny)”).
 - 3) Nowy numer składnika, uwzględniający numery wszystkich złanych pojedynczych jednostek oraz numer osocza (jeżeli dotyczy).
 - 4) Ilość składnika: objętość (w ml), aktualna liczba krwinek płytkowych w składniku.
 - 5) Data pobrania.
 - 6) Nazwa i objętość środka kriochronnego.
 - 7) Data zamrożenia (preparatyki).
 - 8) Data ważności.
 - 9) Temperatura przechowywania.
 - 10) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
2. Jeśli UKKP ma być przechowywany w parach azotu lub w zamrażarce o temperaturze -140°C , sterylnie przelać składnik do pojemnika kriogenicznego. Na pojemniku kriogenicznym umieścić etykietę z informacjami, przedstawionymi w pkt. 1.
 3. Pojemnik zawierający KKP włożyć do ochronnej okładki. Okładkę opatrzyć etykietą o treści przedstawionej w pkt. 1.
 4. Składnik umieścić w odpowiedniej zamrażarce lub w parach azotu.
 5. W przypadku zlewania KKP o różnym RhD na etykiecie powinna znaleźć się informacja „RhD+ (plus)” lub „RhD + (dodatnie)”.

7.2.20.2.3 Rozmrażanie i rekonstytucja UKKP

1. Pojemnik zawierający UKKP rozmrozić.
2. Rozmrozić zgodnie grupowo osocze, przeznaczone do rekonstytucji UKKP.
3. Do rekonstytucji UKKP z separatora komórkowego wskazane jest stosowanie osocza autologicznego.
4. Do rekonstytucji zlewane UKKP można użyć FFP, osocza mrożonego lub osocza bez czynnika VIII, podzielonego na porcje o objętości 100 ml. Można stosować osocze po karencji lub po inaktywacji.
5. Do rekonstytucji można użyć roztwór wzbogacający, należy jednak pamiętać, że tak przygotowany składnik powinien być natychmiast przetoczony.
6. Podczas procedury rozmrażania następuje jednoczesne przemywanie krwinek płytkowych.
7. Należy wykonywać badania kontroli jakości przed zamrożeniem składnika i po jego rozmrożeniu. Próbkę do badań wstępnych należy pobrać po otrzymaniu składnika zlewane, przeznaczonego bezpośrednio do mrożenia lub z macierzystego składnika uzyskanego metodą aferezy. Po rozmrożeniu i rekonstytucji składnika pobrać analogiczną próbkę. W wyjątkowych przypadkach dopuszczalne jest pobranie próbek do badań przez personel działu preparatyki.

7.2.20.2.4 Oznakowanie składnika

1. Etykieta składnika po rozmrożeniu powinna zawierać co najmniej następujące informacje:
 - 1) Nazwa składnika „Rozmrożony ubogoleukocytarny zlewany koncentrat krwinek płytkowych” („R ZI.UKKP”) / „Rozmrożony ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych – afereza” lub „RUKKP–Af”.
 - 2) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)” / „RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)” / „RhD– (ujemny)”).
 - 3) Numer składnika.
 - 4) Ilość składnika: objętość (w ml), średnia lub aktualna liczba krwinek płytkowych w składniku.
 - 5) Data pobrania.
 - 6) Data rozmrożenia (preparatyki).
 - 7) Nazwa i objętość roztworu wzbogacającego, jeśli zastosowano.

- 8) Data i godzina ważności.
- 9) Temperatura przechowywania.
- 10) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
- 11) Wskazówki:
 - przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, stale mieszając,
 - „Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”,
 - „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–200 µm”.

7.2.20.3 Kontrola jakości

Kontrola jakości obejmuje badania podane w pkt. 1-9 w Tabeli 7.1 oraz podane w Tabeli 7.19

Tabela 7.19: Kontrola jakości rozmrożonego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli*
1.	Objętość (ml)	50 – 200	Każda jednostka
2.	Liczba krwinek płytkowych x 10 ¹¹ /jedn.	> 40% wartości przed zamrożeniem	
3.	Liczba leukocytów przed zamrożeniem x 10 ⁶ /jedn.	< 1	

* jak określono w statystycznej kontroli procesu (SKP)

7.2.21 Rekonstruowany ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych (RUKKP)

7.2.21.1 Definicja i właściwości

Rekonstruowany ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych (RUKKP) to składnik zawierający krwinki płytkowe zawieszone w osoczu zgodnym grupowo z biorcą z zachowaniem odpowiednich zasad. Uniwersalne zastosowanie mają krwinki płytkowe grupy O RhD– (ujemny) w osoczu grupy AB. Składnik ten otrzymuje się przez usunięcie osocza ze zlewanego UKKP lub z UKKP uzyskanego metodą automatyczną i zawieszenie krwinek płytkowych w osoczu innej grupy. Rekonstrukcji można poddać także preparaty inaktywowane.

7.2.21.2 Sposób otrzymywania

1. Rekonstruowany UKKP można wykonać z preparatu otrzymanego z separatora komórkowego lub z UKKP zlewanego.
2. Rekonstruowany UKKP może być wykonany również z UKKP rozmrożonego, jeśli do rekonstrukcji użyte zostanie osocze zgodne grupowo z biorcą.
3. Rekonstruowany UKKP można wykonać bezpośrednio z kożuszków leukocytarno– płytkowych, dodając do nich roztwór 0,9% NaCl zamiast osocza i poddając dalszej preparatyce w celu zawieszenia w odpowiednim osoczu.

7.2.21.3 Oznakowanie składnika

Składnik opisać jako: „Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych grupy w osoczu grupy.....”, podając grupy krwi ABO obu składników i RhD krwinek płytkowych. Etykieta powinna zawierać wszystkie informacje, przewidziane dla odpowiedniego składnika macierzystego (patrz: pkt.: 7.2.13.3, 7.2.14.3 lub 7.2.14.2.3, 7.2.16.3). Nowy numer składnika musi uwzględniać numery donacji wszystkich składników krwi wykorzystanych podczas preparatyki.

7.2.21.4 Kontrola jakości

Szczegółowej kontroli jakości, wg zasad podanych w pkt.: 7.2.13.4 lub 7.2.17.4 podlegają macierzyste jednostki. Rekonstruowany UKKP powinien być kontrolowany zgodnie z wymogami przedstawionymi w Tabeli 7.20.

*Tabela 7.20: Kontrola jakości rekonstruowanego UKKP**

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli **
-----	----------	------------------	----------------------

1	Objętość (ml)	$> 40/0,6 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych	Wszystkie jednostki
2	Liczba krwinek płytkowych $\times 10^{11}/\text{jedn.}^{***}$	> 3	1% wszystkich jednostek (nie mniej niż 10 jedn./miesiąc) 75% jednostek musi spełniać to wymaganie
3	pH w temperaturze 22°C w końcowym okresie przechowywania	$> 6,4$	5% wszystkich jedn. przechowywanych przez 5 dni (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)**

* dotyczy także jednostek po inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych

** jak określono w statystycznej kontroli procesu (SKP)

*** dawka terapeutyczna ($> 3 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych), 100% jednostek powinno spełniać to wymaganie

7.2.22 Przemysłowy ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych (PUKKP)

7.2.22.1 Definicja i właściwości

Składnik stanowią krwinki płytkowe, pozbawione leukocytów oraz osocza i zawieszone w 0,9% roztworze NaCl lub innym roztworze izotonicznym.

Przemysłowy koncentrat krwinek płytkowych może być wykonany także za pomocą roztworów wzbogacających przeznaczonych do KKP. Przemysłowi można poddać także preparaty inaktywowane.

7.2.22.2 Sposób otrzymywania

Postępować analogicznie, jak przy wykonywaniu rekonstruowanego UKKP. Do zawieszenia osadu krwinek płytkowych używać 0,9% roztworu NaCl lub roztworu wzbogacającego.

7.2.22.2.1 Oznakowanie składnika

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać co najmniej następujące informacje:

- 1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
- 2) Nazwa składnika: „Przemysłowy ubogoleukocytarny zlewany koncentrat krwinek płytkowych”/ „Przemysłowy ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych z aferezy” lub „PUKKP”/ „PUKKP-Af”.
- 3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”).
- 4) Numer składnika (odpowiadający numerowi donacji).
- 5) Ilość składnika: liczba połączonych jednostek (w przypadku PUZKKP), objętość w ml, średnia lub aktualna liczba krwinek płytkowych w składniku.
- 6) Rodzaj płynu konserwującego.
- 7) Data pobrania.
- 8) Data wykonania preparatyki.
- 9) Data ważności (dzień i godzina).
- 10) Nazwa roztworu wzbogacającego (jeśli dotyczy).
- 11) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
- 12) Wskazówki:
 - „Przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C”, stale mieszając,
 - „Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”,
 - „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–200 μm ”.

7.2.22.3 Kontrola jakości

Szczegółowej kontroli jakości, na zasadach podanych w pkt.: 7.2.13.4 lub 7.2.17.4 podlegają jedynie macierzyste jednostki. Dodatkowe badania określono w Tabeli 7.21

*Tabela 7.21: Kontrola jakości przemysłowego UKKP**

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
1.	Objętość (ml)	100-200	Wszystkie jednostki
2.	Liczba krwinek płytkowych x 10^{11} /jedm.	> 3** > 85% wartości wyjściowej	
3.	Liczba leukocytów x 10^6 /jedm.	< 1	

* dotyczy także jednostek po inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych

** dawka terapeutyczna (> 3 x 10^{11} krwinek płytkowych), 100% jednostek powinno spełniać to wymaganie

7.2.23 Napromieniowany ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych (NUKKP)

7.2.23.1 Definicja i właściwości

Składnik ten stanowi UKKP poddany działaniu promieniowania jonizującego w dawce nie mniejszej niż 25 Gy i nie większej niż 50 Gy. W przypadku stosowania systemu redukcji czynników biologicznych zapewniającego inaktywację limfocytów nie należy wykonywać napromieniowywania w celu zapobiegania TA–GvHD.

7.2.23.2 Sposób otrzymywania

1. Napromieniowaniu można poddać wszystkie rodzaje koncentratów krwinek płytkowych z wyjątkiem składników poddawanych redukcji czynników biologicznych z wykorzystaniem systemu zapewniającego inaktywację limfocytów. UKKP można napromieniowywać w każdym dniu przechowywania, bezpośrednio przed wydaniem do użytku klinicznego. W przypadku konieczności napromieniowania UKKP przechowywanego w stanie zamrożenia, wskazane jest poddanie składnika działaniu promieni γ lub X po rozmrożeniu i rekonstytucji.
2. Obsługując urządzenie należy postępować dokładnie wg instrukcji producenta.

7.2.23.3 Oznakowanie składnika

Przed napromieniowaniem nakleić na pojemnik z UKKP specjalną promienioczułą etykietkę, zmieniającą zabarwienie lub wygląd pod wpływem promieni γ lub X. Etykieta ostateczna powinna zawierać informacje o napromieniowaniu oraz pozostałe informacje zgodne z etykietą składnika macierzystego.

7.2.23.4 Kontrola jakości

Napromieniowany UKKP nie wymaga dodatkowych badań kontrolnych. Szczegółowej kontroli jakości podlegają jedynie macierzyste jednostki na zasadach podanych dla tych jednostek.

7.2.24 Koncentrat granulocytny (KG)

7.2.24.1 Definicja i właściwości

Koncentrat granulocytny stanowią zawieszone w osoczu granulocyty, otrzymane od jednego dawcy metodą aferezy. Preparat zawiera również znaczną ilość zanieczyszczeń komórkowych: pozostałe krwinki białe, krwinki czerwone oraz 3–7 x 10^{11} krwinek płytkowych. Składnik musi być napromieniowany.

7.2.24.2 Sposób otrzymywania

1. Składnik otrzymuje się metodą leukaferazy, przy użyciu separatorów komórkowych z zastosowaniem substancji przyspieszających sedymentację krwinek czerwonych.
2. Zabieg leukaferazy należy wykonywać ściśle wg procedury opisanej przez producenta danego separatora.
3. Napromieniować składnik.
4. Jeżeli preparat w widoczny sposób jest zanieczyszczony krwinkami czerwonymi, należy ustalić w nim całkowitą zawartość erytrocytów; jeśli przekracza ona 2 x 10^{10} na jednostkę, przetoczenie można wykonać tylko po uzyskaniu prawidłowego wyniku próby zgodności dla krwinek czerwonych. Badanie to powinno być wykonane z próbki krwi dawcy przed przystąpieniem do

zabiegu leukaferazy.

7.2.24.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta powinna zawierać następujące informacje:

- 1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
- 2) Nazwa składnika: „Konscentrat granulocytarny – afereza” lub „KG Af”.
- 3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”).
- 4) Numer składnika (odpowiadający numerowi donacji).
- 5) Objętość jednostki.
- 6) Nazwa antykoagulantu i stosowanego roztworu.
- 7) Data pobrania.
- 8) Data preparatyki.
- 9) Data ważności.
- 10) Długość granulocytów.
- 11) Antygeny HLA, jeżeli były oznaczone.
- 12) Wskazówki:
 - „Przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C”,
 - „Nie przetracać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”,
 - „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–200 µm”.

2. Składnik należy poddać napromieniowaniu bezpośrednio przed wydaniem do użytku klinicznego. Przed napromieniowaniem nakleić na pojemnik z KG specjalną promienioczułą etykietkę, zmieniającą zabarwienie lub wygląd pod wpływem promieni γ lub X.

3. Po napromieniowaniu składnik należy oznakować etykietą z nazwą składnika „Konscentrat granulocytarny–afereza, napromieniowany” lub „KG Af–napromieniowany”. Przed napromieniowaniem składnik może być oznakowany tylko numerem donacji i kodem składnika, pod warunkiem, że wszystkie dodatkowe czynności udokumentowane są w sposób umożliwiający wydrukowanie kompletnej etykiety ostatecznej.

4. KG do użytku klinicznego można wydawać na podstawie badań wirusologicznych, wykonanych z próbki krwi pobranej od dawcy w dniu poprzedzającym donację. Nie zwalnia to z obowiązku wykonania standardowych badań z próbek pobranych podczas donacji.

7.2.24.4 Kontrola jakości

Kontrola jakości koncentratu granulocytarnego obejmuje badania podane w pkt. 1-9 w Tabeli 7.1 oraz podane w Tabeli 7.22.

Tabela 7.22: Kontrola jakości koncentratu granulocytarnego

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
1.	Objętość (ml)	< 500	każda jednostka
2.	Granulocyty: granulocytów/kg masy ciała	dla dorosłych i dzieci > 2×10^8 dla noworodków > 1×10^9	

Napromieniowany KG nie wymaga dodatkowych badań kontrolnych.

7.2.25 Osocze świeżo mrożone (FFP)

7.2.25.1 Definicja i właściwości

Składnik ten stanowi osocze otrzymane albo metodą manualnej lub automatycznej plazmaferezy, albo przez odpowiednie odwirowanie krwi pełnej i zamrożone w czasie, który umożliwia utrzymanie funkcjonalnego stanu labilnych czynników krzepnięcia.

FFP nie może zawierać istotnych klinicznie przeciwciał odpornościowych.

7.2.25.2 Sposób otrzymywania

7.2.25.2.1 Otrzymywanie osocza podczas preparatyki krwi pełnej konserwowanej

1. Jedną jednostkę osocza można uzyskać w wyniku rozdziału jednej jednostki krwi pełnej (patrz pkt. 7.2.3.2). Osocze może być uzyskane z pełnej krwi, która po przechowywaniu przez 2 godziny w temperaturze pokojowej (od 20°C do 24°C), była szybko ochłodzona do temperatury od 2°C do 6°C lub od 20°C do 24°C i przechowywana w tej temperaturze do czasu preparatyki.
2. Zalecane jest zamrażanie osocza jak najszybciej po pobraniu, najlepiej do 8 godzin od zakończenia donacji (do temperatury poniżej –30°C). Proces schładzania do temperatury poniżej –30°C nie powinien trwać dłużej niż 1 godzinę.
3. Dopuszczalne jest zamrożenie osocza w ciągu 24 godzin od donacji pod warunkiem, że bezpośrednio po pobraniu krew została jak najszybciej schłodzona co najmniej do temperatury od 20°C do 24°C w odpowiedniej aparaturze. Osocze takie zaleca się przeznaczać przede wszystkim do fabrycznego frakcjonowania.
4. Optymalny czas pomiędzy zakończeniem donacji a zakończeniem procesu zamrażania nie powinien przekraczać 8 godzin.

7.2.25.2.2 Otrzymywanie osocza metodą plazmaferezy manualnej

1. Krew pełną, pobraną w zabiegu manualnej plazmaferezy wirować w takich warunkach, które umożliwią otrzymanie pożądaných składników.
2. Zabieg podwójnej plazmaferezy pozwala na uzyskanie 2 jednostek osocza od tego samego dawcy. Zabieg ten pozwala na otrzymanie osocza lub KKP do uzyskania specjalistycznych składników.
3. Otrzymane po odwirowaniu krwi pełnej osocze zamrozić do temperatury –30°C w ciągu 6 godzin od zakończenia donacji. Proces schładzania do temperatury –30°C nie powinien trwać dłużej niż jedną godzinę.
4. Uzyskany KKCz przetoczyć dawcy.

7.2.25.2.3 Otrzymywanie osocza metodą automatycznej plazmaferezy

1. Zabieg plazmaferezy automatycznej powinien być wykonywany ściśle wg instrukcji załączonej przez producenta urządzenia.
2. Uzyskane osocze musi zostać całkowicie zamrożone (do temperatury –30°C) w ciągu 6 godzin od zakończenia donacji. Proces schładzania do temperatury –30°C nie powinien trwać dłużej niż jedną godzinę.
3. W wyjątkowych przypadkach dopuszczalne jest zamrożenie osocza uzyskanego metodą plazmaferezy w ciągu 24 godzin od donacji pod warunkiem, że bezpośrednio po pobraniu zostało gwałtownie schłodzone do temperatury od 20°C do 24°C w odpowiedniej aparaturze. Osocze takie zaleca się przeznaczać przede wszystkim do fabrycznego frakcjonowania.
4. Optymalny czas pomiędzy zakończeniem donacji a zakończeniem procesu zamrażania nie powinien przekraczać 6 godzin.

7.2.25.3 Oznakowanie składnika

7.2.25.3.1 Składnik przeznaczony do użytku klinicznego

1. Etykieta składnika przeznaczonego do użytku klinicznego powinna zawierać następujące dane:
 - 1) Nazwa centrum, w którym otrzymano składnik.
 - 2) Nazwa składnika („Osocze świeżo mrożone” lub „FFP”).
 - 3) Grupa krwi ABO.
 - 4) Numer składnika (odpowiadający numerowi donacji).
 - 5) Ilość składnika: 1 jednostka, objętość w ml (w przypadku porcji do użytku pediatrycznego lub do preparatyki tylko faktyczna objętość w ml).
 - 6) Data pobrania.

- 7) Data preparatyki.
- 8) Data ważności.
- 9) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
- 10) Zgodną ze stanem faktycznym informację:
 - „Składnik po karencji”.
- 11) Wskazówki:
 - „Przechowywać w stanie zamrożenia (w temperaturze poniżej -25°C)”,
 - „Rozmrażać w suchym podgrzewaczu lub łaźni wodnej o temperaturze 37°C ”.
2. Etykieta preparatu po rozmrożeniu musi zawierać zmienioną datę ważności (godzinę), obowiązującą temperaturę przechowywania oraz dodatkowe informacje:
 - „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C ”,
 - „Przetaczać przez filtr 170–200 μm , natychmiast po rozmrożeniu”,
 - „Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”,
 - „Nie zamrażać повторно.”
3. W przypadku otrzymania z jednej donacji kilku jednostek osocza, etykieta powinna zawierać dodatkową informację, tj. afereza – jednostka 1, afereza – jednostka 2 itp.
4. Do użytku klinicznego należy wydawać wyłącznie jednostki uprzednio poddane co najmniej 16–tygodniowej karencji lub inaktywacji czynników zakaźnych (patrz: pkt 7.1.11 i 7.1.16).

7.2.25.4 Kontrola jakości

Kontrola jakości osocza świeżo mrożonego obejmuje badania podane w pkt. 1, 3-9 w Tabeli 7.1 oraz podane w Tabeli 7.23.

Tabela 7.23: Kontrola jakości osocza świeżo mrożonego

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli **
1.	Objętość (ml)	Ustalona*) $\pm 10\%$	
2.	Przeciek	Brak przecieków	
3.	Ocena wizualna ¹⁾	Brak przebarwień i skrzepów	
4.	Białko całkowite	$> 50 \text{ g/l}$	4 jednostki/miesiąc
5.	FVIII	$> 70 \text{ IU/100 ml}$	Co 3 miesiące 10 jednostek
		Średnio (po zamrożeniu i rozmrożeniu) $\geq 70\%$ wartości dla jednostki świeżo pobranego osocza	Co 3 miesiące 10 jednostek w pierwszym miesiącu przechowywania ³⁾
6.	Erytrocyty $\times 10^9/\text{l}$ ²⁾	$< 6,0$	1 % wszystkich jedn. (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)
7.	Leukocyty $\times 10^9/\text{l}$ ²⁾	$< 0,1$	
8.	Krwinki płytkowe $\times 10^9/\text{l}$ ²⁾	< 50	

* Zależna od metody preparatyki

** jak określono w statystycznej kontroli procesu (SKP)

1) Kontrola wizualna: podczas oddzielania w prasie, przed mrożeniem, po rozmrożeniu

2) Oznaczenie wykonać przed zamrożeniem

3) Badać te same jednostki

7.2.26 Osocze świeżo mrożone po redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych (FFP

inaktyw.)**7.2.26.1 Definicja i właściwości**

Składnik ten stanowi osocze otrzymane albo metodą manualnej lub automatycznej plazmaferezy, albo przez odpowiednie odwirowanie krwi pełnej, poddane procedurze inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych i zamrożone w czasie, który umożliwia utrzymanie funkcjonalnego stanu labilnych czynników krzepnięcia.

Osocze nie może zawierać nieregularnych przeciwciał o znaczeniu klinicznym.

7.2.26.2 Sposób otrzymywania

1. Osocze otrzymane z krwi pełnej lub metodą automatycznej aferezy jest poddawane procedurze inaktywacji zgodnie z instrukcją wytwórcy sprzętu do inaktywacji.
2. Inaktywacji można poddawać pulę osocza uzyskaną przez zlanie kilku pojedynczych jednostek osocza (do 12 jednostek), zgodnie z instrukcjami wytwórcy urządzenia do inaktywacji. Po inaktywacji takie osocze należy podzielić na pojedyncze jednostki.
3. W przypadku osocza poddawanego inaktywacji dopuszcza się wydłużenie czasu pomiędzy zakończeniem donacji a zakończeniem procesu zamrażania do 15 godzin.
4. Wykonanie procesu inaktywacji możliwe jest również bezpośrednio po rozmrożeniu FFP i przed jego wydaniem do użytku klinicznego. Rozpoczęcie przetaczania tego osocza powinno nastąpić w ciągu 2 godzin od zakończenia inaktywacji (chyba, że walidacja procesu wykaże, że czas ten można wydłużyć do 4 godzin.) W przypadku osocza poddawanego inaktywacji po rozmrożeniu, w celu zastosowania z innych wskazań niż uzupełnienie niedoborów czynników krzepnięcia, np. jako źródło przeciwciał, dopuszczalne jest rozpoczęcie przetaczania tego osocza w ciągu 12 godzin od zakończenia inaktywacji lub zgodnie z zaleceniami producenta.

7.2.26.3 Oznakowanie składnika**7.2.26.3.1 Składnik przeznaczony do użytku klinicznego**

1. Etykieta składnika przeznaczonego do użytku klinicznego powinna zawierać następujące dane:
 - 1) Nazwa centrum, w którym otrzymano składnik.
 - 2) Nazwa składnika („Osocze świeżo mrożone po inaktywacji” lub „FFP inaktyw.”).
 - 3) Grupa krwi ABO.
 - 4) Numer składnika krwi:
 - odpowiadający numerowi donacji (w przypadku inaktywacji pojedynczej jednostki),
 - nowy numer składnika krwi uwzględniający podziały (w przypadku osocza uzyskanego z podziału puli).
 - 5) Ilość składnika: 1 jednostka, objętość w ml (w przypadku porcji do użytku pediatrycznego lub do preparatyki tylko faktyczna objętość w ml).
 - 6) Data pobrania.
 - 7) Data preparatyki.
 - 8) Data ważności.
 - 9) Metoda inaktywacji.
 - 10) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
 - 11) Wskazówki:
 - „Przechowywać w stanie zamrożenia (w temperaturze poniżej –25°C)”,
 - „Rozmrażać w suchym podgrzewaczu lub łaźni wodnej o temperaturze 37°C”.
2. Etykieta preparatu po rozmrożeniu musi zawierać zmienioną datę ważności (godzinę), obowiązującą temperaturę przechowywania oraz dodatkowe informacje:
 - „Przetaczać przez filtr 170–200 µm, natychmiast po rozmrożeniu”,

- „Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”,
- „Nie zamrażać powtórnie.”

3. W przypadku otrzymania z jednej donacji kilku jednostek osocza, etykieta powinna zawierać dodatkową informację, tj. afereza – jednostka 1, afereza – jednostka 2 itp.
4. Do użytku klinicznego należy wydawać wyłącznie jednostki poddane inaktywacji lub co najmniej 16–tygodniowej karencji.

7.2.26.4 Kontrola jakości

Kontrola jakości osocza świeżo mrożonego po inaktywacji obejmuje badania podane w pkt. 1, 3-9 w Tabeli 7.1 oraz podane w Tabeli 7.24.

Tabela 7.24: Kontrola jakości osocza świeżo mrożonego po inaktywacji

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli**
1.	Objętość (ml)	ustalona* $\pm 10\%$	wszystkie jednostki
2.	Przeciek	brak przecieków	
3.	Ocena wizualna ¹⁾	brak przebarwień i skrzepów	
4.	Białko całkowite	≥ 50 g/l	4 jednostki/miesiąc
5.	FVIII**	≥ 50 IU/100 ml	Co 3 miesiące 10 jednostek
		Średnio (po zamrożeniu i rozmrożeniu) $\geq 70\%$ wartości dla jednostki świeżo pobranego osocza	Co 3 miesiące 10 jednostek w pierwszym miesiącu przechowywania 3)
6.	Fibrynogen**	Średnio (po zamrożeniu i rozmrożeniu) $\geq 60\%$ wartości dla jednostki świeżo pobranego osocza	Co 3 miesiące 10 jednostek w pierwszym miesiącu przechowywania 3)
7.	Erytrocyty $\times 10^9/l$ ²⁾	$< 6,0$	1 % wszystkich jedn. (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)
8.	Leukocyty $\times 10^9/l$ ²⁾	$< 0,1$	
9.	Krwinki płytkowe $\times 10^9/l$ ²⁾	< 50	

* Zależna od metody preparatyki

** jak określono w statystycznej kontroli procesu (SKP)

- 1) Kontrola wizualna: podczas oddzielania w prasie, przed mrożeniem, po rozmrożeniu.
- 2) Oznaczenie wykonać przed zamrożeniem.
- 3) Badać te same jednostki.

7.2.27 Krioprecypitat

7.2.27.1 Definicja i właściwości

Jest to frakcja krioglobulin uzyskanych z jednej jednostki świeżo mrożonego osocza, zagęszczona do objętości ok. 20 ml – 30 ml. Zawiera większość cz. VIII, cz. von Willebranda, fibrynogenu, cz. XIII i fibronektyny obecnych w świeżo pobranej krwi lub osoczu.

7.2.27.2 Sposób otrzymywania

1. Krioprecypitat można uzyskać metodą syfonową lub wirowania.
2. Krioprecypitat należy natychmiast po otrzymaniu umieścić w temperaturze poniżej -25°C .

7.2.27.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta powinna zawierać następujące dane:
 - 1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
 - 2) Nazwa składnika: „Krioprecypitat”.
 - 3) Grupa krwi ABO.
 - 4) Numer składnika (odpowiadający numerowi donacji).
 - 5) Ilość składnika: 1 jednostka (objętość w ml).

- 6) Data pobrania.
- 7) Data preparatyki.
- 8) Data ważności.
- 9) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
Informację: „Składnik po karencji”.
- 10) Wskazówki:
 - „Przechowywać w stanie zamrożenia (w temperaturze poniżej -25°C)”,
 - „Rozmrażać w suchym podgrzewaczu lub łaźni wodnej o temperaturze 37°C ”.
2. Po rozmrożeniu etykieta powinna zawierać dane:
 - 1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
 - 2) Nazwa składnika: „Krioprecypitat rozmrożony”.
 - 3) Grupa krwi ABO.
 - 4) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
 - 5) Ilość składnika: 1 jednostka (objętość w ml).
 - 6) Data pobrania.
 - 7) Data preparatyki.
 - 8) Data i godzina ważności.
 - 9) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
 - 10) Informację: „Składnik po karencji”.
 - 11) Wskazówki:
 - „Przetaczać przez filtr 170–200 μm , natychmiast po rozmrożeniu”,
 - „Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”,
 - „Nie zamrażać повторно”.
3. Jeżeli krioprecypitat wykonano z pojedynczych jednostek uzyskanych z podziału osocza pobranego metodą aferezy, na etykiecie jednostki powinna znaleźć się dodatkowa informacja o numeracji jednostki: afereza – jednostka 1, afereza – jednostka 2, itd.
4. W przypadku wydawania dla jednego pacjenta kilku jednostek do użytku klinicznego wskazane jest bezpośrednio po rozmrożeniu zlanie ich do jednego pojemnika. Tak otrzymany składnik należy odpowiednio oznakować, nadając nowy numer donacji uwzględniający numery wszystkich zlanych jednostek i natychmiast przetoczyć, nie wolno go повторно zamrażać.
5. Do użytku klinicznego mogą być przeznaczone wyłącznie jednostki uprzednio poddane co najmniej 16 tygodniowej karencji lub otrzymane z FFP karencjonowanego co najmniej przez 16 tygodni albo uzyskane z osocza po inaktywacji. Rozmrożony składnik nie może być повторно zamrażany.

7.2.27.4 Kontrola jakości

Kontrola jakości krioprecypitatu obejmuje badania podane w pkt. 1, 3-9 w Tabeli 7.1 oraz podane w Tabeli 7.25.

Tabela 7.25: Kontrola jakości krioprecypitatu

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
1.	Objętość (ml)	20 – 30	Każda jednostka
2.	FVIII (IU/jedn)	≥ 70	Co 2 miesiące pula z 6 jednostek różnych grup krwi ¹⁾
3.	Fibrynogen (mg/jedn.)	≥ 140	1% wszystkich jedn. (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)

4.	Czynnik von Willebranda (IU/jedn.) ²⁾	≥100	Co 2 miesiące pula z 6 jednostek ¹⁾
----	---	------	---

1) Badać tę samą pulę:

- w pierwszym miesiącu przechowywania
- w ostatnim miesiącu przechowywania

2) Badanie zalecane

7.2.28 Krioprecypitat po inaktywacji

7.2.28.1 Definicja i właściwości

Jest to frakcja krioglobulin uzyskanych z jednej jednostki świeżo mrożonego osocza po inaktywacji, zagęszczona do objętości ok. 20 ml – 30 ml. Zawiera większość cz. VIII, cz. von Willebranda, fibrynogenu, cz. XIII i fibronektyny obecnych w świeżo pobranej krwi lub osoczu.

7.2.28.2 Sposób otrzymywania

1. Krioprecypitat można uzyskać metoda syfonową lub wirowania.
2. Krioprecypitat natychmiast po otrzymaniu umieścić w temperaturze poniżej –25°C.

7.2.28.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta powinna zawierać następujące dane:

- 1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
- 2) Nazwa składnika: „Krioprecypitat po inaktywacji”.
- 3) Grupa krwi ABO.
- 4) Numer składnika (odpowiadający numerowi donacji).
- 5) Ilość składnika: 1 jednostka (objętość w ml).
- 6) Data pobrania.
- 7) Data preparatyki.
- 8) Data ważności.
- 9) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
- 10) Informację: „Składnik po inaktywacji” (nazwa metody inaktywacji).
- 11) Wskazówki:
 - „Przechowywać w stanie zamrożenia (w temperaturze poniżej –25°C)”,
 - „Rozmrażać w suchym podgrzewaczu lub łaźni wodnej o temperaturze 37°C”.

2. Po rozmrożeniu etykieta powinna zawierać dane:

- 1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
- 2) Nazwa składnika: „Krioprecypitat rozmrożony”.
- 3) Grupa krwi ABO.
- 4) Numer składnika (odpowiadający numerowi donacji).
- 5) Ilość składnika: 1 jednostka (objętość w ml).
- 6) Data pobrania lub data preparatyki.
- 7) Data i godzina ważności.
- 8) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
- 9) Informację: „Składnik po inaktywacji” (nazwa metody inaktywacji).
- 10) Wskazówki:
 - „Przetaczać przez filtr 170–200 µm, natychmiast po rozmrożeniu”,
 - „Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”,
 - „Nie zamrażać повторно”.

3. Jeżeli krioprecypitat wykonano z pojedynczych jednostek uzyskanych z podziału osocza pobranego metodą aferezy, na etykiecie jednostki powinna znaleźć się dodatkowa informacja o numeracji jednostki: afereza – jednostka 1, afereza – jednostka 2, itd.

4. W przypadku wydawania dla jednego pacjenta kilku jednostek do użytku klinicznego wskazane jest bezpośrednio po rozmrożeniu zlanie ich do jednego pojemnika. Tak otrzymany składnik należy odpowiednio oznakować, nadając nowy numer donacji uwzględniający numery wszystkich zlanych jednostek i natychmiast przetoczyć, nie wolno go powtórnie zamrażać.
5. Rozmrożony składnik nie może być powtórnie zamrażany.

7.2.28.4 Kontrola jakości

Kontrola jakości krioprecypitatu po inaktywacji obejmuje badania podane w pkt. 1, 3-9 w Tabeli 7.1 oraz podane w Tabeli 7.26.

Tabela 7.26: Kontrola jakości krioprecypitatu po inaktywacji

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
1.	Objętość (ml)	20 – 30	Każda jednostka
2.	FVIII (IU/jedn),	≥50	Co 2 miesiące pula z 6 jednostek różnych grup krwi ¹⁾
3.	Fibrynogen (mg/jedn.)	≥ 140	1 % wszystkich jedn. (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)*
4.	Czynnik von Willebranda (IU/jedn.) ²⁾	≥100	Co 2 miesiące pula z 6 jednostek ¹⁾

1) Badać tę samą pulę:

- a) w pierwszym miesiącu przechowywania
- b) w ostatnim miesiącu przechowywania

2) Badanie zalecane

7.2.29 Osocze o obniżonej zawartości krioprecypitatu (osocze o obn. zaw. krio)

7.2.29.1 Definicja i właściwości

Osocze o obniżonej zawartości krioprecypitatu pozostaje po jego usunięciu. Składnik może być przeznaczony do użytku klinicznego.

7.2.29.2 Sposób otrzymywania

Składnik otrzymuje się jako produkt uboczny podczas uzyskiwania krioprecypitatu.

7.2.29.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta powinna zawierać następujące dane:

- 1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
- 2) Nazwa składnika: „Osocze o obn. zaw. krio”.
- 3) Grupa krwi ABO.
- 4) Numer składnika (odpowiadający numerowi donacji).
- 5) Ilość składnika: 1 jednostka (objętość w ml).
- 6) Data pobrania.
- 7) Data preparatyki.
- 8) Data ważności.
- 9) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
- 10) Informację: „Składnik po karencji” lub „Składnik po inaktywacji <nazwa metody>”, jeżeli była stosowana.
- 11) Wskazówki:
 - „Przechowywać w stanie zamrożenia (w temperaturze poniżej –25°C)”.
 - „Rozmrażać w suchym podgrzewaczu lub łaźni wodnej o temperaturze 37°C”.

2. Po rozmrożeniu etykieta powinna zawierać dane:

- 1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
- 2) Nazwa składnika: „Osocze o obn. zaw. krio rozmrożone”.
- 3) Grupa krwi ABO.

- 4) Numer składnika (odpowiadający numerowi donacji).
- 5) Ilość składnika: 1 jednostka (objętość w ml).
- 6) Data pobrania.
- 7) Data preparatyki.
- 8) Data i godzina ważności.
- 9) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
- 10) Informację: „Składnik po karencji”, „Składnik po inaktywacji <nazwa metody>” (jeżeli była stosowana).
- 11) Wskazówki:
 - „Przetaczać przez filtr 170–200 µm, natychmiast po rozmrożeniu”,
 - „Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”,
 - „Nie zamrażać повторно”.

7.2.29.4 Kontrola jakości

Kontrola jakości osocza o obniżonej zawartości krioprecypitatu obejmuje badania podane w pkt. 1, 3-9 w Tabeli 7.1 oraz podane w Tabeli 7.27.

Tabela 7.27: Kontrola jakości osocza o obniżonej zawartości krioprecypitatu

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli **
1.	Objętość (ml)	zgodna z ustaloną dla metody otrzymywania osocza $\pm 10\%$	Każda jednostka
2.	Ocena wizualna	brak przebarwień i skrzepów	

** jak określono w statystycznej kontroli procesu (SKP)

7.2.30 Osocze mrożone

7.2.30.1 Definicja i właściwości

Składnik ten stanowi osocze, które osiągnęło stan całkowitego zamrożenia w terminie późniejszym niż 24 godziny od chwili pobrania krwi pełnej, nie przekraczającym jednak 14 dni od daty donacji oraz osocze uzyskane metodą plazmaferezy, zamrożone później niż w ciągu 6 godzin od zakończenia donacji oraz osocze poddane inaktywacji, które zamrożono w terminie późniejszym niż 15 godzin od donacji.

7.2.30.2 Sposób otrzymywania

Osocze mrożone jest to osocze uzyskane w wyniku rozdziału krwi pełnej metodą sedymentacji oraz osocze otrzymane z krwi pełnej, jeśli nie uległo ono całkowitemu zamrożeniu w ciągu 24 godzin od chwili zakończenia donacji, a także osocze pobrane metodą plazmaferezy, którego nie schłodzono do temperatury -30°C w ciągu 6 godzin po zakończeniu donacji (z uwzględnieniem pkt 7.2.25.2.3) oraz osocze poddane inaktywacji, które zamrożono w terminie późniejszym niż 15 godzin od donacji.

7.2.30.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta składnika przeznaczonego do użytku klinicznego powinna zawierać następujące dane:
 - 1) Nazwa centrum, w którym otrzymano składnik.
 - 2) Nazwa składnika „Osocze mrożone”.
 - 3) Grupa krwi ABO.
 - 4) Numer składnika (odpowiadający numerowi donacji).
 - 5) Ilość składnika: 1 jednostka, objętość w ml (w przypadku porcji do użytku pediatrycznego lub do preparatyki tylko faktyczna objętość w ml).
 - 6) Data pobrania.
 - 7) Data preparatyki.
 - 8) Data ważności.
 - 9) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.

10) Zgodną ze stanem faktycznym informację:

- „Składnik po karencji” lub „Składnik po inaktywacji <metoda inaktywacji>” zgodnie ze stanem faktycznym.

11) Wskazówki:

- „Przechowywać w stanie zamrożenia (w temperaturze poniżej -25°C),
- „Rozmrażać w suchym podgrzewaczu lub łaźni wodnej o temperaturze 37°C ”.

2. Etykieta preparatu po rozmrożeniu musi zawierać zmienioną datę ważności (godzinę), obowiązującą temperaturę przechowywania oraz dodatkowe informacje:

- „Przetaczać przez filtr 170–200 μm , natychmiast po rozmrożeniu”,
- „Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”,
- „Nie zamrażać повторно.”

7.2.30.4 Kontrola jakości

Kontrola jakości osocza mrożonego obejmuje badania podane w pkt. 1, 3-9 w Tabeli 7.1 oraz podane w Tabeli 7.28.

Tabela 7.28: Kontrola jakości osocza mrożonego

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
1.	Objętość (ml)	150 – 250	Każda jednostka
2.	Ocena wizualna	brak przebarwień i skrzepów	

7.2.31 Osocze nieklasyfikowane (nie do transfuzji)

7.2.31.1 Definicja i własności

Składnik ten stanowi osocze, oddzielone od krwinek czerwonych po upływie 14 dni od pobrania krwi pełnej lub z innych powodów nienadające się do wykorzystania jako osocze mrożone. Składnik nie może być stosowany do celów klinicznych.

7.2.31.2 Sposób otrzymywania

Składnik uzyskuje się po zamrożeniu osocza otrzymanego przez rozdzielanie krwi pełnej, z której nie uzyskano FFP lub osocza mrożonego. Rozdziału krwi można dokonać metodą wirowania lub sedymentacji.

Jako osocze nieklasyfikowane (nie do transfuzji) należy traktować również wszystkie jednostki FFP odrzucone z powodu zmiany zabarwienia lub obecności włókienka.

7.2.31.3 Oznakowanie składnika

Składnik oznaczyć jako: „Osocze nieklasyfikowane (nie do transfuzji)”. Etykieta powinna zawierać następujące informacje:

- 1) Nazwa centrum, w którym otrzymano składnik.
- 2) Nazwa składnika „Osocze nieklasyfikowane (nie do transfuzji)”.
- 3) Grupa krwi ABO.
- 4) Numer składnika (odpowiadający numerowi donacji).
- 5) Ilość składnika: 1 jednostka, objętość w ml.
- 6) Data pobrania.
- 7) Data preparatyki.
- 8) Data ważności.
- 9) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.

7.2.31.4 Kontrola jakości

Poza badaniami nr 1, 3 – 9 (Tabela 7.1) składnik nie podlega kontroli jakości.

7.3 Składniki krwi do transfuzji dopłodowych, u noworodków i małych dzieci

1. Do transfuzji dopłodowych (wewnątrzmacicznych) i dla noworodków krew i jej składniki przygotowuje się w specjalny sposób, biorąc pod uwagę następujące cechy biorców: małą objętość krwi, niską wydolność metaboliczną, wyższy niż u dorosłych hematokryt oraz niedojrzały układ immunologiczny.
2. Należy wyeliminować ryzyko wystąpienia TA–GvHD i zakażenia wirusem cytomegalii, szczególnie w przypadku transfuzji dopłodowych i przeznaczonych dla wcześniaków o małej wadze urodzeniowej. Dla tej grupy biorców należy stosować składniki napromieniowane i przygotowane w sposób zabezpieczający przed przeniesieniem CMV (ubogoleukocytarne lub dobierane od dawców CMV ujemnych).
3. Metody preparatyki, przechowywania i wydawania tych składników powinny być zwalidowane. Należy stosować metody, które nie powodują zaburzenia u biorcy gospodarki sodowo-potasowej.
4. Do transfuzji wymiennej powinny być stosowane składniki krwi o jak najkrótszym okresie przechowywania. Składniki te muszą zapewniać minimalne ryzyko wystąpienia zaburzeń metabolicznych i hemostatycznych.
5. Główną zasadą przygotowywania składników krwi do użytku pediatrycznego jest ograniczenie liczby kontaktów biorcy z obcymi antygenami.
6. Składniki krwi do użytku pediatrycznego przygotowywane są przez podział jednej jednostki na mniejsze objętości.
7. W niektórych przypadkach niezbędne jest stosowanie składników pozbawianych leukocytów metodą filtracji lub napromieniowywanych.

7.3.1 Ubogoleukocytarne koncentrat krwinek czerwonych do transfuzji dopłodowej

7.3.1.1 Definicja i właściwości

1. Składnik stanowią krwinki czerwone pozbawione leukocytów zgodne z matką i płodem. W tym celu zazwyczaj stosuje się krwinki oddzielone z krwi dawcy grupy O RhD– (ujemnej), chyba że we krwi matki stwierdzono obecność przeciwciał, wskazujących na konieczność użycia krwi innej grupy. Krwinki czerwone nie mogą mieć antygenów, do których stwierdzono przeciwciała. Składnik może być przygotowany z krwi matki (w tym przypadku musi być całkowicie pozbawiony jej osocza).
2. KKCz do transfuzji wewnątrzmacicznej powinien być pozbawiony leukocytów oraz poddany działaniu promieni γ lub X.

7.3.1.2 Sposób otrzymywania

1. Do przygotowania składnika należy użyć UKKCz o fenotypie erytrocytów wskazanym przez dział immunologii transfuzjologicznej, przechowywanego uprzednio nie dłużej niż przez 5 dni.
2. Stosować KKCz, z którego usunięto leukocyty w ciągu 48 godzin od donacji (zaleca się usuwanie leukocytów w ciągu 24 godzin).
3. Składnik napromieniować.
4. Pozostały UKKCz może być wykorzystany do transfuzji dla innego biorcy.
5. W przypadku składnika wykonywanego z krwi matki dodać przed wirowaniem równoważną objętość 5% roztworu albuminy lub 0,9% roztworu NaCl.
6. Uzupełnić osad erytrocytów 5% roztworem albuminy lub karencjonowanym/inaktywowanym osoczem grupy AB. Nie stosować 0,9% roztworu NaCl, ze względu na ryzyko zaburzenia równowagi sodowo-potasowej.

7.3.1.3 Oznakowanie składnika

1. Składnik należy oznaczyć jako: „Ubogoleukocytarne koncentrat krwinek czerwonych do transfuzji dopłodowej”.

2. Etykieta powinna zawierać następujące informacje:

- 1) Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
- 2) Nazwa składnika: „Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych do transfuzji dopłodowej”.
- 3) Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: odpowiednio „RhD+ (plus)”/„RhD– (minus)”, lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”).
- 4) Nr składnika (odpowiadający numerowi donacji).
- 5) Objętość (ml).
- 6) Wartość hematokrytu.
- 7) Nazwa antykoagulantu i/lub roztworu wzbogacającego.
- 8) Data pobrania.
- 9) Data preparatyki.
- 10) Data ważności (data i godzina).
- 11) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań, w tym inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych.
- 12) Wskazówki:
 - „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
 - „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–200 µm”.
3. Przed napromieniowaniem nakleić na pojemnik specjalną promienioczułą etykietkę, zmieniającą zabarwienie lub wygląd pod wpływem promieni γ lub X.
4. Po napromieniowaniu składnik należy oznakować etykietą z nazwą składnika: „Ubogoleukocytarny, napromieniowany koncentrat krwinek czerwonych do transfuzji dopłodowej” lub „UNKKCz do transfuzji dopłodowej”.
5. Przed napromieniowaniem składnik może być oznakowany tylko numerem donacji i kodem składnika, pod warunkiem, że wszystkie dodatkowe czynności udokumentowane są w sposób umożliwiający wydrukowanie kompletnej etykiety ostatecznej.

7.3.1.4 Kontrola jakości

Oprócz badań od nr 1 do nr 9 (Tabela 7.1), kontrola jakości obejmuje badania przedstawione w Tabeli 7.29

Tabela 7.29: Kontrola jakości koncentratu krwinek czerwonych do transfuzji dopłodowej

Nr	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
1.	Hematokryt	0,70 – 0,85	Wszystkie jednostki

7.3.2 Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych do transfuzji dopłodowej**7.3.2.1 Definicja i właściwości**

1. Składnik stanowią krwinki płytkowe, zagęszczone, wyizolowane albo z krwi pełnej, albo metodą automatycznej trombaferozy, pozbawione leukocytów. Może być przygotowany z krwi dawcy, którego krwinki płytkowe nie posiadają antygenu HPA, do którego skierowane są przeciwciała w surowicy matki lub z krwi matki (wówczas musi być całkowicie pozbawiony osocza matki).
2. UKKP do transfuzji wewnątrznaczyniowej musi być poddany działaniu promieni γ lub X.

7.3.2.2 Sposób otrzymywania**7.3.2.2.1 UKKP do transfuzji dopłodowej z osocza bogatopłytkowego wytypowanego dawcy**

1. W celu uzyskania osocza bogatopłytkowego należy od wytypowanego dawcy, zgodnego w układzie HPA:

- pobrać jednostkę krwi pełnej lub
 - wykonać zabieg podwójnej plazmaferezy manualnej.
2. Oddzielić osocze bogatopłytkowe.
 3. Z osocza bogatopłytkowego usunąć leukocyty metodą filtracji, postępując ściśle wg zaleceń producenta filtra.
 4. Jeśli składnik ma być przechowywany przez 1–5 dni, odwirować osocze w celu uzyskania osadu krwinek płytkowych.
 5. Osad krwinek płytkowych ponownie zawiesić w osoczu. Jeśli KKP ma być wydany do natychmiastowego przetoczenia, nad osadem krwinek płytkowych pozostawić 10–20 ml osocza i nie wykonywać czynności opisanych w pkt. 6–8.
 6. KKP przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C stale mieszając. Rodzaj tworzywa oraz objętość pojemnika, w którym umieszczono KKP muszą być dostosowane do planowanego czasu przechowywania.
 7. Przed wydaniem składnika odwirować KKP i usunąć nadmiar osocza.
 8. Ponownie zawiesić osad krwinek płytkowych.
 9. Po uzyskaniu jednolitej zawiesiny płytek napromieniować składnik. Składnik napromieniowany zachowuje ważność przez 6 godzin.

7.3.2.3 UKKP do transfuzji dopłodowej ze składnika otrzymanego od dawcy metodą automatyczną

1. Jeżeli podczas pobierania nie otrzymano składnika ubogoleukocytarne (UKKP), to usunąć leukocyty metodą filtracji.
2. Wszystkie połączenia wykonać przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów.
3. Pobrać próbkę do badań kontroli jakości i oznaczyć zawartość krwinek płytkowych.
4. Dokonać podziału składnika na porcje, zawierające ok. $0,6 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych. Jeśli niektóre z tych porcji będą przechowywane w stanie zamrożenia, powinny zawierać tyle krwinek płytkowych, aby po rozmrożeniu uzyskać $0,5\text{--}0,7 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych/porcję.
5. Wydzielone porcje przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, stale mieszając (jeśli mają być przechowywane do 5 dni, powinny zostać umieszczone w pojemnikach „oddychających” o objętości pojemnika dostosowanej do planowanego czasu przechowywania) lub zamrozić, postępując w oparciu o wskazówki zamieszczone w pkt. 7.2.20.
6. Dalsze postępowanie – jak opisano powyżej.

7.3.2.3.1 UKKP do transfuzji dopłodowej z osocza bogatopłytkowego matki

1. W celu uzyskania osocza bogatopłytkowego należy u matki wykonać zabieg podwójnej plazmaferezy manualnej. Matka powinna być traktowana tak jak dawca krwi do transfuzji autologicznej.
2. Wyizolować osocze bogatopłytkowe.
3. Z osocza bogatopłytkowego usunąć leukocyty metodą filtracji, postępując ściśle wg zaleceń producenta filtra. Jeśli składnik ma być przechowywany przez 1–5 dni, wszystkie połączenia wykonywać przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów.
4. Odwirować osocze w celu uzyskania osadu krwinek płytkowych.
5. Osad krwinek płytkowych ponownie zawiesić w ok. 50 ml osocza grupy AB lub matki.
6. KKP przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C stale mieszając. Rodzaj tworzywa i objętość pojemnika, w którym umieszczono KKP muszą być dostosowane do planowanego czasu przechowywania.
7. W celu całkowitego usunięcia osocza matki, przed wydaniem składnika postępować jak podczas przygotowywania przemianego KKP (dodawać ok. 50 ml 5% roztworu albuminy, roztworu wzbogacającego lub 0,9% roztworu NaCl do przemiany). Odwirować i całkowicie usunąć nadsącz

do pustego pojemnika transferowego. Do osadu krwinek płytkowych dodać 10–20 ml 5% roztworu albuminy lub rozmrożonego i inaktywowanego/karencjonowanego FFP grupy AB.

8. Ponownie zawiesić osad krwinek płytkowych.

9. Po uzyskaniu jednolitej zawiesiny krwinek płytkowych napromieniować składnik.

7.3.2.4 Oznakowanie składnika

1. Składnik należy oznaczyć jako: „Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych do transfuzji dopłodowej” lub „UKKP do transfuzji dopłodowej”. Etykieta powinna zawierać również dane przedstawione w punkcie 7.2.14.3 lub odpowiednio w punkcie 7.2.17.3, uzupełnione informacją o ilości krwinek płytkowych i roztworze użytym do sporządzenia zawiesiny krwinek płytkowych (jeśli było to FFP, należy uwzględnić jego numer w oznakowaniu nowym numerem składnika) oraz o antygenach HPA (o ile ma to zastosowanie). Podając termin ważności należy określić datę i godzinę.
2. Przed napromieniowaniem nakleić na pojemnik specjalną promienioczułą etykietkę, zmieniającą zabarwienie lub wygląd pod wpływem promieni γ lub X.
3. Po napromieniowaniu składnik należy oznakować etykietą z nazwą składnika „Ubogoleukocytarny, napromieniowany koncentrat krwinek płytkowych do transfuzji dopłodowej” lub „UNKKP do transfuzji dopłodowej”.
4. Przed napromieniowaniem składnik może być oznakowany tylko numerem donacji i kodem składnika, pod warunkiem, że wszystkie dodatkowe czynności udokumentowane są w sposób umożliwiający wydrukowanie kompletnej etykiety ostatecznej.

7.3.2.5 Kontrola jakości

Oprócz badań od nr 1 do 9 podanych w Tabeli 7.1, kontrola jakości obejmuje badania podane w Tabeli 7.30.

Tabela 7.30: Kontrola jakości ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych do transfuzji dopłodowej

Nr	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
1.	Objętość (ml)	< 30	Każda jednostka
2.	Liczba krwinek płytkowych x 10^{11} /jedn.	0,45 – 0,85	

7.3.3 Ubogoleukocytarna krew pełna do transfuzji wymiennej

7.3.3.1 Definicja i właściwości

Składniki do transfuzji wymiennej u noworodków należy tak przygotować, aby zabezpieczyć biorcę przed zakażeniem CMV i wystąpieniem TA–GvHD.

Do transfuzji wymiennej u noworodków należy stosować ubogoleukocytarną krew pełną pobraną na CPD, przechowywaną uprzednio nie dłużej niż przez 5 dni. Wybór krwi do transfuzji wymiennej determinują przeciwciała wytworzone przez matkę. W każdym przypadku należy więc przygotować składnik z krwi o fenotypie wskazanym przez dział immunologii transfuzjologicznej (patrz: Rozdział 8).

7.3.3.2 Sposób otrzymywania

1. Wybraną jednostkę KP należy pozbawić leukocytów metodą filtracji oraz poddać ją napromieniowaniu.
2. Jeżeli konieczne jest wydanie krwi o zwiększonej wartości hematokrytu, obliczyć jaką objętość osocza należy usunąć i następnie odwirować do uzyskania żądanego hematokrytu.

7.3.3.3 Oznakowanie składnika

1. Składnik należy oznaczyć jako: „Ubogoleukocytarna krew pełna” lub „UKP”. Etykieta powinna zawierać również informacje przedstawione w punkcie 7.2.2.3 oraz dane dotyczące fenotypu

- krwinek czerwonych. Podając termin ważności należy określić datę i godzinę.
2. Przed napromieniowaniem nakleić na pojemnik specjalną promienioczułą etykietkę, zmieniającą zabarwienie lub wygląd pod wpływem promieni γ lub X.
 3. Po napromieniowaniu składnik należy oznakować etykietą z nazwą składnika „Ubogoleukocytarna, napromieniowana krew pełna” lub „UNKP”.
 4. Przed napromieniowaniem składnik może być oznakowany tylko numerem donacji i kodem składnika, pod warunkiem, że wszystkie dodatkowe czynności udokumentowane są w sposób umożliwiający wydrukowanie kompletnej etykiety ostatecznej.

7.3.3.4 Kontrola jakości

Kontrola jakości obejmuje badania podane w Tabeli 7.2. W przypadku jednostek o zmniejszonej zawartości osocza należy dodatkowo wykonać badania przedstawione w Tabeli 7.31

Tabela 7.31: Kontrola jakości ubogoleukocytarnej krwi pełnej do transfuzji wymiennej

Nr	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
1.	Objętość (ml)	Zgodna z wymaganiami zamawiającego	Każda jednostka
2.	Hematokryt	Zgodny z wymaganiami zamawiającego	

7.3.4 Ubogoleukocytarny Koncentrat Krwinek Czerwonych zawieszony w świeżo mrożonym osoczu – Krew Pełna Rekonstruowana (KPR) do transfuzji wymiennej

7.3.4.1 Definicja i właściwości

KPR uzyskuje się przez zawieszenie krwinek czerwonych zazwyczaj grupy O w osoczu grupy AB lub identycznym z grupą krwi biorcy i stosowana jest przede wszystkim do transfuzji wymiennych u noworodków. W chorobie hemolitycznej noworodków należy przygotować KPR z krwinek czerwonych o fenotypie wskazanym przez dział immunologii transfuzjologicznej (patrz: Rozdział 8). Składniki należy tak przygotować, aby zabezpieczyć biorcę przed zakażeniem CMV i wystąpieniem TA–GvHD.

7.3.4.2 Sposób otrzymywania

1. Do transfuzji wymiennej należy sporządzić składnik z dowolnego rodzaju KKCz, przechowywanego nie dłużej niż przez 5 dni oraz z rozmrożonego FFP poddanego uprzednio inaktywacji lub karencji.
2. Z wybranego KKCz usunąć leukocyty metodą filtracji.
2. Jeśli do dalszej preparatyki zostanie użyty UKKCz przechowywany nie dłużej niż przez 5 dni, nie obowiązuje filtracja, opisana powyżej w punkcie 1.
3. Stosować KKCz, z którego usunięto leukocyty w ciągu 48 godzin po zakończeniu donacji. Zaleca się usunięcie leukocytów w ciągu 24 godzin od donacji. Jeśli nie ma takiej możliwości, dopuszcza się użycie składnika, z którego usunięto leukocyty w terminie późniejszym, nieprzekraczającym 120 godzin.
4. Rozmrozić FFP grupy AB lub jednoimiennej z grupą krwi biorcy.
5. Pojemnik zawierający UKKCz odwirować.
6. Po usunięciu nadsącza połączyć pojemniki zawierające UKKCz oraz rozmrożone osocze.
7. Składnik po rekonstytucji poddać napromieniowaniu.
8. Napromienianie musi być ostatnią czynnością wchodzącą w zakres wykonywanej preparatyki.
9. Zalecane jest wykonanie wszystkich połączeń w systemie zamkniętym, używając zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów.

7.3.4.3 Oznakowanie składnika

1. Składnik należy oznaczyć jako: „Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych zawieszony w osoczu/Ubogoleukocytarna krew pełna rekonstruowana”. Na etykiecie podać nowy numer

- składnika uwzględniający numery i grupy obu numerów składników preparatu oraz grupę krwi ABO i RhD (słownie, tj.: odpowiednio „RhD+ (plus)”, „RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”, „RhD– (ujemny)”) krwinek czerwonych. Należy podać także fenotyp krwinek czerwonych, jeżeli u matki stwierdzono inne przeciwciała niż anty–D.
2. Etykieta powinna zawierać również informacje przedstawione w punkcie 7.2.2.3. Podając termin ważności należy określić datę i godzinę.
 3. Przed napromieniowaniem nakleić na pojemnik specjalną promienioczułą etykietkę, zmieniającą zabarwienie lub wygląd pod wpływem promieni γ lub X.
 4. Po napromieniowaniu składnik należy oznakować etykietą z nazwą składnika „Napromieniowany ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych zawieszony w osoczu” lub „NUKKCZwFFP” lub „Napromieniowana ubogoleukocytarna krew pełna rekonstruowana” lub „NUKPR”.
 5. Przed napromieniowaniem składnik może być oznakowany tylko numerem donacji i kodem składnika, pod warunkiem, że wszystkie dodatkowe czynności udokumentowane są w sposób umożliwiający wydrukowanie kompletnej etykiety ostatecznej.

7.3.4.4 Kontrola jakości

Kontrola jakości KPR obejmuje kontrolę jakości obu składników wyjściowych. Kontrola jakości preparatu końcowego obejmuje badania, podane w Tabeli 7.32.

Tabela 7.32: Kontrola jakości krwi pełnej rekonstruowanej

Nr	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
1.	Hematokryt	0,40 – 0,50*)	wszystkie jednostki
2.	Leukocyty x 10 ⁶ /jedn.	< 1	

*) lub zgodnie z wymaganiami zamawiającego

7.3.5 Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych do użytku neonatologicznego (transfuzje uzupełniające)

7.3.5.1 Definicja i właściwości

Składnik stanowią krwinki czerwone o jednoimiennej grupie krwi ABO i RhD z krwią dziecka chyba, że we krwi matki stwierdzono obecność przeciwciał, wskazujących na konieczność użycia krwi innej grupy.

KKCz do przetoczeń dla noworodków musi być pozbawiony leukocytów metodą filtracji oraz zazwyczaj poddany działaniu promieni γ lub X. W celu zmniejszenia narażenia biorcy na ryzyko przeniesienia zakażenia, wskazane jest podzielenie, po usunięciu leukocytów, jednostki krwinek czerwonych od jednego dawcy, na 3 do 8 porcji w systemie zamkniętym.

7.3.5.2 Sposób otrzymywania

1. Do przygotowania składnika należy użyć KKCz o fenotypie erytrocytów wskazanym przez dział immunologii transfuzjologicznej, przechowywany przed usunięciem leukocytów nie dłużej niż przez 48 godzin (stosuje się KKCz z dowolnym płynem konserwującym: CPD, CPDA–1, ADSOL, SAGM).
2. Z wybranego KKCz usunąć leukocyty metodą filtracji (patrz: pkt. 7.2.9.2).
3. Przy użyciu zgrzewarki do sterylnej łącznicy drenów podzielić UKKCz na porcje odpowiadające objętości zamawianych jednostek.
4. Bezpośrednio przed wydaniem zalecane jest napromieniowanie składnika.
5. Napromieniowaniu można poddać tylko te porcje KKCz, które były przechowywane nie dłużej niż 14 dni.
6. Stosować KKCz, z którego usunięto leukocyty w ciągu 48 godzin po zakończeniu donacji. Zaleca się usunięcie leukocytów w ciągu 24 godzin od donacji. Jeśli nie ma takiej możliwości, dopuszcza się użycie składnika, z którego usunięto leukocyty w terminie późniejszym, nieprzekraczającym 120

godzin.

7. Pozostały UKKCz może być wykorzystany do transfuzji dla innego biorcy.
8. Można również wykorzystać UKKCz otrzymany w wyniku rozdziału ubogoleukocytarnej krwi pełnej.
9. W niektórych przypadkach może być konieczne zastosowanie specjalnych wymagań. W takich przypadkach lekarz powinien określić te wymagania składając zamówienie na składnik krwi.

7.3.5.3 Oznakowanie składnika

1. Składnik należy oznaczyć jako: „Ubogoleukocytarne koncentrat krwinek czerwonych” lub „UKKCz”. Etykieta powinna zawierać również informacje przedstawione w punkcie 7.2.3.4, przy czym należy podać faktyczną objętość składnika w ml.
2. Podając termin ważności należy określić datę i godzinę.
3. Przed napromieniowaniem nakleić na pojemnik specjalną promienioczułą etykietkę, zmieniającą zabarwienie lub wygląd pod wpływem promieni γ lub X.
4. Po napromieniowaniu składnik należy oznakować etykietą z nazwą składnika „Ubogoleukocytarne, napromieniowane koncentrat krwinek czerwonych” lub „UNKKCz”.
5. Przed napromieniowaniem składnik może być oznakowany tylko numerem donacji i kodem składnika, pod warunkiem, że wszystkie dodatkowe czynności udokumentowane są w sposób umożliwiający wydrukowanie kompletnej etykiety ostatecznej.

7.3.5.4 Kontrola jakości

Oprócz badań podanych od nr 1 do 9 w Tabeli 7.1, kontrola jakości obejmuje badania przedstawione w Tabeli 7.33.

Tabela 7.33: Kontrola jakości koncentratu krwinek czerwonych do transfuzji uzupełniających

Nr	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
1.	Objętość (ml)	25 – 100	Każda jednostka

7.3.6 Ubogoleukocytarne koncentrat krwinek płytkowych do transfuzji u noworodków

7.3.6.1 Definicja i właściwości

Składnik zawiera krwinki płytkowe, otrzymane albo z krwi pełnej, albo metodą automatycznej trombaferazy. Dla noworodków z małopłytkowością powstałą na skutek alloimmunizacji antygenem HPA składnik przygotowany jest z krwi dawcy, którego krwinki płytkowe nie posiadają antygeny HPA, do którego skierowane są przeciwciała w surowicy matki lub z krwi matki (wówczas musi być całkowicie pozbawiony osocza matki).

UKKP do użytku neonatologicznego musi być poddany działaniu promieni γ lub X.

W przypadku dzieci o niskiej wadze, może zaistnieć konieczność przygotowania UKKP o zmniejszonej objętości. Należy wówczas postępować tak, jak podczas przygotowywania UKKP do transfuzji do płodowych (patrz: pkt. 7.3.2).

W przypadkach kiedy planowane jest wielokrotne przetaczanie UKKP, zalecane jest stosowanie UKKP z aferezy po uprzednim wydzieleniu porcji pediatrycznych.

7.3.6.2 Sposób otrzymywania

7.3.6.2.1 UKKP z osocza bogatopłytkowego dawcy

1. W celu uzyskania osocza bogatopłytkowego należy wykonać zabieg podwójnej plazmaferazy manualnej.
2. Wyizolować osocze bogatopłytkowe.
3. Z osocza bogatopłytkowego usunąć leukocyty metodą filtracji, postępując ściśle wg zaleceń producenta filtra. Jeśli składnik ma być przechowywany do 5 dni, wszystkie połączenia wykonywać przy użyciu zgrzewarki do sterylnej łączności drenów.
4. Odwirować osocze w celu uzyskania osadu krwinek płytkowych.

5. Osad krwinek płytkowych ponownie zawiesić w ok. 50 ml osocza.
6. UKKP przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C stale mieszając. Rodzaj tworzywa i objętość pojemnika, w którym umieszczono UKKP muszą być dostosowane do planowanego czasu przechowywania.
7. Jeśli UKKP ma być wydany w dniu pobrania, nad osadem krwinek płytkowych pozostawić 15–20 ml osocza i nie wykonywać dalszych punktów.
8. Przed wydaniem składnika odwirować UKKP i usunąć nadmiar osocza do pustego pojemnika transferowego (nad osadem krwinek płytkowych pozostawić 15–20 ml osocza).
9. Ponownie zawiesić osad krwinek płytkowych.
10. Napromieniować przed wydaniem.

7.3.6.2.2 UKKP ze składnika otrzymanego od dawcy metodą trombaferezy

1. Jeżeli podczas pobierania nie otrzymano składnika ubogoleukocytarnego, to usunąć leukocyty metodą filtracji.
2. Wszystkich połączeń dokonać przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów.
3. Pobrać próbkę do badań kontroli jakości i oznaczyć zawartość krwinek płytkowych w UKKP.
4. Używając zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów dokonać podziału składnika na porcje, zawierające ok. $0,6 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych. Jeśli niektóre z tych porcji będą przechowywane w stanie zamrożenia, powinny zawierać tyle krwinek płytkowych, aby po rozmrożeniu uzyskać $0,5\text{--}0,7 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych/porcję.
5. Wydzielone porcje przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C w pojemnikach „oddychających” przeznaczonych do przechowywania jednej jednostki UKKP z krwi pełnej, stale mieszając lub zamrozić, postępując w oparciu o wskazówki zamieszczone w punkcie 7.2.20.
6. Napromieniować składnik przed wydaniem.
7. UKKP przeznaczone do zamrożenia, napromieniować po rozmrożeniu.

7.3.6.2.3 Przygotowanie UKKP z osocza bogatopłytkowego matki

1. W celu uzyskania osocza bogatopłytkowego należy u matki wykonać zabieg podwójnej plazmaferezy manualnej.
2. Matka powinna być traktowana tak, jak dawca krwi do transfuzji autologicznej.
3. Wyizolować osocze bogatopłytkowe.
4. Z osocza bogatopłytkowego usunąć leukocyty metodą filtracji, postępując ściśle wg zaleceń producenta filtra (patrz: pkt. 7.2.19).
5. Jeśli składnik ma być przechowywany do 5 dni, wszystkich połączeń dokonać przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów.
6. Odwirować osocze w celu uzyskania osadu krwinek płytkowych.
7. Osad krwinek płytkowych ponownie zawiesić w ok. 50 ml osocza grupy AB lub matki.
8. KKP przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C stale mieszając.
9. Rodzaj tworzywa i objętość pojemnika, w którym umieszczono UKKP muszą być dostosowane do planowanego czasu przechowywania.
10. Jeśli UKKP ma być wydany w dniu pobrania, nad osadem krwinek płytkowych pozostawić 15–20 ml osocza i nie wykonywać dalszych punktów.
11. W celu całkowitego usunięcia osocza matki, przed wydaniem składnika postępować jak podczas przygotowywania przemywanego UKKP (dodawać ok. 50 ml 5% roztworu albuminy do przemywania, roztworu wzbogacającego lub 0,9% roztworu NaCl).
12. Odwirować i całkowicie usunąć osocze do pustego pojemnika transferowego. Do osadu krwinek płytkowych dodać 15–20 ml 5% roztworu albuminy lub rozmrożonego i inaktywowanego/karencjonowanego FFP grupy AB.

13. Ponownie zawiesić osad krwinek płytkowych.
14. Napromieniować składnik przed wydaniem.

7.3.6.2.4 UKKP ze składnika otrzymanego od matki metodą trombaferozy

1. W celu uzyskania składnika należy u matki wykonać zabieg automatycznej trombaferozy.
2. Matka powinna być traktowana tak, jak dawca krwi do transfuzji autologicznej.
3. Jeżeli podczas pobierania nie otrzymano składnika ubogoleukocytarnego, to usunąć leukocyty metodą filtracji.
4. Wszystkich połączeń dokonać przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów. Pobrać próbkę do badań kontroli jakości i oznaczyć ilość krwinek płytkowych w składniku.
5. Używając zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów dokonać podziału składnika na porcje, zawierające ok. $0,7 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych. Jeśli niektóre z tych porcji będą przechowywane w stanie zamrożenia, powinny zawierać tyle krwinek płytkowych, aby po rozmrożeniu uzyskać $0,5-0,7 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych/porcję.
6. Wydzielone porcje przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C stale mieszając w pojemnikach „oddychających” przeznaczonych do przechowywania jednej jednostki UKKP z krwi pełnej lub zamrozić, postępując w oparciu o wskazówki zamieszczone w punkcie 7.2.20.
7. W celu całkowitego usunięcia osocza matki, przed wydaniem składnika postępować jak podczas przygotowywania przemywanego UKKP (dodawać ok. 50 ml 5% roztworu albuminy do przemywania, roztworu wzbogacającego lub 0,9% roztworu NaCl). Odwirować i całkowicie usunąć osocze do pustego pojemnika transferowego. Do osadu krwinek płytkowych dodać 15–20 ml 5% roztworu albuminy lub rozmrożonego i inaktywowanego/karencjonowanego FFP grupy AB lub roztworu wzbogacającego.
8. Ponownie zawiesić osad krwinek płytkowych.
9. Napromieniować składnik przed wydaniem.

7.3.6.3 Oznakowanie składnika

1. Składnik należy oznaczyć jako: „Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych” lub „UKKP”. Etykieta powinna zawierać również dane przedstawione w pkt. 7.2.13.3 lub odpowiednio w pkt. 7.2.17.3, uzupełnione informacją o roztworze użytym do sporządzenia zawiesiny krwinek płytkowych (jeśli było to FFP, należy uwzględnić jego numer w nowym numerze składnika). Podając termin ważności należy określić datę i godzinę.
2. Przed napromieniowaniem nakleić na pojemnik specjalną promienioczułą etykietkę, zmieniającą zabarwienie lub wygląd pod wpływem promieni γ lub X.
3. Dla małych dzieci wymagane jest niejednokrotnie zmniejszenie objętości jednostki do ok. 20 – 25 ml. W takim przypadku termin ważności wynosi 6 godzin, bez względu na to, w jakim systemie była prowadzona preparatyka.

7.3.6.4 Kontrola jakości

Oprócz badań podanych od nr 1 do 9 w Tabeli 7.1 kontrola jakości obejmuje badania podane w Tabeli 7.34.

Tabela 7.34: Kontrola jakości koncentratu krwinek płytkowych do użytku neonatologicznego

Nr	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
1.	Objętość (ml)	< 50	Każda jednostka
2.	Liczba krwinek płytkowych $\times 10^{11}$ /jedn.	0,45 – 0,85	

7.3.7 Koncentrat krwinek czerwonych do użytku pediatrycznego

7.3.7.1 Definicja i właściwości

Do użytku pediatrycznego stosuje się KKCz pozbawiony kożuszka leukocyтарно–płytkowego, KKCz w roztworze wzbogacającym pozbawiony kożuszka leukocyтарно–płytkowego lub UKKCz, podzielony na porcje o objętości od 25 do 100 ml.

7.3.7.2 Sposób otrzymywania

1. Podziału na porcje pediatryczne należy dokonywać wg wskazówek przedstawionych w punkcie 7.1.5.
2. W celu przygotowania porcji pediatrycznej UKKCz, należy postępować tak, jak opisano w 7.3.5.
3. Jeżeli odbiorca dysponuje filtrem antyleukocyтарnym do użytku pediatrycznego, dopuszcza się wydanie porcji KKCz przygotowanej tak, jak opisano w punkcie 7.1.5 i przechowywanej nie dłużej niż przez 48 godzin od donacji.

7.3.7.3 Oznakowanie składnika

1. Porcję pediatryczną należy oznaczyć nazwą składnika macierzystego.
2. Etykieta powinna zawierać również informacje przedstawione w punkcie 7.2.3.3, przy czym należy podać faktyczną objętość składnika w ml.

7.3.7.4 Kontrola jakości

Składnik nie podlega odrębnej kontroli jakości.

7.3.8 Ubogoleukocyтарny koncentrat krwinek płytkowych do użytku pediatrycznego

7.3.8.1 Definicja i właściwości

Do użytku pediatrycznego stosuje się wszystkie rodzaje ZIUKP. W przypadku, gdy składnik został otrzymany metodą automatycznej trombaferozy, może zaistnieć konieczność podzielenia go na mniejsze porcje.

7.3.8.2 Sposób otrzymywania

1. Składnik otrzymany metodą automatyczną podzielić na porcje do użytku pediatrycznego w systemie zamkniętym, korzystając ze zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów.
2. W celu przygotowania ZIUKP do użytku pediatrycznego:
 - z pojedynczych jednostek KKP, należy użyć co najmniej 2 pojedynczych jednostek KKP i poddać filtracji,
 - z kożuszków leukocyтарно–płytkowych należy przygotować składnik z od 2 do 4 kożuszków leukocyтарно–płytkowych i poddać filtracji,
 - poddać podziałowi ZIUKP otrzymany według pkt. 7.2.14.2.3.

7.3.8.3 Oznakowanie składnika

Etykieta powinna zawierać wszystkie informacje obowiązujące dla składnika macierzystego.

7.3.8.4 Kontrola jakości składnika

Porcje pediatryczne nie muszą być poddawane dodatkowym badaniom kontroli jakości.

7.3.9 Osocze świeżo mrożone do użytku pediatrycznego

7.3.9.1 Definicja i właściwości

Do użytku pediatrycznego stosuje się porcje, otrzymane w układzie zamkniętym z osocza pobranego albo metodą manualnej lub automatycznej plazmaferozy albo z jednej jednostki krwi pełnej (patrz: pkt 7.2.25) poddane karencji lub inaktywacji.

7.3.9.2 Sposób otrzymywania

1. Sposób otrzymywania osocza przedstawiono w pkt. 7.2.25.2. oraz 7.2.26.2.
2. Dokonując podziału na porcje pediatryczne, należy postępować wg wskazówek zawartych w punkcie 7.1.5.
3. Zamrażanie porcji osocza do użytku pediatrycznego powinno odbywać się na ogólnie przyjętych zasadach, tak jak opisano w pkt. 7.1.11.1.

7.3.9.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta składnika przeznaczonego do użytku klinicznego powinna zawierać następujące dane:
 - 1) Nazwa centrum, w którym otrzymano składnik.
 - 2) Nazwa składnika („Osocze świeżo mrożone” lub „FFP”/„Osocze świeżo mrożone po inaktywacji” lub „FFP inakt.”).
 - 3) Grupa krwi ABO.
 - 4) Numer składnika (odpowiadający numerowi donacji).
 - 5) Ilość składnika: w przypadku porcji do użytku pediatrycznego tylko faktyczna objętość w ml.
 - 6) Data pobrania.
 - 7) Data preparatyki.
 - 8) Data ważności.
 - 9) Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
 - 10) Wskazówki:
 - „Przechowywać w stanie zamrożenia (w temperaturze poniżej -25°C)”,
 - „Rozmrażać w suchym podgrzewaczu lub łaźni wodnej o temperaturze 37°C ”,
 - Zgodną ze stanem faktycznym informację:
 - „Składnik po karencji” / „Składnik po inaktywacji”.
2. Etykieta preparatu po rozmrożeniu musi zawierać zmienioną datę ważności (godzinę), obowiązującą temperaturę przechowywania oraz dodatkowe informacje:
 - „Przetaczać przez filtr 170–200 μm , natychmiast po rozmrożeniu”,
 - „Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”,
 - „Nie zamrażać повторно.”,
 - Jeśli jest to konieczne, po rozmrożeniu przechowywać w temp. $2-6^{\circ}\text{C}$,
 - „Składnik traci ważność po upływie 6 godzin od chwili rozmrożenia”.
3. W przypadku otrzymania z jednej donacji kilku jednostek osocza, etykieta powinna zawierać dodatkową informację, tj. afereza – jednostka 1, afereza – jednostka 2 itp.

7.3.9.4 Kontrola jakości

Porcje pediatryczne nie muszą być poddawane dodatkowym badaniom kontroli jakości.

8 Immunologia Transfuzjologiczna Krwinek Czerwonych

8.1 System zapewnienia jakości, zadania, organizacja oraz obowiązujące metody i testy badań u dawców, pacjentów i u kobiet ciężarnych wykonywane lub/i nadzorowane przez dział/pracownię immunologii transfuzjologicznej

8.1.1 System jakości

Dział/pracownia immunologii transfuzjologicznej centrum muszą posiadać udokumentowany system zapewnienia jakości (patrz: Rozdział 1).

8.1.2 Zadania i organizacja

1. Zadania działu/pracowni immunologii transfuzjologicznej centrum obejmują:

- 1) Działalność diagnostyczną.
- 2) Konsultacyjną w dziedzinie immunologii transfuzjologicznej.
- 3) Nadzór merytoryczny nad laboratoriami immunologii transfuzjologicznej w podmiotach leczniczych, obejmujący procedury i badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej.

2. Organizacja działu/pracowni immunologii transfuzjologicznej w strukturze centrum opisana jest w Rozdziale 1.

8.1.3 Działalność konsultacyjna

Dział/pracownia immunologii transfuzjologicznej centrum musi zapewnić całodobowe konsultacje telefoniczne oraz całodobowe badania konsultacyjne dla wszystkich podmiotów leczniczych na nadzorowanym terenie.

8.1.4 Nadzór specjalistyczny

Dział/pracownia immunologii transfuzjologicznej centrum sprawuje nadzór specjalistyczny nad działalnością z zakresu immunologii transfuzjologicznej w pracowniach immunologii transfuzjologicznej podmiotów leczniczych zgodnie z Rozporządzeniem o leczeniu krwią¹³.

8.1.5 Odczynniki i aparatura

1. Odczynniki i aparatura muszą spełniać wymagania podane w Rozdziale 1. W przypadku poszukiwania dawcy krwi dla chorego z przeciwciałami do antygeny o wysokiej częstotliwości występowania oraz w badaniach konsultacyjnych, dla których nie są produkowane odczynniki ze znakiem IVD, dopuszcza się używanie surowic/krwinek bez tego oznakowania. Warunkiem dopuszczenia do użytku tzw. odczynników „home made” jest wykonanie badań aktywności i swoistości przeciwciał w osoczu/surowicy, a w przypadku krwinek o określonym fenotypie powinny to być krwinki pochodzące od wielokrotnych dawców, których zasadę oznaczenia fenotypu przedstawiono w pkt. 8.2.5.
2. Przed wprowadzeniem do badań nowych odczynników, nowej serii lub dostawy odczynników, należy dokonać ich kwalifikacji zgodnie z zapisami podanymi w Rozdziale 1.
3. Przed wprowadzeniem do badań systemów automatycznych i półautomatycznych oraz innych urządzeń należy dokonać ich walidacji zgodnie z zapisami podanymi w Rozdziale 1.

8.1.6 Kontrole jakości badań

1. Dział/pracownia musi uczestniczyć w programie zewnętrznej oceny jakości badań zgodnie z Rozporządzeniem o standardach jakości.
2. Dział/pracownia musi przeprowadzać wewnętrzną kontrolę jakości badań. Kierownik działu/pracowni lub upoważniona przez niego osoba dokonuje wrywkowej kontroli poprawności pracy każdego pracownika, nie rzadziej niż 2 razy w roku.

¹³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz. U. poz. 2051, z późn. zm.), zwane w tekście Rozporządzeniem o leczeniu krwią

3. Pracownia przeprowadza codzienną kontrolę aktywności i swoistości odczynników diagnostycznych używanych do badań oraz kontrolę czułości i swoistości wykonywanych testów, a wyniki dokumentuje w protokołach, których wzory określono poniżej (Wzory od 8.1 do 8.3).
4. W badaniach manualnych techniką próbówkową kontrola czułości i swoistości testu antyglobulinowego powinna być wykonywana przy każdej partii badanych próbek.
5. W badaniach wykonywanych metodą manualną mikrokolumnową lub inną oraz z użyciem systemów automatycznych i półautomatycznych, kontrola czułości i swoistości testu antyglobulinowego powinna być wykonywana co najmniej raz na 12 godzin.

Wzór 8.1: Przykładowy formularz protokołu badań codziennej kontroli aktywności odczynników diagnostycznych zawierający wymagany zakres informacji

Protokół badań codziennej kontroli aktywności odczynników diagnostycznych					
Data kontroli:.....					
Kontrola zestawu odczynników diagnostycznych do oznaczeń grupy krwi ABO i RhD*					
Swoistość odczynnika	Producent, nr serii, nazwa klonu	Data ważności	Ocena makroskopowa	Próbki krwi kontrolnej** Wyniki reakcji***	
				A RhD... (lub O RhD...) Producent, nr serii, data ważności	B RhD... (lub AB RhD...) Producent, nr serii, data ważności
anty-A					
anty-A					
anty-B					
anty-B					
anty-D					
anty-D					
Krwinki wzorcowe****					
O					
A ₁					
B					

*analogiczny protokół należy sporządzić do kontrolowania odczynników diagnostycznych każdej swoistości używanych w danym dniu podając wyniki reakcji z krwinkami kontrolnymi (kontrola dodatnia – antygen w postaci heterozygotycznej, kontrola ujemna – brak antygeny na krwinkach)

**próbki krwi kontrolnej grupy A i B lub O i AB, jedna RhD+, druga RhD-

***w zapisie należy uwzględnić nasilenie aglutynacji

**** wśród krwinek grupy O, A₁, B muszą być krwinki RhD+ i RhD-

Wykonał.....

Zatwierdził.....

(imię, nazwisko i podpis)

(imię, nazwisko i podpis)

Wzór 8.2: Przykładowy formularz oceny krwinek wzorcowych do wykrywania przeciwciał odpornościowych zawierający wymagany zakres informacji

Data kontroli:.....

Krwinki wzorcowe do wykrywania przeciwciał Producent, nr serii..... Data ważności	Ocena makroskopowa	Fenotyp*
Krwinki I		
Krwinki II		
Krwinki III		

*Można wklejać wydruki przesłane przez producenta krwinek wzorcowych

Wzór 8.3: Przykładowy formularz protokołu codziennej kontroli czułości i swoistości testów przy użyciu krwinek wzorcowych do wykrywania przeciwciał odpornościowych w reakcji ze słabymi przeciwciałami odpornościowymi zawierający wymagany zakres informacji

Data kontroli			
nr krwinek wzorcowych	Test antyglobulinowy techniką*	Reakcje krwinek wzorcowych z odczynnikami	
		Standard anty-D lub inne przeciwciała** używane do kontroli Producent, nr serii, data ważności	Surowica AB nr donacji (nr próbki) (w przypadku techniki probówkowej)
Krwinki I	PTA		
Krwinki II	PTA		
Krwinki III	PTA		

* należy wpisać technikę wykonywania badania i odpowiednio używanego testu

** np. anty-Fy^a, anty-s

Badania wykonał
(imię, nazwisko i podpis)

Wyniki zatwierdził:.....
(imię, nazwisko i podpis)

8.1.7 Dokumentacja

1. Stosuje się zasady dokumentacji pobierania, przygotowania, przechowywania próbek krwi do badań w taki sposób jak określono w Rozporządzeniu o leczeniu krwią.
2. Wzory zleceń, wyników oraz książek znajdują się w Rozporządzeniu o leczeniu krwią.
3. Dział/pracownia muszą posiadać SOP opisujące zasady wykonywania i dokumentacji wyników badań.
4. Trwała dokumentacja wyniku badania grup krwi musi być prowadzona w oparciu o potwierdzony wynik grupy krwi, którego definicja podana jest w Rozporządzeniu o leczeniu krwią.

8.1.8 Metody, techniki oraz rodzaje badań immunohematologicznych

Stosowane metody i techniki muszą być zgodne z aktualnym stanem wiedzy medycznej i tak dobrane, aby umożliwiały prawidłowe wykonanie badań immunohematologicznych z zakresu serologii grup krwi u dawców, pacjentów, płodów, noworodków i kobiet w ciąży.

Badania grup krwi ABO, RhD oraz wykrywania przeciwciał u dawców należy wykonywać metodą automatyczną.

8.1.9 Zdalna autoryzacja wyników badań

1. Dopuszcza się zdalną autoryzację wyników badań immunohematologicznych wykonywaną na zasadach określonych w Rozporządzeniu o leczeniu krwią.
2. Zdalna autoryzacja wyników badań immunohematologicznych to proces polegający na zatwierdzeniu, przez osobę do tego upoważnioną z wykorzystaniem narzędzi teleinformatycznych, wyników badań wykonanych metodą automatyczną.
3. Potwierdzenie wyniku badania odbywa się przez interaktywną komunikację audiowizualną osoby autoryzującej z osobą wykonującą badanie w automatycznym analizatorze immunohematologicznym, w trakcie której prowadzona jest analiza zgodności zapisów danych pacjenta na zleceniu z zapisem na etykiecie próbki krwi pobranej od pacjenta oraz zgodności wyniku/wyników oznaczeń z zarejestrowanym protokołem badań. W przypadku wyniku próby zgodności potwierdzenie dotyczy również zgodności numerów donacji z danymi na etykiecie segmentu drenu.
4. Zdalną autoryzację wyników badań dopuszcza się wyłącznie w godzinach pozaregulaminowych zgodnie z Rozporządzeniem o leczeniu krwią.
5. Zdalnej autoryzacji wyniku może dokonać diagnosta laboratoryjny lub lekarz posiadający zaświadczenie upoważniające do wykonywania badań i autoryzacji wyników w zakresie immunologii transfuzjologicznej, będący etatowym pracownikiem pracowni immunologii transfuzjologicznej centrum, wykonujący badania w danej pracowni w godzinach pracy regulaminowej.
6. Pracownia/dział immunologii transfuzjologicznej centrum może dokonywać zdalnej autoryzacji w pracowniach podmiotów leczniczych, nad którymi sprawuje nadzór specjalistyczny, w pozaregulaminowych godzinach pracy tych podmiotów.
7. Centrum (jako instytucja) może dokonywać zdalnej autoryzacji dla wielu pracowni immunologii transfuzjologicznej znajdujących się na obszarze jego działania, gdy spełnia warunki opisane w pkt. 8, po otrzymaniu pozytywnej opinii Instytutu.
8. Dopuszcza się zdalne autoryzowanie wyników dokonywane przez jednego diagnostę lub lekarza dla maksymalnie dwóch pracowni immunologii transfuzjologicznej.
9. Osoba dokonująca zdalnej autoryzacji wyniku badania stosuje kwalifikowany podpis elektroniczny, zaawansowany podpis elektroniczny w rozumieniu art. 3 pkt. 11 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylającego dyrektywę 1999/93/WE (Dz. Urz. UE L 257 z 28.08.2014, s. 73) albo podpis potwierdzony profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu art. 3 pkt 15 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 570).
10. Podstawowym warunkiem wprowadzenia zdalnej autoryzacji jest posiadanie automatycznego analizatora immunohematologicznego i jednocześnie interaktywnej komunikacji audiowizualnej umożliwiającej monitorowanie przebiegu procesu badania od przyjęcia próbki do wydania wyniku przez osobę autoryzującą wynik. Dodatkowe warunki określa pkt. 11.
11. Według definicji automatyczny analizator immunohematologiczny przeprowadza samodzielnie całą procedurę badania od pobrania materiału z badanej próbki do wydania wyniku, a w szczególności:
 - 1) Identyfikację badanej próbki.
 - 2) Identyfikację odczynników oraz utrzymanie odczynników w stanie gotowości do użycia.
 - 3) Przygotowanie odpowiednich zawiesin krwinek czerwonych.

- 4) Naniesienie badanego materiału oraz odczynników na mikro płytki lub do mikroprobówek.
 - 5) Przeprowadzenie badania zgodnie z ustalonym algorytmem.
 - 6) Monitorowanie wszystkich etapów procesu.
 - 7) Kontrolowanie pracy poszczególnych modułów:
 - wirówki: czas i prędkości wirowania,
 - inkubator: czas i kontrola temperatury,
 - system pipetujący: kontrola objętości pipetowania,
 - odczynniki: kontrola rodzaju odczynnika, serii i daty ważności.
 - 8) Odczyt wyniku i jego interpretacja potwierdzona przez uprawnioną do tych czynności osobę.
 - 9) Ochronę bezpieczeństwa danych przez indywidualne hasła dostępu.
 - 10) Zagwarantowanie ciągłości procesu.
12. Dodatkowe warunki wprowadzenia zdalnej autoryzacji to:
- 1) Automatyczne przekazywanie danych z systemu komputerowego automatycznego analizatora immunohematologicznego do systemu teleinformatycznego pracowni immunologii transfuzjologicznej.
 - 2) Zapewnienie osobie autoryzującej wynik, dostępu do archiwalnych i aktualnych wyników badań immunohematologicznych, a w szczególności:
 - protokołów badań zapisanych w programie teleinformatycznym oraz do obrazów reakcji pobranych z analizatora z możliwością wprowadzenia zmian interpretacji wyników w razie takiej konieczności,
 - historii badań pacjentów.
 - 3) Zapewnienie osobie autoryzującej wynik, dostępu do wyników kontroli jakości badań przeprowadzanych codziennie.
 - 4) Osoba autoryzująca wyniki, przed przystąpieniem do autoryzacji, ma obowiązek zapoznać się z:
 - protokołem kontroli aktywności i swoistości odczynników monoklonalnych anty-A, anty-B i anty-D oraz krwinek wzorcowych, wykonanej z zestawem kontrolnym przed użyciem ich do badań właściwych,
 - historią transfuzjologiczną pacjenta oraz wynikami grupy krwi ABO, RhD i przeciwciał odpornościowych znajdującymi się w dokumentacji pracowni.
 - 5) Możliwość zmiany wyniku ostatecznego przez osobę autoryzującą wynik, jeżeli zaistnieje taka potrzeba.
 - 6) Zapewnienie osobie autoryzującej wynik, dostępu do danych operacyjnych pozwalających na identyfikację osoby obsługującej automatyczny analizator immunohematologiczny.
 - 7) Posiadanie przez osobę autoryzującą wynik szyfrowanego, bezpiecznego dostępu do bazy danych przez bezpieczne łącze internetowe.
13. Przed wprowadzeniem systemu zdalnej autoryzacji centrum powiadamia Instytut, który ocenia czy zostały przeprowadzone procedury walidacji procesów wpływających na prawidłowy przebieg autoryzacji wyników. Centrum może przystąpić do wprowadzenia systemu zdalnej autoryzacji po uzyskaniu pozytywnej opinii Instytutu.
14. Instytut dopuszcza wprowadzenie i funkcjonowanie zdalnej autoryzacji po dokonaniu audytu dopuszczającego.
15. Instytut wydaje zaświadczenie upoważniające do wdrożenia zdalnej autoryzacji dla pracowni immunologii transfuzjologicznej w centrum.
- Zaświadczenie potwierdzające, że zostały spełnione powyższe warunki musi zawierać: nazwę jednostki, która dokonuje zdalnej autoryzacji, nazwę pracowni, której wyniki są zdalnie autoryzowane oraz dane automatycznego analizatora immunohematologicznego, na którym

wykonywane są badania. Przy każdej zmianie automatycznego analizatora immunoematologicznego należy wydać kolejne zaświadczenie.

16. Instytut nadzoruje funkcjonowanie zdalnej autoryzacji dokonywanej przez centrum.
17. Walidacja procesu zdalnej autoryzacji wyników badań polega na sprawdzeniu poprawności przekazu danych w interaktywnej komunikacji audiowizualnej i niezawodności połączeń.

8.2 Badania wykonywane u dawców

8.2.1 Zasady ogólne dotyczące badań wykonywanych u dawców

1. Dawca pierwszorazowy zakwalifikowany do oddania donacji musi mieć wykonane oznaczenie grupy krwi układu ABO i RhD z dwóch próbek krwi pobranych w różnym czasie: próbki pobranej w laboratorium i próbki pobranej przy donacji. Wyniki badań muszą być identyczne.
2. Dawca wielokrotny zakwalifikowany do oddania donacji musi mieć wykonaną kontrolę serologiczną ABO i RhD w próbce pobranej przy donacji.
3. Obowiązują następujące zapisy:
 - układ grupowy ABO (duża litera O) – mimo, że w formie pisemnej znakiem jest litera w nomenklaturze polskiej używa się określenia „grupa krwi zero”,
 - grupa krwi O (duża litera O),
 - RhD+ (dodatni lub plus), RhD– (ujemny lub minus).
4. U dawców wszystkie oznaczenia grup krwi ABO, RhD oraz wykrywanie nieregularnych przeciwciał należy wykonywać metodą automatyczną. W przypadku awarii systemu automatycznego dopuszcza się wykonywanie badań metodami manualnymi.
5. Wynik grupy krwi dawcy uzyskany po wykonaniu badań wymienionych w pkt. 8.2 jest potwierdzonym wynikiem grupy krwi, który może być stosowany do celów krwiolecznictwa oraz do trwałej ewidencji.

8.2.2 Zakres badań u dawców oraz w pobranych donacjach krwi

W pracowni wykonującej badania z zakresu serologii grup krwi u dawców powinny być wykonywane poniższe badania:

1. Określanie grup krwi układu ABO.
2. Określanie antygenu D z układu Rh.
3. Określanie antygenu K z układu Kell u wszystkich dawców przez wykonanie podwójnego oznaczenia w dwóch różnych próbkach.
4. Określenie fenotypu Rh u wszystkich dawców wielokrotnych grupy O i, w miarę możliwości, u dawców innych grup krwi ABO oraz określanie antygenu k u dawców K dodatnich.
5. Określanie klinicznie ważnych antygenów innych układów grupowych u dawców wielokrotnych, szczególnie grupy O.
6. Wykrywanie i identyfikacja przeciwciał odpornościowych:
 - u wszystkich dawców pierwszorazowych w jednej z dwóch pobranych próbek,
 - u wszystkich dawców wielokrotnych, którzy byli leczeni krwią w okresie między poprzednią a obecną donacją oraz u kobiet, które były w ciąży.
7. Wykonywanie kontroli serologicznej antygenów A, B i D we wszystkich donacjach krwi.

8.2.3 Oznaczanie grup krwi układu ABO

1. Oznaczanie grup krwi u dawców przeprowadza się metodą automatyczną za pomocą jednego zestawu odczynników monoklonalnych anti-A i anti-B pod warunkiem jednoczesnego oznaczenia przeciwciał anti-A i anti-B w obu próbkach krwi dawcy.
2. W przypadku trudności w ustaleniu grupy krwi układu ABO u dawcy należy zlecić badania konsultacyjne.

8.2.4 Oznaczanie antygenu D u dawców

W badaniach należy stosować możliwie najczulsze metody za pomocą odpowiednio dobranego zestawu dwóch monoklonalnych odczynników anti-D. Oznaczanie antygenu D u dawców przeprowadza się z zachowaniem następujących zasad:

1. Stosowane odczynniki anti-D powinny wykrywać antygen D o słabej ekspresji, większość kategorii antygenu D (tzw. D częściowy), w tym DVI.
2. Jeżeli jeden z odczynników anti-D nie rozpoznaje antygenu D o słabej ekspresji np. kategorii DVI, drugi z nich musi je wykrywać.
3. Jeżeli wyniki z odczynnikami anti-D są rozbieżne, badania należy powtórzyć. W przypadku powtórnego uzyskania takich samych wyników dawcę należy kwalifikować, jako RhD dodatniego.
4. U wszystkich dawców, u których nie wykryto antygenu D z odczynnikami anti-D IgM, należy wykonać badanie krwinek dawcy w pośrednim teście antyglobulinowym (PTA) z odczynnikami anti-D IgM+ IgG lub anti-D IgG.
5. Po wykryciu słabej ekspresji antygenu D u dawcy należy pobrane od niego składniki krwi określić, jako RhD dodatnie.
6. Dawca, u którego wykryto słabą odmianę antygenu D powinien otrzymać również wynik badania grupy krwi zgodnie z zasadami obowiązującymi u pacjentów/biorców. W tej sytuacji zaleca się wykonanie badań metodami biologii molekularnej.

8.2.5 Oznaczenie antygenów krwinek czerwonych innych układów grupowych

1. Badanie antygenów krwinek czerwonych różnych układów grupowych należy wykonać dwukrotnie w dwóch próbkach pobranych w różnym czasie za pomocą odczynników diagnostycznych różnej serii lub różnego producenta. Uzyskanie zgodnych wyników z dwóch niezależnie pobranych próbek, upoważnia do zamieszczenia wyniku fenotypu na etykiecie składnika krwi.
2. Do oznaczenia antygenów o wysokiej częstości występowania (ponad 99%), wymienionych w Rozporządzeniu o rzadkich grupach krwi¹⁴, dla których brak jest odczynników komercyjnie dostępnych można wykorzystywać surowice pozyskane od:
 - dawców uodpornionych transfuzją lub ciążą,
 - dawców z przeciwciałami anti-P lub anti-PP₁Pk, u których przeciwciała te występują jako naturalne.
3. Kompleksowe testy molekularne ze znakiem IVD, służące do wnioskowania o obecności antygenów C, c, E, e, K, k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s M, N, mogą być użyte jako jedno z dwóch badań próbek pobranych w różnym czasie. Wyniki badań molekularnych muszą być przedstawione jako przewidywane fenotypy i skorelowane z wynikami oznaczeń fenotypów. Każda rozbieżność wyników fenotypu/genotypu powinna być wyjaśniona w badaniach konsultacyjnych innymi metodami.
4. Zaleca się zastosowanie metod biologii molekularnej do identyfikacji dawców bez antygenów o wysokiej częstości występowania. U zidentyfikowanych dawców wyniki należy potwierdzić metodami serologicznymi lub inną metodą biologii molekularnej.

8.2.6 Wykrywanie i określanie swoistości przeciwciał u dawców

Wykrywanie przeciwciał wykonuje się w PTA stosując zestaw krwinek wzorcowych przeznaczonych do badań u dawców. Zestaw powinien zawierać krwinki grupy O z wyrażoną ekspresją następujących antygenów: C, c, D, E, e, K, k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s M, N, P₁.

¹⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2017 r. w sprawie określenia rzadkich grup krwi, rodzajów osocza i surowic diagnostycznych, których uzyskanie wymaga przed pobraniem krwi lub jej składników wykonania zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów, oraz wysokości rekompensaty (Dz. U. poz. 235), zwane w tekście Rozporządzeniem o rzadkich grupach krwi.

U dawców niewykrycie słabo aktywnych przeciwciał nie jest istotne, gdyż nie zagraża bezpieczeństwu biorcy.

8.2.7 Postępowanie w przypadku wykrycia przeciwciał u dawców

1. Wykrycie przeciwciał nieregularnych, w tym przede wszystkim odpornościowych, dyskwalifikuje krew pełną i wszystkie jej składniki do przetoczenia noworodkom i płodom, niezależnie od wysokości miana przeciwciał.
2. Krew pełną i wszystkie jej składniki pobrane od dawców z alloprzeciwciałami można przetaczać innym pacjentom niż noworodki i płody wówczas, jeśli miano przeciwciał odpornościowych jest mniejsze od 10.
3. KKCz pobrane od dawców z alloprzeciwciałami i zawieszone w roztworze wzbogacającym można przetaczać, jeśli miano przeciwciał odpornościowych jest mniejsze od 50.
4. Decyzje o zakwalifikowaniu krwi i jej składników do przetoczenia należy podejmować po wykonaniu badania miana przeciwciał odpornościowych w każdej donacji.
5. Badanie miana przeciwciał należy wykonywać w testach mikrokolumnowych.

8.2.8 Postępowanie w przypadku dawców z BTA dodatnim

1. KKCz, KPK i KG od dawcy, u którego stwierdzono dodatni wynik bezpośredniego testu antyglobulinowego (BTA) nie powinny być wydane do użytku klinicznego, ponieważ wyniki prób krzyżowych zawsze będą dodatnie.
2. Osocze i KKP od dawców z dodatnim BTA mogą być wydane do użytku klinicznego.
3. O postępowaniu z dawcą z dodatnim BTA decyduje lekarz kwalifikujący dawcę do oddania krwi.

8.2.9 Kontrola serologiczna

Kontrolę serologiczną pobranych jednostek krwi należy wykonywać metodą automatyczną.

1. Próbkę krwi należy pobrać podczas pobierania donacji.
2. Badanie przeprowadza się z odczynnikami anty-A, anty-B i anty-D.
3. W przypadku awarii aparatury, przeznaczonej do badań automatycznych, kontrolę serologiczną można wykonać metodą manualną.

8.2.10 Zasady uodparniania dawców

Zamierzone uodparnianie dawców w celu uzyskania osocza do produkcji immunoglobuliny anty-D prowadzi się zgodnie z Rozporządzeniem o pobieraniu krwi i jej składników.

Z chwilą pojawienia się w osoczu dawcy przeciwciał anty-D lub przeciwciał odpornościowych innej swoistości, należy odnotować w dokumentacji dawcy ich wykrycie oraz wydać dawcy wynik grupy krwi z odpowiednimi zaleceniami dobierania krwi na wypadek, gdy zajdzie u niego konieczność przetoczeń. Dawcy systematycznie poddawani stymulacji antygenowej krwinkami czerwonymi powinni być raz w roku kontrolowani w kierunku obecności przeciwciał o dodatkowej swoistości.

8.2.10.1 Dokumentacja uodparniania dawców

Dokumentacja powinna, oprócz danych dawcy określonych w Rozdziale 2 i 3, zawierać dodatkowe informacje:

1. Oświadczenie podpisane przez dawcę.
2. Kwalifikację lekarską dawcy do uodparniania.
3. Protokoły wstępnych badań serologicznych, kwalifikujących dawcę do uodparniania odpowiednimi krwinkami.
4. Wyniki badań kontrolnych w kierunku zakażeń wirusowych.
5. Protokoły zabiegów z datą, rodzajem, ilością podanej krwi (dane jednoznacznie identyfikujące osobę, od której pochodzi krew).
6. Uwagę na temat samopoczucia dawcy po zabiegach.
7. Protokoły kontrolnych badań serologicznych i terminy dalszych podań krwi.

8.3 Badania wykonywane i/lub nadzorowane przez centrum u pacjentów

1. Podstawowe badania immunohematologiczne wykonywane u pacjentów, określa Rozporządzenie o standardach jakości oraz Rozporządzenie o leczeniu krwią.
2. Zakres badań konsultacyjnych określa Rozporządzenie o standardach jakości.
3. Do badań konsultacyjnych wykonywanych metodami biologii molekularnej wymagana jest zgoda pacjenta na ich wykonanie.

8.3.1 Oznaczenie grupy krwi ABO u pacjentów

1. Oznaczenie grupy krwi ABO u pacjentów obejmuje:
 - 1) Określenie antygenów A i B na krwinkach za pomocą diagnostycznych odczynników monoklonalnych anty-A i anty-B.
 - 2) Określenie obecności regularnych izoaglutynin za pomocą wzorcowych krwinek grupy O, A₁ i B.
2. Oznaczenie antygenów metodą manualną wykonywane jest za pomocą dwóch zestawów odczynników diagnostycznych z monoklonalnymi przeciwciałami anty-A i anty-B; w drugim zestawie przeciwciała powinny pochodzić z innych klonów lub innej serii tego samego klonu niż w zestawie pierwszym.
3. Do określenia obecności regularnych izoaglutynin anty-A i anty-B metodą manualną używa się wzorcowych krwinek grupy O, A₁ i B.
4. W badaniach metodą automatyczną dopuszcza się stosowanie jednego zestawu odczynników monoklonalnych anty-A i anty-B pod warunkiem, że wykonywane jest badanie izoaglutynin anty-A i anty-B.
5. W badaniach metodą automatyczną oraz manualną techniką mikrokolumnową można pominąć stosowanie krwinek grupy O.
6. Przy oznaczaniu grupy krwi u płodów, noworodków i niemowląt do 4 miesiąca życia nie bada się obecności regularnych przeciwciał anty-A i anty-B.
7. Wyniki badania przeciwciał anty-A i anty-B muszą być komplementarne do wyników badania antygenów A i B.
8. W przypadku odstępstwa od standardowego wzoru schematu wyników oznaczania antygenów układu ABO i regularnych przeciwciał oraz w przypadkach innych nieoczekiwanych reakcji, takich jak np. obecność allohemolizyn, rulonizacja krwinek, autoaglutynacja lub alloaglutynacja, dwóch populacji krwinek w badaniu antygenów i obecności nieoczekiwanych alloprzeciwciał anty-A₁ i innych należy wykonać badania konsultacyjne, pozwalające na ustalenie grupy krwi, a w sytuacjach nagłych przetaczać składniki krwi zgodnie z zapisem §30 ust. 3 Rozporządzenia o leczeniu krwią.

8.3.2 Oznaczenie antygeny D z układu Rh u pacjentów

1. Każda próbka powinna być badana przy użyciu dwóch odczynników monoklonalnych anty-D pochodzących z różnych klonów: jeden z nich klasy IgM, drugi klasy IgM lub IgG+IgM.
2. Odczynniki monoklonalne anty-D powinny być tak dobrane, aby przynajmniej jeden z nich nie wykrywał antygeny D kategorii VI.
3. W badaniu kwalifikacyjnym noworodka do podania RhD ujemnej matce immunoglobuliny anty-D odczynniki anty-D powinny być tak dobrane, aby przynajmniej jeden z nich wykrywał słabe odmiany antygeny D.
4. Badania antygeny D należy wykonywać wyłącznie w teście bezpośredniej aglutynacji (test NaCl).
5. W przypadkach autoaglutynacji krwinek spowodowanej zimnymi autoprzeciwciałami, pomocne jest przemywanie krwinek roztworem NaCl, ogrzanym do temperatury 37°C, przed wykonaniem badania z odczynnikami anty-D.

6. Uzyskanie reakcji ujemnych krwinek z odczynnikami anti-D określa pacjenta jako RhD ujemny.
7. Wykrycie silnej reakcji, tzn. $\geq 3+$ w teście probówkowym, mikrokolumnowym lub innym z obydwoma odczynnikami anti-D kwalifikuje pacjenta jako RhD dodatni.
8. W badaniach technikami automatycznymi producent testów ustala nasilenie reakcji, które kwalifikuje pacjenta jako RhD dodatni lub RhD ujemny.
9. Słaba ekspresja antygenu D u pacjenta może powodować rozbieżność wyników w zależności od techniki badania. W takich przypadkach zalecane jest wykonanie badania metodą biologii molekularnej, w celu ustalenia podłoża molekularnego słabej odmiany antygenu D.
10. Wykrycie alleli *RHD*01W.1*, *RHD*01W.2*, *RHD*01W.3* upoważnia do określenia pacjenta jako RhD dodatni.
11. Osoby, u których wykryto kategorię DVI lub antygen D słaby innego typu niż wymienione w pkt. 10 są zaliczane do grupy RhD ujemnej i do przetoczenia dobiera się im krew RhD ujemną, a kobiety są objęte immunoprofilaktyką konfliktu RhD.

8.3.3 Badanie fenotypu w innych układach grupowych

1. Jeśli u pacjenta stwierdzono obecność alloprzeciwciał należy określić fenotyp w układzie grupowym, w którym wykryto alloprzeciwciała, a także fenotyp Rh i antygen K.
2. Badanie fenotypu w układzie Rh i antygenie K należy wykonać również u pacjentów, u których wykryto autoprzeciwciała typu ciepłego lub zimnego o poszerzonej amplitudzie cieplnej.
3. W przypadku silnego opłaszczenia krwinek autoprzeciwciałami lub obecności dwóch populacji krwinek u pacjenta, wynikających z przetoczenia krwinek czerwonych w czasie krótszym niż 3 miesiące od wykonywania badania, o fenotypie można wnioskować po wykonaniu badań na poziomie DNA.

8.3.4 Badanie przeglądowe przeciwciał do antygenów krwinek czerwonych

1. Celem badania jest określenie obecności przeciwciał o znaczeniu klinicznym.
2. Badanie wykonuje się z użyciem zestawu krwinek wzorcowych, za pomocą PTA.
3. W badaniu PTA wykonywanym metodą manualną należy stosować technikę mikrokolumnową.
4. W badaniach konsultacyjnych dopuszcza się stosowanie metod manualnych techniką probówkową.
5. Zestaw krwinek wzorcowych powinien się składać z przynajmniej trzech rodzajów krwinek grupy O, w którym jako minimum powinna być wyrażona ekspresja następujących antygenów: C, C^w, c, D, E, e, K, k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s, M, N, P₁, Le^a i Le^b. W zestawie powinny występować krwinki o fenotypach: DCC^wee, DccEE i dccee. Wymagana jest również homozygotyczna ekspresja antygenów: Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, M, S, s.
6. Jeśli wynik badania przeglądowego jest dodatni, konieczne jest wykonanie dalszych badań prowadzących do identyfikacji przeciwciał.
7. Każdą ustaloną swoistość alloprzeciwciał należy potwierdzić wykazaniem nieobecności danego antygenu na krwinkach osoby badanej.
8. Biorcy, którzy wytworzyli alloprzeciwciała odpornościowe powinni otrzymywać przetoczenia koncentratu krwinek czerwonych nieposiadających antygenu, do którego są skierowane przeciwciała oraz zgodnych fenotypowo w układzie Rh i w antygenie K z układu Kell lub postępować zgodnie z informacjami zawartymi w **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**
9. Jeśli przetoczenie jest pilne należy postępować zgodnie z §30, ust. 6 Rozporządzenia o leczeniu krwią.
10. W szczególnych przypadkach (np. przeciwciała do antygenu o wysokiej częstotliwości występowania) identyfikacja przeciwciał musi być oparta na specjalistycznych badaniach wykonanych w Instytucie lub w referencyjnym ośrodku zagranicznym.

8.3.5 Próba zgodności serologicznej

1. Próba zgodności serologicznej wykonywana jest przed przetoczeniem koncentratu krwinek czerwonych oraz innych składników krwi zawierających domieszkę tych krwinek w ilości powyżej 2×10^{10} i obejmuje:
 - 1) Oznaczenie antygenów A, B i D u biorcy za pomocą monoklonalnych przeciwciał anty-A, anty-B i anty-D.
 - 2) Oznaczenie antygenów A i B u dawców oraz antygeny D w przypadku dobierania krwi dla biorcy RhD ujemnego.
 - 3) Badanie przeglądowe surowicy/osocza biorcy na obecność alloprzeciwciał odpornościowych.
 - 4) Próbę krzyżową, tzn. badanie surowicy biorcy z krwinkami dawcy. Badanie wykonywane jest w PTA.
2. Próbę zgodności z pominięciem próby krzyżowej można wykonać, jeśli spełnione są łącznie dwa warunki:
 - 1) Wszystkie aktualne badania biorcy (grupa krwi ABO i RhD oraz badanie przeglądowe przeciwciał) wykonywane są metodą automatyczną przy użyciu odczynników diagnostycznych zgodnie z zaleceniami producenta systemu automatycznego.
 - 2) U biorcy nie wykryto alloprzeciwciał odpornościowych skierowanych do antygenów krwinek czerwonych w aktualnym badaniu przeglądowym ani w przeszłości.

W języku angielskim powyższa procedura nosi nazwę *type and screen*.

3. Próbę zgodności należy ocenić jako zgodną, jeśli:
 - 1) Nie stwierdzono rozbieżności między wynikami aktualnych oznaczeń antygenów A, B i D u biorcy i jego wynikiem grupy krwi oraz między aktualnym oznaczeniem antygenów A, B i D u dawcy i wynikiem oznaczenia na etykiecie donacji.
 - 2) Nie wykryto alloprzeciwciał z krwinkami wzorcowymi w aktualnym badaniu przeglądowym i w przeszłości; jeśli wykryto – postępowanie jak pkt. 8.3.6.
 - 3) Otrzymano ujemny wynik badania surowicy/osocza biorcy z krwinkami dawcy (próba krzyżowa), jeśli wykonywano.
4. Próba zgodności dla biorców, którym przetaczano KKCz, KPK, KG w okresie ostatnich 3 miesięcy, ważna jest 48 godzin od momentu pobrania próbki krwi od pacjenta.
5. Jeśli biorcy nie przetaczano nigdy krwi lub jej składników zawierających domieszkę krwinek czerwonych lub biorca nie otrzymywał ich w okresie ostatnich 3 miesięcy, a kobieta nie jest /nie była w ciąży w ciągu ostatnich 3 miesięcy, wynik próby zgodności jest ważny do daty ważności składnika.
6. Dla biorców, u których planowane jest przeprowadzenie zabiegu operacyjnego w hipotermii, nie należy w sposób szczególny poszukiwać przeciwciał aktywnych w temperaturze poniżej 37°C.

8.3.6 Dobieranie krwi dla biorców z alloprzeciwciałami

1. Biorcom, u których stwierdzono obecność (obecnie lub w przeszłości) alloprzeciwciał odpornościowych dobiera się krew bez antygeny, do którego wykryto przeciwciała oraz zgodną w układzie Rh i antygenie K. Nie ma obowiązku wykonywania kontroli antygenów w dobieranej jednostce KKCz lub KPK, jeśli na etykiecie pojemnika znajduje się zapis fenotypu.
2. Jeżeli krwinki czerwone dawców o oznaczonym fenotypie nie są dostępne, należy w próbkach krwi przypadkowych dawców określić odpowiednie antygeny i wybrać do próby zgodności jednostki antygenowo ujemne.
3. Prawdopodobne znaczenie kliniczne alloprzeciwciał odpornościowych i zalecenia do dobierania krwi do transfuzji w przypadku ich wykrycia przedstawione są w Tabeli 8.1.

Tabela 8.1. Prawdopodobne znaczenie kliniczne alloprzeciwciał odpornościowych i zalecenia do dobierania krwi do transfuzji w przypadku ich wykrycia

Układ	Swoistość	Prawdopodobne znaczenie kliniczne	Zalecenia do transfuzji
ABO	Anty-A ₁	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
Rh	Anty-D, -C, -c, -E, -e	Tak	Krew bez antygenu, do którego chory wytworzył przeciwciała *
Rh	Anty-C ^w	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA**
Kell	Anty-K, -k	Tak	Krew bez antygenu, do którego chory wytworzył przeciwciała*
Kell	Anty-Kp ^a	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA**
Kidd	Anty-Jk ^a , -Jk ^b	Tak	Krew bez antygenu, do którego chory wytworzył przeciwciała*
MNS	Anty-M (aktywne w 37°C)	Tak	Krew bez antygenu, do którego chory wytworzył przeciwciała**
MNS	Anty-M (nieaktywne w 37°C)	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
MNS	Anty-N	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
MNS	Anty-S, -s, -U	Tak	Krew bez antygenu, do którego chory wytworzył przeciwciała*
Duffy	Anty-Fy ^a , -Fy ^b	Tak	Krew bez antygenu, do którego chory wytworzył przeciwciała*
P1PK	Anty-P ₁	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
Lewis	Anty-Le ^a , -Le ^b , -Le ^{a+b}	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
Lutheran	Anty-Lu ^a	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
Diego	Anty-Wr ^a	Tak	Próba krzyżowa zgodna w PTA**
H	Anty-IH (pacjenci grupy A ₁ i A ₁ B)	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
Pozostałe	Inne aktywne w PTA 37°C	Tak	Konsultacja z CKiK lub w Instytucie

*Należy dobierać również krew zgodną z fenotypem Rh i antygenem K z biorcą

**Zalecenia te dotyczą sytuacji, gdy tym alloprzeciwciałom nie towarzyszą przeciwciała o dodatkowej swoistości

8.3.7 Interpretacja wyników u biorców z przeciwciałami

1. Wykrycie dodatnich reakcji z krwinkami dawcy i z krwinkami wzorcowymi, lub tylko z jednymi z nich, przy ujemnych wynikach z krwinkami autologicznymi biorcy (autokontrola), wskazuje na obecność alloprzeciwciał, których swoistość należy ustalić i dalej postępować zgodnie z pkt. 8.3.6 ppkt. 1.
2. Wykrycie w surowicy biorcy alloprzeciwciał reagujących tylko z krwinkami wzorcowymi, a nie reagujących z krwinkami dawcy, nie upoważnia do wnioskowania, że składnik krwi od tego dawcy można przetoczyć; decyzję tę można podjąć dopiero po zidentyfikowaniu przeciwciał i po stwierdzeniu, że krwinki dawcy nie zawierają antygenu, do którego są skierowane alloprzeciwciała.
3. W wyjątkowych przypadkach, gdy odstępianie od przetoczenia zagraża życiu pacjenta, lekarz odpowiedzialny za przetoczenie może zdecydować o przetoczeniu krwi zgodnej w próbie krzyżowej przed zidentyfikowaniem przeciwciał, jak określono w Rozporządzeniu o leczeniu krwią.

4. Jeżeli surowica biorcy reaguje z całym zestawem krwinek użytych do wykrywania alloprzeciwciał, z próbkami krwinek dobieranych do przetoczenia oraz z krwinkami autologicznymi biorcy, należy prowadzić diagnostykę w kierunku autoprzeciwciał.
5. Jeżeli surowica biorcy reaguje z całym zestawem krwinek użytych do wykrywania alloprzeciwciał i z próbkami dobieranych krwinek dawców, ale wynik autokontroli jest ujemny, a u pacjenta nie zastosowano leczenia przeciwciałami monoklonalnymi (patrz 8.3.10), należy prowadzić diagnostykę różnicową w kierunku:
 - 1) Wieloswoistych przeciwciał.
 - 2) Przeciwciał do antygeny z wysoką częstością występowania (> 99%) tzw. powszechnego antygeny.
6. Jeżeli u biorcy nie wykryto przeciwciał odpornościowych z krwinkami wzorcowymi, a w próbie krzyżowej PTA jest dodatni z próbą krwi dawcy, należy prowadzić diagnostykę różnicową w kierunku:
 - 1) Obecności u biorcy alloprzeciwciał do rzadko występującego antygeny obecnego u dawcy i nieobecnego w zestawie krwinek wzorcowych,
 - 2) Dodatniego BTA u dawcy.

8.3.8 Postępowanie w przypadku rozbieżności w wynikach oznaczeń ABO i RhD

1. Jeśli wykryto rozbieżność wyników oznaczeń antygenów A, B i D w próbce biorcy w porównaniu z wynikiem grupy krwi znajdującym się w dostarczonej dokumentacji należy:
 - 1) Zawiadomić oddział szpitalny i zlecić ponowne pobranie próbki od pacjenta.
 - 2) Wykonać w świeżo pobranej próbce pełne badanie grupy krwi układu ABO i RhD.
 - 3) Przeprowadzić działanie wyjaśniające.
 - 4) Rozbieżność w wynikach oznaczeń zgłosić, jako poważne zdarzenie niepożądane.
2. W przypadku rozbieżności oznaczeń antygenów A, B i D w próbce z segmentu drenu z oznaczeniem grupy krwi na etykiecie pojemnika należy:
 - 1) Nie dobierać tej jednostki krwi do przetoczenia.
 - 2) Rozbieżność w wynikach oznaczeń zgłosić, jako poważne niepożądane zdarzenie.
 - 3) Wykonać badanie antygenów A, B i D z próbki pobranej z pojemnika.
 - 4) Sprawdzić oznaczenia grupy krwi ABO i RhD w segmentach drenu wszystkich pojemników pobranych w tym samym dniu, a w przypadku wykrycia rozbieżności wycofać taką krew i składniki z niej sporządzone oraz przeprowadzić badania kontrolne u dawców.

8.3.9 Dobieranie KKCz dla pacjentów z niedokrwistością autoimmunohemolityczną

1. Pacjentom z niedokrwistością autoimmunohemolityczną (NAIH) z autoprzeciwciałami typu ciepłego klasy IgG, po wykluczeniu obecności alloprzeciwciał, należy dobierać KKCz zgodny w układzie ABO i antygenie D oraz zgodne w fenotypie Rh i antygenie K.
2. Jeśli u pacjenta wykryto alloprzeciwciała, należy postępować zgodnie z pkt. 8.3.6 ppkt. 1.
3. Ustalenie fenotypu krwinek czerwonych jest utrudnione, a czasami niemożliwe z powodu ich opłaszczania autoprzeciwciałami klasy IgG. W takich przypadkach wskazane jest wykonanie badania na krwinkach pacjenta, z których odeluowano autoprzeciwciała lub dokonanie genotypowania antygenów, szczególnie tych, które wykrywane są jedynie w PTA. Badania te wykonywane są w pracowniach konsultacyjnych centrów oraz w Instytucie.
4. Wykrycie alloprzeciwciał odpornościowych możliwe jest po wyadsorbowaniu z surowicy autoprzeciwciał.
5. Pacjentom z NAIH z autoprzeciwciałami typu zimnego, należy dobierać KKCz zgodne w układzie ABO i antygenie D, zgodne w fenotypie Rh i antygenie K. Jeśli u pacjenta wykryto alloprzeciwciała, należy postępować zgodnie z pkt. 8.3.6 ppkt. 1.

6. Ustalenie fenotypu krwinek czerwonych jest utrudnione z powodu ich opłaszczania autoprzeciwciałami klasy IgM, wywołującego dodatnią autokontrolę. Przemycie krwinek roztworem 0,9% NaCl o temp. 37°C może być pomocne w usunięciu autoprzeciwciał z krwinek i pozwala na oznaczenie fenotypu. W niektórych przypadkach wskazane jest wykonanie genotypowania antygenów.
7. Wykrycie alloprzeciwciał odpornościowych jest zazwyczaj możliwe po ogrzaniu surowicy pacjenta i krwinek wzorcowych do wykrywania przeciwciał w temperaturze 37°C przed wykonaniem PTA. Zastosowanie odczynnika antyglobulinowego anti-IgG zamiast anti-IgG+C3d jest również pomocne w wyeliminowaniu aktywności zimnych autoprzeciwciał.

8.3.10 Dobieranie KKCz dla pacjentów leczonych terapeutycznymi przeciwciałami monoklonalnymi anti-CD38 (np. Daratumumabem)

1. W próbce krwi pacjenta przed wdrożeniem leczenia monoklonalnymi anti-CD38 należy wykonać:
 - 1) przeglądowe badanie na obecność przeciwciał odpornościowych, jeśli dodatni wynik - identyfikację przeciwciał.
 - 2) BTA.
 - 3) Oznaczenie fenotypu Rh, antygeny K (k jeśli pacjent K+), fenotypu Kidd, Duffy i MNS.
 - 4) Jeśli pacjent miał przetoczenia KKCz w ciągu 3 miesięcy poprzedzających badanie lub BTA jest dodatni zaleca się oznaczenie genotypu.
2. Badania wykonywane w trakcie leczenia anti-CD38, jeżeli nie wykonano ich przed wdrożeniem leczenia:
 - 1) BTA.
 - 2) Określenie fenotypu Rh, antygeny K (k, jeśli pacjent K+), fenotypu Kidd, Duffy i MNS.
 - 3) Jeśli pacjent miał przetoczenia KKCz w ciągu 3 miesięcy poprzedzających badanie lub BTA jest dodatni zaleca się oznaczenie genotypu.
 - 4) Przeglądowe badanie na obecność przeciwciał odpornościowych, jeśli dodatni wynik - wykonać badanie przy użyciu krwinek traktowanych 0,2 M ditiotreitol (DTT)* lub zastosować inną dostępną metodę (np. odczynnik DaraEx), pozwalającą wykryć lub wykluczyć alloprzeciwciała do krwinek czerwonych.
3. W trakcie leczenia anti-CD38 w badaniach techniką mikrokolumnową w PTA obserwuje się dodatnie reakcje zarówno z krwinkami wzorcowymi jak i z krwinkami dawców przy ujemnej autokontroli. Jeżeli nie stosuje się odczynnika DTT lub innego, który niszczy lub blokuje CD38, badanie wykonuje się techniką probówkową PTA/LISS. W zależności od stosowanej techniki badań, należy odpowiednio formułować wynik próby zgodności i wydawać zalecenia dobierania krwi. Zalecenia obowiązują w trakcie leczenia anti-CD38 oraz do ok. 6 miesięcy po zakończonym leczeniu.
4. Formułowanie wyniku próby zgodności dla pacjentów leczonych anti-CD38 (np. Daratumumabem) jest zależne od techniki wykonania badania oraz uzyskanych wyników.
 - 1) W przypadku zastosowania DTT lub innego odczynnika, który niszczy lub blokuje CD38 można wykonać badanie PTA techniką mikrokolumnową. Wydać wynik: „Próba krzyżowa zgodna.” W uwagach zamieścić informację: „Pacjent w trakcie leczenia anti-CD38 (np. Daratumumabem). Do przetoczeń należy dobierać krew K- (jeżeli pacjent jest K ujemny)”.
 - 2) W przypadku dodatnich reakcji w PTA techniką mikrokolumnową i braku odczynników pozwalających na usunięcie lub zablokowanie CD38 należy wykonać badanie techniką probówkową PTA/LISS. Jeżeli uzyskano ujemne wyniki, dobierać krew zgodną fenotypowo w układzie Rh i antygenie K. Wydać wynik: „Próba krzyżowa zgodna w PTA.” W uwagach zamieścić

informację: „Pacjent w trakcie leczenia anty-CD38 (np. Daratumumabem). Do przetoczeń należy dobierać krew.....”.

- 3) Jeżeli w PTA/LISS uzyskamy reakcje dodatnie, dobierać krew zgodną w układzie Rh i antygenie K oraz zgodną w zakresie antygenów z układów Kidd, Duffy, MNS. Wydać wynik: „Próba krzyżowa serologicznie niezgodna, zgodna fenotypowo. Krew można przetoczyć”. W uwagach zamieścić informację: „Pacjent w trakcie leczenia anty-CD38 (np. Daratumumabem). Do przetoczeń należy dobierać krew.....”.

*odczynnik 0,2 M DTT niszczy antygen CD38, ale również antygeny z układu Kell, dlatego pacjentom K ujemnym należy przetaczać krew bez antygeny K.”

8.3.11 Dobieranie składników krwi dla pacjentów przed i po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych (KKM)

1. Przed przeszczepieniem, jeśli to możliwe, dobierać krew zgodną w układzie ABO i RhD oraz w fenotypie Rh i antygenie K.
2. Zasady przetoczenia składników krwi w przypadkach niezgodności w układzie ABO między biorcą i dawcą KKM we wczesnym okresie po ich przeszczepieniu określa Tabela 8.2.
3. Jeżeli biorca i dawca przeszczepu różnią się w antygenie D, we wczesnym okresie po przeszczepieniu dobierać krew RhD ujemną.

Tabela 8.2. Typy niezgodności w układzie ABO między biorcą i dawcą komórek krwiotwórczych i zasady przetoczenia składników krwi we wczesnym okresie po przeszczepieniu KKM

Grupa krwi ABO		Rodzaj niezgodności	Przetoczenia składników krwi we wczesnym okresie po przeszczepieniu	
Biorca	Dawca KKM		KKCz	Osocze i KKP
O	A, B, AB	Duża	Jednoimienny z biorcą	Jednoimienne z dawcą
A	AB			
B	AB			
AB	O, A, B	Mała	Jednoimienny z dawcą	Jednoimienne z biorcą
A	O			
B	O			
A	B	Duża i mała	Grupa O	Grupa AB
B	A			

4. U pacjentów z dużą niezgodnością w układzie ABO przetaczanie składników krwi zgodnych z grupą krwi ABO i RhD dawcy KKM można rozpocząć, jeśli:
 - 1) Od ostatniego przetoczenia KKCz minęło ponad 100 dni.
 - 2) W surowicy nie są wykrywane przeciwciała ABO skierowane do krwinek dawcy.
 - 3) Na krwinkach wykrywa się tylko antygen/antygeny dawcy KKM.
 - 4) BTA jest ujemny.
5. U pacjentów z małą niezgodnością w układzie ABO przetaczanie składników krwi zgodnych z grupą krwi dawcy KKM można rozpocząć, jeśli:
 - 1) Od ostatniego przetoczenia KKCz minęło ponad 100 dni.
 - 2) Na krwinkach pacjenta nie wykrywa się pierwotnego antygeny biorcy.
 - 3) BTA jest ujemny.
6. U pacjentów z jednoczesną dużą i małą niezgodnością przetaczanie składników krwi zgodnych w układzie ABO z dawcą KKM można rozpocząć, jeśli:
 - 1) Od ostatniego przetoczenia KKCz minęło ponad 100 dni.

- 2) Na krwinkach pacjenta wykrywa się tylko antygen dawcy KKM.
- 3) W surowicy nie wykrywa się przeciwciał do krwinek dawcy KKM.
- 4) BTA jest ujemny.
7. Postępowanie opisane w pkt. 4-6 należy stosować indywidualnie w każdym przypadku mając także na uwadze informacje od lekarza o ewentualnej wznowie choroby u pacjenta, zmianie w chimeryzmie lub w przypadku wystąpienia objawów GvHD.

8.3.12 Formułowanie wyników próby zgodności

1. Wypisując wynik próby zgodności diagnosta laboratoryjny autoryzujący wynik, sprawdza z osobą wykonującą badanie, zgodność wszystkich danych z protokołem w książce badań oraz z etykietami na próbówce z krwią biorcy i segmentach drenów.
2. Wynik powinien jednoznacznie określać:
 - 1) Krew dawcy nr donacji ... zgodna.
 - 2) Krew dawcy nr donacji ... serologicznie niezgodna (autoprzeciwciała), fenotypowo zgodna. Krew można przetoczyć pacjentowi.
3. W przypadku obecności przeciwciał odpornościowych w wyniku należy wpisać swoistość przeciwciał i umieścić adnotację z zaleceniami dobierania krwi o odpowiednim fenotypie, a przy dobranych donacjach zapis fenotypu dawców.
4. W przypadku wykrycia przeciwciał w badaniu przeglądowym, których identyfikacja jest w toku, w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta można dopuścić przetoczenie krwi zgodnej w próbie krzyżowej. Wynik należy sformułować: „Krew dawcy nr ... zgodna w próbie krzyżowej.” W uwagach dopisać: „W surowicy pacjenta wykryto alloprzeciwciała. Identyfikacja w toku.
5. W przypadku wykrycia u pacjenta alloprzeciwciał skierowanych do antygenów występujących z wysoką częstością (>99%), np.: anty-H, anty-Rg, anty-Yk^a, anty-JMH, których znaczenia klinicznego nie udowodniono, wynik sformułować: Krew dawcy nr... niezgodna serologicznie. Krew można przetoczyć pod warunkiem stałej obserwacji pacjenta podczas i po przetoczeniu w kierunku wystąpienia niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej.

8.3.13 Zasady dobierania KKCz do przetoczenia dla noworodków i niemowląt do ukończenia 4 miesiąca życia, przetoczenia dopłodowego i wymiennego

1. Zasady dobierania KKCz do przetoczenia dla noworodków i niemowląt do ukończenia 4 miesiąca życia, przetoczenia dopłodowego i wymiennego określają odpowiednio §33, §34, i §35 Rozporządzenia o leczeniu krwią.
2. Wzór formularza „Wydanie krwi dla noworodka/niemowlęcia do 4 miesiąca życia bez wykonywania próby zgodności” jeśli u matki lub u noworodka/niemowlęcia nie wykryto przeciwciał spoza układu ABO, jest określony w załączniku do Rozporządzenia o leczeniu krwią.

8.3.14 Zasady dobierania krwi do pilnego przetoczenia

1. Zasady dobierania krwi do pilnego przetoczenia określają § 32 ust. 8–11 Rozporządzenia o leczeniu krwią.
2. Wzór formularza „Wydanie krwi do pilnej transfuzji przed wykonaniem próby zgodności” jest określony w Rozporządzeniu o leczeniu krwią.

8.3.15 Zasady dobierania krwi do masywnych przetoczeń

1. Masywnym przetoczeniem określa się przetoczenie w ciągu 24 godzin objętości krwi, równej lub większej od objętości krwi pacjenta (dorośli 8-10 jednostek KKCz, dzieci 80-100 ml/kg masy ciała).
2. Dla pacjentów, u których nie wykrywa się alloprzeciwciał klinicznie znaczących, do przetoczenia należy wydawać KKCz zgodne w układzie ABO i RhD, pod warunkiem, że pacjent posiada potwierdzony wynik grupy krwi.

3. Jeśli nieznana jest grupa krwi ABO i RhD pacjenta, należy wydawać składniki krwi jak w przypadku przetoczeń do pilnej transfuzji zgodnie z Rozporządzeniem o leczeniu krwią (§ 32 ust. 10). Następnie jak najszybciej przystąpić do oznaczenia grupy krwi ABO, RhD w próbkach krwi pobranych przed rozpoczęciem przetoczenia i do dalszych przetoczeń wydawać składniki krwi zgodne z grupą krwi pacjenta.
4. Dla pacjentów z klinicznie znaczącymi alloprzeciwciałami, należy wydać, w pierwszej kolejności, KKCz bez antygenów/antygenów, do których skierowane są przeciwciała.
5. Jeśli zapotrzebowanie przewyższa dostępność jednostek krwi ujemnej antygenowo, zaleca się wydanie krwi z heterozygotyczną ekspresją antygenów/antygenów, a jeśli taka krew jest również niedostępna należy wydać KKCz nieoznaczone fenotypowo.
6. Decyzja o wydaniu KKCz niedobranego antygenowo musi być podjęta za każdym razem indywidualnie dla każdego pacjenta w porozumieniu z lekarzem odpowiedzialnym za przetoczenie.
7. W każdym przypadku wydania krwi niedobranej antygenowo, należy na formularzu wydania KKCz do pilnej transfuzji zamieścić adnotację informującą lekarza o ryzyku wystąpienia hemolitycznej reakcji poprzetoczeniowej.

8.3.16 Badania wykonywane przed autotransfuzją

1. U pacjentów przed pobraniem krwi do autotransfuzji należy wykonać:
 - 1) Oznaczenie grupy krwi układu ABO i RhD zgodnie z technikami stosowanymi u pacjentów.
 - 2) Badanie w kierunku obecności przeciwciał odpornościowych skierowanych do krwinek czerwonych.
2. Przed autotransfuzją należy:
 - 1) Wykonać oznaczenie antygenów A, B i D z próbki krwi pobranej z segmentu drenu.
 - 2) Porównać otrzymany wynik grupy krwi z segmentu drenu z wynikami grupy krwi pacjenta.
 - 3) Wykonać próbę krzyżową.

8.3.17 Diagnostyka niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych

Po otrzymaniu zgłoszenia niepożądanego reakcji/zdarzenia należy podjąć decyzję o dalszym toku i zakresie wykonywanych badań w zakresie krwinki czerwonej lub/i obecności przeciwciał anti-HLA (patrz Rozdział 9 i 14).

8.3.17.1 Badania wykonywane w immunologicznej analizie wczesnej hemolitycznej reakcji po przetoczeniu KPK, KKCz

1. Należy wykonać następujące badania w próbce krwi biorcy pobranej przed przetoczeniem krwi oraz w krwi dawców w segmentach drenów (w próbkach przechowywanych w laboratorium po wykonanej próbie zgodności):
 - 1) Oznaczanie antygenów układu ABO i RhD biorcy.
 - 2) Oznaczanie antygenów układu ABO i RhD dawców.
 - 3) Badanie przeglądowe na obecność przeciwciał odpornościowych u biorcy.
 - 4) Próba krzyżowa z krwinkami dawcy/ dawców.
 - 5) Poszukiwanie przeciwciał odpornościowych z krwinkami wzorcowymi i z krwinkami przetoczonymi z zastosowaniem dodatkowych, czułych testów.
2. Należy wykonać następujące badania w próbce krwi biorcy pobranej po wystąpieniu objawów reakcji oraz w krwi dawców pozostałej w pojemnikach:
 - 1) Oznaczanie antygenów układu ABO i RhD biorcy.
 - 2) Oznaczanie antygenów układu ABO i RhD dawcy/dawców oraz oznaczenie innych antygenów, jeśli u biorcy wykryto alloprzeciwciała odpornościowe.
 - 3) Poszukiwanie przeciwciał odpornościowych z krwinkami wzorcowymi i z krwinkami przetoczonymi w rutynowo stosowanym PTA oraz w dodatkowych, czułych testach.

- 4) BTA u biorcy; w przypadku dodatniego wyniku, należy wykonać badanie również w próbce krwi przed przetoczeniem. Uzyskanie dodatniego wyniku wymaga sporządzenia eluatu i zbadania swoistości zawartych w nim przeciwciał.
3. Po wykonaniu badań w kierunku reakcji poprzetoczeniowej, należy niezwłocznie wydać wynik do oddziału szpitalnego i określić wskazania serologiczne do kolejnych transfuzji.
4. Wyniki badań należy sporządzić w 3 egzemplarzach: jeden dla szpitala, drugi dla pacjenta, (jeśli wykryto alloprzeciwciała), trzeci zachowuje pracownia w dokumentacji.
5. W przypadkach, w których w surowicy biorcy nie wykrywa się przeciwciał odpornościowych, należy ich poszukiwanie przeprowadzić po 3 i po 7 dniach po przetoczeniu.

8.3.17.2 Badania wykonywane w immunologicznej analizie wczesnej reakcji hemolitycznej po przetoczeniu KKP, osocza lub krioprecypitatu

Należy wykonać następujące badania:

1. Oznaczenie antygenów układu ABO w próbce krwi biorcy pobranej po przetoczeniu.
2. Badanie resztek osocza lub KKP pozostałego po przetoczeniu z krwinkami grupy A₁ i B.

8.3.17.3 Badania wykonywane w immunologicznej analizie opóźnionej reakcji po przetoczeniu KPK, KKCz

Należy wykonać następujące badania:

1. BTA (uzyskanie dodatniego wyniku obliguje do ustalenia swoistości przeciwciał w eluacie).
2. Poszukiwanie alloprzeciwciał w surowicy, a w przypadku ich wykrycia ustalenie swoistości.
3. O ile jest to możliwe, oznaczenie antygenu/antygenów dawcy znajdujących się w krążeniu biorcy, w stosunku, do których wykryto alloprzeciwciała.

8.3.18 Badania wykonywane w niedokrwistości NAIH

1. Należy wykonać badania diagnostyczne różnicujące typ NAIH:
 - 1) Z autoprzeciwciałami typu ciepłego.
 - 2) Z autoprzeciwciałami typu zimnego.
 - 3) Napadową zimną hemoglobinurię (NZH).
2. Należy wykonać badania w celu dobrania krwi do przetoczenia zapewniające bezpieczeństwo pacjenta i możliwie wysoką jego skuteczność w warunkach niezgodności serologicznej spowodowanej autoprzeciwciałami.
3. Badania wykonywane w NAIH z autoprzeciwciałami typu ciepłego:
 - 1) BTA z odczynnikami antyglobulinowym poliwalentnym (anty-IgG + anty-C3d) lub monoswoistymi anty-IgA, anty-IgG, anty-IgM, anty-C3d.
 - 2) Eluat z krwinek pacjenta i badanie aktywności eluatu w PTA z zestawem krwinek wzorcowych w przypadku dodatniego wyniku BTA z anty-IgG. Wykonanie eluatu zaleca się szczególnie, jeśli nie wykryto autoprzeciwciał w surowicy pacjenta.
 - 3) Badanie surowicy z zestawem krwinek wzorcowych i z krwinkami autologicznymi w PTA, w teście enzymatycznym w 37°C oraz w teście NaCl w temperaturze pokojowej.
 - 4) W przypadku uzyskania wyników dodatnich w PTA należy przeprowadzić adsorpcję autoprzeciwciał z surowicy, a następnie wykonać badanie przeglądowe na obecność alloprzeciwciał.
 - 5) U chorych z NAIH z autoprzeciwciałami typu ciepłego należy określić fenotyp Rh i antygen K oraz w miarę możliwości inne antygeny krwinek czerwonych. W przypadku trudności w ustaleniu fenotypu można określić genotyp metodą biologii molekularnej.
4. Badania wykonywane w NAIH z autoprzeciwciałami typu zimnego:
 - 1) BTA z odczynnikami antyglobulinowym poliwalentnym (anty-IgG + anty-C3d) lub monoswoistymi anty-IgA, anty-IgG, anty-IgM, anty-C3d.

- 2) Badanie obecności przeciwciał z zestawem krwinek wzorcowych i z krwinkami autologicznymi w teście NaCl w temperaturze pokojowej, w PTA i w teście enzymatycznym w 37°C.
 - 3) Określenie amplitudy cieplnej zimnych autoprzeciwciał (autoaglutynin); dla potwierdzenia obecności patologicznych autoprzeciwciał należy przeprowadzić badania równolegle w temperaturze: 18–22°C, 30°C i 37°C. Jako klinicznie istotne uznaje się autoprzeciwciała reagujące w zakresie 30°C – 37°C.
 - 4) Krew pacjenta do badań diagnostycznych powinna być po pobraniu transportowana w temperaturze 37°C.
5. Badania wykonywane w napadowej zimnej hemoglobinurii (NZH):
- 1) Jeśli u pacjenta stwierdza się objawy hemolizy z towarzyszącą hemoglobinurią, BTA jest dodatni, na krwinkach jest obecny tylko składnik dopełniacza C3d, natomiast w surowicy nie wykrywa się autoprzeciwciał zarówno typu zimnego jak i ciepłego, należy wykonać test w kierunku obecności dwufazowych hemolizyn.
 - 2) Badania wykonuje się w surowicy, a nie w osoczu.

8.3.19 Badania immunohematologiczne związane z przeszczepianiem KKM

1. U wszystkich biorców przeszczepu należy uzyskać od lekarza prowadzącego dokładne dane dotyczące leczenia krwią w przeszłości, a w przypadku kobiet także informacje o przebytych ciążach.
2. U wszystkich biorców przeszczepu i dawców KKM przed tym zabiegiem wykonać następujące badania:
 - 1) Określić grupę krwi ABO i RhD oraz fenotyp krwinek czerwonych w zakresie antygenów z układu Rh, Kell (antygen K oraz antygen k, jeśli wykryto antygen K), Kidd, Duffy, MNS.
 - 2) Wykonać badanie przeglądowe przeciwciał przeciw krwinkom czerwonym, a w przypadku ich wykrycia, określić ich swoistość.
 - 3) W przypadku dużej niezgodności (patrz: Tabela 8.2) w ABO oznaczyć u biorcy miano przeciwciał anti-A i/lub anti-B zarówno klasy IgM jak i IgG techniką mikrokolumnową.
 - 4) W przypadku małej niezgodności (patrz: Tabela 8.2) w ABO oznaczyć u dawcy KKM miano przeciwciał anti-A i/lub anti-B zarówno klasy IgM jak i IgG techniką mikrokolumnową.
 - 5) W przypadku wystąpienia jednocześnie dużej i małej niezgodności (patrz: Tabela 8.2) w ABO oznaczyć miano przeciwciał anti-A i anti-B zarówno u biorcy jak i u dawcy.

8.3.20 Reakcje hemolityczne u pacjentów po przeszczepieniu KKM

W przypadku wystąpienia reakcji hemolitycznej, należy wykonać następujące badania:

1. BTA.
2. Poszukiwanie przeciwciał odpornościowych, w tym anti-A lub/i anti-B w surowicy i w eluacie z krwinek pacjenta.

8.4 Badania u kobiet ciężarnych, płodów i noworodków

8.4.1 Badania przeglądowe podczas ciąży

Wszystkie kobiety w ciąży muszą mieć wykonane immunohematologiczne badania przeglądowe zgodnie z Rozporządzeniem o standardach opieki nad kobietą w ciąży¹⁵. Dodatkowo u wszystkich kobiet przed 28 tygodniem ciąży zaleca się wykonywać badanie przeglądowe na obecność alloprzeciwciał odpornościowych, a badanie należy wykonywać obligatoryjnie u kobiet:

¹⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej (Dz. U. poz. 1756), zwane w tekście Rozporządzeniem o standardach opieki nad kobietą w ciąży.

- 1) poddanych zabiegom inwazyjnym (m.in. amniopunkcja, pobranie kosmków łożyska) z ujemnym wynikiem badań przeglądowych w 1-wszym trymestrze ciąży;
- 2) jeśli lekarz zaobserwował nieprawidłowe parametry przepływu krwi przez tętnicę środkową mózgu płodu w badaniu przepływów met. Dopplera;
- 3) jeśli kobieta otrzymała transfuzję KPK, KKCz.

8.4.2 Badania diagnostyczne w kierunku konfliktu serologicznego

1. Badania u kobiet, u których wykryto nieregularne przeciwciała obejmują:

- 1) Identyfikację przeciwciał.
 - 2) Określenie miana przeciwciał.
2. Oznaczenie fenotypu krwinek ojca dziecka.
3. Wnioskowanie o genotypie płodu na podstawie badań metodami biologii molekularnej:
- 1) Z cffDNA (z ang. cell free fetal DNA) izolowanego z osocza ciężarnej.
 - 2) DNA izolowanego z płynu owodniowego.
 - 3) Materiału genetycznego ojca i matki.

Do skierowania na badania genetyczne musi być dołączona świadoma zgoda każdej badanej osoby na wykonanie badania na poziomie DNA.

8.4.3 Identyfikacja alloprzeciwciał

1. Identyfikacja alloprzeciwciał u matki jest wykonywana zgodnie z zasadami opisanymi w pkt. 8.3. i ma na celu:

- 1) Ocenę klinicznego znaczenia przeciwciał w patogenezie ChHPN.
 - 2) Wcześniejsze przygotowanie odpowiedniej krwi do przetoczenia, zarówno dla matki jak i dla dziecka, gdy będzie ono konieczne w czasie ciąży lub po porodzie.
2. Wykryte przeciwciała odpornościowe klasy IgG należy kontrolować w przerwach miesięcznych do 20 tygodnia ciąży, a po tym okresie, co 3 tygodnie w celu określenia ich poziomu (miana) oraz poszukiwania dodatkowej swoistości.
3. Częstotliwość badań przeciwciał może być zmieniona na zlecenie lekarza położnika.
4. W każdym przypadku, gdy w poprzedniej ciąży występowały objawy ChHPN lub zgon płodu z niewyjaśnionych przyczyn, a u matki nie wykrywano przeciwciał odpornościowych należy wykonać badanie z krwinkami ojca.
5. Jeśli u kobiety ciężarnej zidentyfikowano alloprzeciwciała skierowane do antygenu występującego z wysoką częstością, poszukiwanie zgodnego dawcy przeprowadza się zgodnie z zasadami opisanym w pkt 8.3.
6. U kobiet z przeciwciałami do antygenów D, c, C, G, E, K począwszy od 16 tygodnia ciąży można wykonywać nieinwazyjne badania antygenu płodu z próbki krwi matki wg pkt. 8.4.6.
7. W przypadku innej swoistości przeciwciał, ustalenie genotypu grupy krwi płodu jest możliwe z materiału pobranego w amniopunkcji.
8. Na wyniku wydawanym kobietom ciężarnym, u których wykryto klinicznie istotne przeciwciała, należy umieścić informację o konieczności wykonania badania dopplerowskiego z oceną przepływu w tętnicy środkowej mózgu płodu w ośrodku ginekologiczno-położniczym.
9. W czasie ciąży nie bada się miana przeciwciał IgG z układu ABO, ponieważ diagnostyczna wartość wyników tych badań jest bardzo niska. Badania diagnostyczne należy wykonać, gdy u noworodka pojawią się kliniczne objawy choroby hemolitycznej.

8.4.4 Badania miana przeciwciał

W przypadku wykrycia alloprzeciwciał IgG, które mogą być odpowiedzialne za ChHPN, należy określić ich miano w PTA:

1. W próbce, w której zostały wykryte.

2. W kolejno pobieranych próbkach krwi; do badania należy włączyć próbkę z poprzedniego pobrania. Badania należy wykonywać za pomocą krwinek heterozygotycznych tego samego dawcy co w poprzednim badaniu, lub innego o takim samym fenotypie.
3. Badania należy wykonywać w testach mikrokolumnowych.
4. Miano przeciwciał anti-D powyżej 16 jest jednym ze wskazań do ściślejszego monitorowania ciąży w kierunku niedokrwistości u płodu, wykonania genotypowania RHD płodu metodami nieinwazyjnymi (patrz pkt 8.4.6) i oraz ewentualnej konieczności leczenia płodu przetoczeniami KKCz RhD ujemnym; dla przeciwciał o innej swoistości, graniczna wartość miana nie jest ustalona.

8.4.5 Badania fenotypu krwinek ojca dziecka

Badania u ojca dziecka są wykonywane jak w pkt. 8.3 i obejmują:

1. Określenie grupy krwi ABO i RhD.
2. Określenie fenotypu/genotypu w antygenie, do którego u matki wykryto alloprzeciwciała.

8.4.6 Oznaczanie genów kodujących antygeny płodu metodą nieinwazyjną

1. Oznaczanie genów kodujących antygeny płodu metodą nieinwazyjną z cffDNA izolowanego z osocza matki zaleca się wówczas, gdy u matki wykryje się przeciwciała anti-D, anti-c, anti-C, anti-G, anti-E lub anti-K w osoczu (patrz: od pkt. 8.4.1 do pkt. 8.4.4).
2. Oznaczanie genu RHD metodą nieinwazyjną z cffDNA izolowanego z osocza matki może być wykorzystane do kwalifikacji kobiet RhD ujemnych do śródcieżowego podania immunoglobuliny anti-D (pkt. 8.4.10.1).

8.4.7 Serologiczne badania krwinek płodu

Serologiczne badania krwinek płodu wykonuje się, gdy u kobiety przeprowadzana jest kordocenteza; obejmują one:

1. Oznaczenie grupy krwi ABO i RhD.
2. BTA.
3. Oznaczenie antygenów innych niż A, B i RhD w zależności od swoistości przeciwciał wykrytych w surowicy matki.

8.4.8 Badania diagnostyczne wykonywane u kobiet po porodzie (związane z immunizacją)

1. Badania u kobiety po porodzie związane z immunizacją są niezbędne, gdy istnieje konieczność:
 - 1) Przetoczenia składników krwi noworodkowi lub kobiecie.
 - 2) Diagnostyki choroby hemolitycznej noworodka spowodowanej alloimmunizacją matczyno-płodową.
 - 3) Kwalifikowania kobiet RhD ujemnych do profilaktycznego podania immunoglobuliny anti-RhD.

We wszystkich tych przypadkach konieczne jest wykonanie badań u matki oraz u dziecka (patrz pkt. 8.4.9).

2. Kobiety przyjęte do oddziału położniczego powinny posiadać wyniki badań grup krwi ABO i RhD oraz przeciwciał odpornościowych. Jeżeli badania te nie były wykonywane podczas ciąży, należy je przeprowadzić jak najszybciej.
3. Wykrycie alloprzeciwciał odpornościowych u matki sygnalizuje możliwość choroby hemolitycznej u dziecka. Należy wówczas wykonać badania diagnostyczne jak w pkt. od 8.4.2 do 8.4.4.

8.4.9 Badania diagnostyczne wykonywane u noworodka

Badania diagnostyczne u noworodka wykonuje się, gdy zaistniała konieczność:

1. Przetoczenia składników krwi noworodkowi.
2. Diagnostyki choroby hemolitycznej spowodowanej alloimmunizacją matczyno-płodową.
3. Kwalifikacji matki RhD ujemnej do profilaktycznego podania immunoglobuliny anti-RhD.

8.4.9.1 Oznaczanie grupy krwi u noworodków i niemowląt do 4 miesięcy życia

1. Optymalnie oznaczenia należy wykonywać w próbce krwi żyłnej pobranej od noworodka do probówki z EDTA, a jeśli to niemożliwe ze względu na bardzo małą masę urodzeniową noworodka, z krwi pępowinowej.
2. Próbkę do badań muszą być opisane danymi matki, „syn”, „córka”, data i godzina urodzenia dziecka z zaznaczeniem „krew pępowinowa”, „krew żylna”.
3. Wyników badań grup krwi ABO u noworodków i niemowląt do 4 miesiąca życia nie wykorzystuje się dla potrzeb trwałej ewidencji.
4. Oznaczenie antygeny D u noworodka przed przetoczeniem KKCz i KKP wykonuje się analogicznie jak w innych grupach wiekowych biorców (patrz pkt. 8.3). Obowiązuje taka sama interpretacja wyniku.
5. Oznaczenie antygeny D wykonuje się u wszystkich noworodków urodzonych przez matki RhD ujemne (bez względu na wykonanie badań genetycznych w ciąży stwierdzające status RhD płodu), w celu badań kwalifikacyjnych do podania matce RhD ujemnej immunoglobuliny anti-D. Badanie wykonuje się z odczynnikami anti-D IgM, które wykrywają większość słabych odmian antygeny D. Wykrycie słabej ekspresji antygeny D kwalifikuje noworodka do grupy RhD dodatniej.
6. U dzieci leczonych wewnątrzmacicznie przetoczeniami KKCz wyniki oznaczenia grup krwi ABO, RhD i innych antygenów mogą być niewiarygodne ze względu na obecność w krążeniu noworodka przetoczonych krwinek dawcy. W dokumentacji badań należy umieścić adnotację np. „Grupa krwi ABO i RhD niemożliwa do określenia. Płód leczony krwią O RhD ujemną”. Informacja ta musi znaleźć się w karcie informacyjnej noworodka.

8.4.9.2 Diagnostyka choroby hemolitycznej płodu/novorodka

1. Badania noworodka w celu diagnostyki choroby hemolitycznej należy przeprowadzić w każdym przypadku wykrycia przeciwciał odpornościowych u matki podczas ciąży lub w okresie okołoporodowym oraz w przypadku podejrzenia, że niedokrwistość u dziecka jest spowodowana przez przeciwciała. Diagnostyka obejmuje wykonanie następujących badań w krwi żyłnej lub pępowinowej:
 - 1) Określenie grupy krwi ABO i RhD.
 - 2) Określenie antygenów z innych układów grupowych, odpowiednio do swoistości alloprzeciwciał u matki.
 - 3) BTA.
 - 4) W przypadkach, gdy u dziecka stwierdza się niedokrwistość, w badaniach serologicznych BTA jest dodatni, a u matki nie wykrywa się przeciwciał w badaniu przeglądowym należy:
 - wykonać elucję przeciwciał zaadsorbowanych na krwinkach dziecka,
 - badać aktywność przeciwciał w eluacie z krwinkami wzorcowymi i z krwinkami ojca dziecka,
 - wykonać badanie surowicy matki z krwinkami ojca dziecka.
 - 5) W przypadkach, gdy u matki wykrywa się przeciwciała wieloswoiste, wskazane jest wykonanie elucji przeciwciał z krwinek z krwi pępowinowej.
2. Przy określeniu antygenów u noworodka, odpowiedzialnych za uodpornienie matki należy stosować odczynniki monoklonalne IgM. Jeśli nie są one dostępne należy przed wykonaniem badania usunąć przeciwciała z krwinek czerwonych (patrz punkt o adsorpcji/elucji).
3. Antygeny u noworodka można również określić na poziomie DNA.

8.4.9.3 Diagnostyka choroby hemolitycznej noworodka w konflikcie ABO

Diagnostyka choroby hemolitycznej noworodka w konflikcie ABO obejmuje:

1. Określenie grupy krwi ABO u matki.
2. Określenie grupy krwi ABO u noworodka.

3. BTA u noworodka.
4. Poszukiwanie przeciwciał odpornościowych anti-A lub anti-B w PTA w surowicy noworodka.

8.4.10 Kwalifikacja do podania immunoglobuliny anti-RhD

Zgodnie z Rozporządzeniem o standardach opieki nad kobietą w ciąży i Rozporządzeniem o opiece ambulatoryjnej¹⁶, immunoprofilaktyką konfliktu anti-D objęte są kobiety RhD ujemne, których dziecko jest RhD dodatnie.

8.4.10.1 Badania kwalifikacyjne do podania immunoglobuliny anti-RhD podczas ciąży i po poronieniu

1. Badania kwalifikacyjne do podania immunoglobuliny anti-RhD podczas ciąży i po poronieniu obejmują u matki:
 - 1) Oznaczenie ABO i RhD (jeśli brak potwierdzonego wyniku, którego definicja podana jest w Rozporządzeniu o leczeniu krwią).
 - 2) Badanie w kierunku obecności przeciwciał anti-D (termin ważności wyniku badania przeciwciał wynosi 2 tygodnie), jeśli matka nie otrzymała wcześniej podczas aktualnej ciąży immunoglobuliny anti-RhD.
 - 3) Można wykonać badania nieinwazyjne RHD płodu w DNA izolowanym z osocza matki od 12 tygodnia ciąży (patrz: pkt. 8.4.6).
2. Do podania immunoglobuliny anti-RhD kwalifikuje się kobietę RhD ujemną, u której nie wykryto przeciwciał anti-D.
3. Jeżeli w badaniu nieinwazyjnym genu RHD płodu z osocza matki RhD ujemnej stwierdzono, że płód jest RhD ujemny należy odstąpić od immunoprofilaktyki.
4. Kobiety, u których wykryto allele *RHD* 01W.1, 01W.2 01W.3* nie są kwalifikowane do podania immunoglobuliny.
5. Kobiety z pozostałymi odmianami D słabe oznaczają się jako RhD ujemne.

8.4.10.2 Badania kwalifikacyjne do podania immunoglobuliny anti-RhD po urodzeniu dziecka

1. Badania kwalifikacyjne do podania immunoglobuliny anti-RhD po urodzeniu dziecka obejmują:
 - 1) U matki: (patrz: pkt. 8.4.10.1 ppkt. 1. i 2.).
 - 2) U noworodka (patrz: pkt. 8.4.9).
2. Wykrycie słabej ekspresji antygeny D kwalifikuje noworodka do grupy RhD dodatniej.
3. Do podania immunoglobuliny anti-RhD kwalifikuje się kobietę RhD ujemną, u której nie wykryto przeciwciał anti-D (termin ważności wyniku badania przeciwciał wynosi 2 tygodnie), i której dziecko jest RhD dodatnie.
4. Kobieta, która w czasie ciąży otrzymała immunoglobulinę anti-D powinna otrzymać powtórnie odpowiednią dawkę preparatu po urodzeniu dziecka RhD dodatniego bez konieczności wykonywania badania przeciwciał.
5. Informacja o podaniu immunoglobuliny anti-RhD w czasie ciąży powinna zostać odnotowana w dokumentacji medycznej pacjentki.
6. W przypadku niepodania immunoglobuliny należy podać przyczynę zaniechania immunoprofilaktyki.

8.4.11 Wykrywanie krwinek płodu w krążeniu matki

1. Badanie wielkości przecieku krwinek płodu do krążenia matki jest stosowane w celu:
 - 1) Ustalenia dawki immunoglobuliny anti-RhD, którą trzeba podać matce RhD ujemnej, której dziecko (płód lub noworodek) jest RhD dodatni w celu profilaktyki konfliktu w zakresie antygeny D; badanie jest szczególnie istotne w przypadku podejrzenia masywnego przecieku płodowo matczynego, gdy dawkę immunoglobuliny anti-RhD ustala się indywidualnie.

¹⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 357, z późn. zm.), zwane w tekście Rozporządzeniem o opiece ambulatoryjnej

- 2) Diagnostyki podłoża znacznej niedokrwistości u płodu lub noworodka.
2. Do badań stosuje się:
- 1) Przeglądowe testy komercyjne metodą kwaśnej elucji (metodą Kleihauera–Betke) dla oceny wystąpienia przecieku. Muszą być one wykonane w ciągu 2 godzin od porodu z uwagi na możliwość występowania w surowicy matki przeciwciał niszczących krwinki płodu. Z tego względu optymalne jest wykonywanie badań przez laboratoria ogólne w szpitalach ginekologicznych.
 - 2) Testy oparte na metodzie cytometrii przepływowej (FACS) dla ustalenia wielkości przecieku.

8.4.12 Zasady dobierania krwi do przetoczeń noworodkom, niemowlętom do 4 miesiąca życia oraz krwi do transfuzji dopłodowej i do transfuzji wymiennej

Zasady dobierania krwi do przetoczeń noworodkom, niemowlętom do 4 miesiąca życia oraz krwi do transfuzji dopłodowej i do transfuzji wymiennej określa Rozporządzenie o leczeniu krwią odpowiednio §33, §34 i §35.

9 Badania z zakresu immunologii leukocytów i płytek krwi

1. Badania z zakresu immunologii leukocytów i płytek krwi wykonywane u biorców i dawców składników krwi na potrzeby transfuzjologii obejmują:
 - 1) Określenie antygenów leukocytarnych (HLA, ang. Human Leukocyte Antigens).
 - 2) Określenie antygenów granulocytów (HNA, ang. *Human Neutrophil Antigens*).
 - 3) Określenie antygenów płytek krwi (HPA, ang. *Human Platelet Antigens*) oraz
 - 4) Wykrywanie i określanie swoistości przeciwciał przeciwlukocytarnych i przeciwpłytkowych w materiale pobranym od biorców i dawców składników krwi.
2. Laboratorium wykonujące badania z zakresu immunologii leukocytów i płytek krwi powinno uczestniczyć w kontroli zewnątrzlaboratoryjnej (patrz: Rozdział 1).
3. Stosowane metody badawcze muszą spełniać warunki opisane w Rozporządzeniu o standardach jakości.
4. Do skierowania na badanie metodami biologii molekularnej należy dołączyć zgodę pacjenta na wykonywanie takich badań.

9.1 Badania antygenów HLA

Badanie antygenów HLA może być wykonane przy pomocy technik biologii molekularnej lub metod serologicznych, które muszą posiadać oznakowanie CE (patrz. Rozdział 1).

9.1.1 Wykrywanie przeciwciał anti-HLA oraz określanie ich swoistości

Wykrywanie przeciwciał anti-HLA oraz określenie ich swoistości przeprowadza się przy pomocy:

- 1) Testu limfocytotoksyczności (LCT) zależnej od dopełniacza (ang. CDC, Complement Dependent Lymphocytotoxicity test).
- 2) Testów fazy stałej z zastosowaniem oczyszczonych/rekombinowanych antygenów HLA klasy I i klasy II (testy immunoenzymatyczne i/lub immunofluorescencyjne).

9.2 Badania antygenów HNA

Badania antygenów HNA zaleca się wykonywać technikami biologii molekularnej

9.2.1 Wykrywanie przeciwciał anti-HNA oraz określenie ich swoistości

1. Wykrywanie przeciwciał anti-HNA oraz określenie ich swoistości należy przeprowadzać przy pomocy testów:
 - 1) Z zastosowaniem komórek granulocytów wyizolowanych z krwi obwodowej.
 - 2) Fazy stałej z zastosowaniem oczyszczonych/rekombinowanych antygenów HNA (testy immunoenzymatyczne i/lub immunofluorescencyjne).
2. Do wykrywania i ustalania swoistości przeciwciał anti-HNA z zastosowaniem granulocytów krwi obwodowej należy stosować panel dawców, składający się z homozygot: HNA-1a, -1b, -3a, -3b, -4a, -4b, -5a, -5b.
3. Antygeny HNA dawców panelowych należy oznaczyć dwukrotnie, z dwóch niezależnych pobrań, przy użyciu dwóch metod genetycznych.

9.3 Badanie antygenów HPA

Badanie antygenów HPA może być wykonane przy pomocy technik biologii molekularnej lub metod serologicznych.

9.3.1 Wykrywanie przeciwciał anti-HPA oraz określenie ich swoistości

1. Wykrywanie przeciwciał anti-HPA oraz określenie ich swoistości należy przeprowadzać przy pomocy testów:
 - 1) Z zastosowaniem płytek krwi wyizolowanych z krwi obwodowej.
 - 2) Fazy stałej z zastosowaniem oczyszczonych/rekombinowanych antygenów HPA (testy immunoenzymatyczne i/lub immunofluorescencyjne).

2. Do wykrywania i ustalania swoistości przeciwciał anti-HPA z zastosowaniem płytek krwi wyizolowanych z krwi obwodowej niezbędny jest panel dawców grupy O; składający się z homozygot: HPA-1a, -1b, -2a, -2b, -3a, -3b, -5a, -5b, -15a, -15b.
3. Antygeny HPA dawców panelowych należy oznaczyć dwukrotnie, z dwóch niezależnych pobrań, przy użyciu dwóch metod (w tym genetycznej).

9.4 Badania immunohematologiczne leukocytów i płytek krwi

Badania immunohematologiczne leukocytów i płytek krwi wykonywane u biorców i dawców wykorzystywane są do:

- 1) Diagnostyki allo-/autoimmunizacji antygenami HLA/HNA/HPA.
- 2) Doboru dawców KKP dla biorców z mi przeciwciałami anti-HLA i/lub anti-HPA.
- 3) Ustalania przyczyn niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych (w tym ostrego poprzetoczeniowego uszkodzenia płuc, zwanego dalej „TRALI”, ang. Transfusion Related Acute Lung Injury), oraz poprzetoczeniowej plamicy małopłytkowej (PTP z ang. *Post-Transfusion Purpura*).
- 4) Zapobiegania niepożądanym reakcjom poprzetoczeniowym, w tym TRALI.
- 5) Tworzenia rejestru dawców o określonym genotypie/fenotypie antygenów HLA/HPA.

9.4.1 Zasady przetaczania koncentratów krwinek płytkowych

Koncentraty krwinek płytkowych należy przetaczać na podstawie zgodności w antygenach układu ABO.

1. W przypadkach bezpośredniego zagrożenia życia oraz w przypadku konieczności pilnego przetoczenia i trudności w oznaczeniu grupy krwi ABO należy postępować zgodnie z §9 pkt. 10 Rozporządzenia o leczeniu krwią.
2. Pacjentom RhD ujemnym zaleca się przetaczanie KKP od dawców RhD ujemnych.
3. W razie konieczności transfuzji KKP od dawcy RhD dodatniego dziewczętom i kobietom RhD ujemnym w wieku rozrodczym zaleca się podanie immunoglobuliny anti-RhD lub podanie UKKP/RW (patrz: pkt. 7.2.15, 7.2.18, Rozdział 7).
4. U pacjentów bez przeciwciał anti-HLA i anti-HPA nie przestrzega się zgodności w układzie antygenów HLA i HPA.

9.4.2 Oporność na przetaczanie koncentratów krwinek płytkowych

U pacjentów z opornością na przetoczenia KKP należy wykonać badanie obecności przeciwciał anti-HLA klasy I i anti-HPA.

1. Do wykrywania przeciwciał anti-HLA powinno się stosować metody umożliwiające zarówno wykrycie przeciwciał anti-HLA zależnych, jak i niezależnych od dopełniacza (test LCT, limfocytotoksyczności zależnej od dopełniacza i dowolny test fazy stałej).
2. W przypadku wykrycia u biorcy przeciwciał anti-HLA sposób doboru KKP należy uzależnić od rodzaju wykrytych przeciwciał anti-HLA.
3. W przypadku wykrycia u biorcy przeciwciał anti-HLA reagujących w teście limfocytotoksyczności zależnej od dopełniacza należy wykonywać próby zgodności limfocytów dawcy z surowicą biorcy. KKP powinny pochodzić od dawców wybranych na podstawie ujemnej próby zgodności w teście LCT.
4. W przypadku trudności w doborze dawców w teście LCT, szczególnie u biorców z obecnymi wieloswoistymi przeciwciałami anti-HLA, należy stosować KKP od dawców wybranych z rejestru dawców o oznaczonym genotypie antygenów HLA klasy I. Wyboru dawców dokonuje się na podstawie zgodności w antygenach HLA klasy I między dawcą a biorcą. Przed doбором należy wykonać typowanie antygenów HLA klasy I locus A i B u pacjenta.

5. W przypadku wykrycia u biorcy przeciwciał anti-HLA niezależnych od dopełniacza, wykazujących reaktywność wyłącznie w testach immunoenzymatycznych lub immunofluorescencyjnych, a niewykazujących reaktywności w teście LCT, należy stosować KKP od dawców wybranych z rejestru dawców o oznaczonym genotypie antygenów HLA klasy I. Wyboru dawców dokonuje się na podstawie zgodności w antygenach HLA klasy I między dawcą a biorcą. Przed doбором należy wykonać typowanie antygenów HLA klasy I locus A i B u pacjenta.
6. W doborze dawców z rejestru dla chorych zimmunizowanych możliwy jest dobór na podstawie częściowej zgodności antygenów HLA. W takich przypadkach preferowana jest zgodność w zakresie podgrup antygenów oraz antygenów krzyżowo reagujących. Dotyczy to również chorych – homozygot w zakresie jednego z antygenów locus A lub B, lub A i B.
7. W przypadku wykrycia u biorcy przeciwciał anti-HPA należy stosować KKP od dawców wybranych z rejestru dawców o oznaczonym genotypie antygenów HPA. Wyboru dawców dokonuje się na podstawie zgodności w antygenach HPA między dawcą a biorcą w zakresie antygenów, do których biorca wytworzył przeciwciała. Przed doбором należy wykonać typowanie antygenów HPA u pacjenta.
8. W przypadku wykrycia u biorcy przeciwciał anti-HLA klasy I i anti-HPA przetwarzane KKP powinny być dobrane od dawców z rejestru na podstawie zgodności z genotypem HLA i HPA biorcy.
9. W przypadku wielokrotnych biorców krwi zaleca się stosowanie także ubogoleukocytarnego KKCz.
10. U wielokrotnych biorców krwi zaleca się kontrolne badania przeciwciał anti-HLA i/lub anti-HPA.

9.5 Diagnostyka alloimmunologicznej małopłytkowości płodów/novorodków (konflikt serologiczny w zakresie antygenów płytek krwi)

1. Zakres badań w diagnostyce alloimmunologicznej małopłytkowości płodów/novorodków (AIMP/N) powinien obejmować:
 - 1) Wykrywanie oraz ustalanie swoistości przeciwciał przeciw płytkowym anti-HPA i anti-HLA klasy I w surowicy matki z użyciem płytek krwi ojca dziecka i/lub dawców panelowych.
 - 2) Oznaczenie genotypu/fenotypu HPA u matki, ojca dziecka i/lub u płodu/novorodka.
 - 3) U kobiet w ciąży z wykrytymi przeciwciałami anti-HPA-1a począwszy od 20 tygodnia ciąży można wykonywać nieinwazyjne badanie antygenu HPA-1a płodu z osocza krwi matki (podobnie jak antygeny grup krwi omówione w pkt. 8.4.6).
 - 4) W przypadku wykrycia innej swoistości przeciwciał anti-HPA u kobiety w ciąży i potrzeby podjęcia decyzji terapeutycznych (m.in. leczenia immunoglobuliną IVIG), ustalenie genotypu HPA płodu jest możliwe z materiału pobranego w amniopunkcji.
2. Zalecenia transfuzjologiczne przy konieczności stosowania KKP do przetoczenia u płodu/novorodka z podejrzeniem AIMP/N oraz u wszystkich noworodków z małopłytkowością i aktywnym krwawieniem:
 - 1) Do czasu uzyskania wyników badań potwierdzających rozpoznanie AIMP/N, zaleca się stosowanie UKKP od dawców HPA-1a ujemnych/HPA-5b ujemnych. W przypadku braku dostępności świeżego składnika dopuszcza się stosowanie rozmrożonego UKKP od dawców HPA-1a ujemnych/HPA-5b ujemnych, które można podać w nagłych przypadkach.
 - 2) Po uzyskaniu wyników diagnostyki AIMP/N dobór dawców KKP należy skorelować ze swoistością przeciwciał powodujących AIMP/N (dobór z rejestru dawców z oznaczonymi antygenami HPA i/lub HLA).
 - 3) W przypadku braku dostępności dawców z oznaczonymi antygenami HPA dopuszcza się przetwarzanie UKKP od matki (patrz pkt 7.3.2).
 - 4) Ze wskazań życiowych dopuszcza się stosowanie UKKP od dawcy przypadkowego.

- 5) Zamówienie UKKP dobranego w zakresie antygenów HPA powinno mieć miejsce co najmniej 14 dni przed planowanym terminu przetoczenia lub porodu dziecka z podejrzeniem AIMPN.

9.6 Diagnostyka alloimmunologicznej neutropenii noworodków AINN (konflikt serologiczny w zakresie antygenów granulocytarnych)

1. Zakres badań w diagnostyce alloimmunologicznej neutropenii noworodków (AINN) powinien obejmować:
 - 1) Wykrywanie oraz ustalanie swoistości przeciwciał przeciwgranulocytarnych anty-HNA i anty-HLA klasy I i klasy II w surowicy matki z użyciem granulocytów wyizolowanych z krwi ojca dziecka i/lub dawców panelowych.
 - 2) Oznaczenie genotypu/fenotypu HNA u matki, ojca dziecka i/lub u noworodka.
2. Diagnostyka AINN przeprowadzana jest w Instytucie.

9.7 Diagnostyka pierwotnej immunologicznej małopłytkowości

1. Zakres badań immunohematologicznych w diagnostyce pierwotnej immunologicznej małopłytkowości (ITP, ang. *Immune Thrombocytopenic Purpura*) powinien obejmować:
 - 1) Badanie przeciwciał przeciwpłytkowych oraz określenie ich swoistości.
 - 2) Badanie genotypu HPA pacjenta.
2. U pacjentów ze zdiagnozowanym ITP nie zaleca się przetaczania KKP.
3. Przetaczania KKP u chorych z ITP wskazane są tylko u biorców, u których skaza krwotoczna stanowi zagrożenie życia. W tym przypadku KKP powinien być dobrany na podstawie zgodności z fenotypem/genotypem antygenów HPA biorcy.

9.8 Diagnostyka niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych

1. Zaleca się, aby diagnostyka niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych obejmowała:
 - 1) Wykrywanie przeciwciał anty-HLA (wszystkie reakcje poprzetoczeniowe).
 - 2) Wykrywanie przeciwciał anty-HLA i anty-HNA (podejrzenie TRALI).
 - 3) Wykrywanie przeciwciał anty-HPA (podejrzenie PTP i reakcji poprzetoczeniowych u pacjentów leczonych KKP).
2. W przypadku ppkt a) i b) badania należy przeprowadzić u biorcy i w przetoczonych składnikach krwi.

9.8.1 Diagnostyka TRALI

1. Diagnostyka TRALI powinna obejmować: badanie obecności i swoistości przeciwciał przeciwleukocytarnych (anty-HLA klasy I i II, anty-HNA) w próbkach krwi biorcy (sprzed i po transfuzji) oraz donacjach dawców.
2. Należy postępować zgodnie z § 38 pkt. 7 Rozporządzenia o leczeniu krwią, a w trakcie dalszej diagnostyki zgodnie z zaleceniami wydawanymi przez Instytut (patrz także pkt. 14.7.2.2).
3. U osób, u których wystąpiła reakcja TRALI lub jej podejrzenie, zaleca się w celu zapobiegania wystąpienia TRALI podczas kolejnych transfuzji, przetaczać:
 - 1) Ubogoleukocytarne składniki krwi.
 - 2) Osocze, krioprecypitat i UKKP pochodzące od mężczyzn bez transfuzji w wywiadzie i kobiet bez ciąży i/lub transfuzji w wywiadzie.
 - 3) Osocze, krioprecypitat i UKKP wyłącznie od kobiet z ciążami i/lub transfuzjami w wywiadzie, u których w badaniach przesiewowych nie wykryto przeciwciał anty-HLA klasy I, klasy II ani anty-HNA. Jeżeli nie ma możliwości wykonywania badań przeciwciał antyleukocytarnych u kobiet z ciążą/ami w wywiadzie, płytki krwi otrzymane metodą aferezy należy zawieszać w osoczu pochodzącym od mężczyzn bez transfuzji w wywiadzie lub przetaczać przemylany KKP.

9.8.2 Diagnostyka poprzetoczeniowej plamicy małopłytkowej

1. Zakres badań immunohematologicznych w diagnostyce poprzetoczeniowej plamicy małopłytkowej (PTP, ang. Post-Transfusion Purpura) powinien obejmować:
 - 1) Badanie przeciwciał przeciw płytkowych i określenie ich swoistości u pacjenta.
 - 2) Badanie genotypu HPA pacjenta.
 - 3) Badanie genotypu HPA dawcy przetoczonego składnika krwi.
2. Przetoczenia KKP po zdiagnozowaniu PTP wskazane są tylko u pacjentów, u których skaza krwotoczna stanowi zagrożenie życia. KKP powinien być zgodny z genotypem HPA pacjenta
3. W przypadkach konieczności przetaczania pacjentowi z PTP koncentratu krwinek czerwonych, składnik krwi powinien być pozbawiony płytek krwi, leukocytów i osocza. Jeśli to możliwe należy przetaczać KKCz od dawcy zgodnego w antygenach HPA z chorym.

9.9 Rejestry dawców o oznaczonych antygenach HLA klasy I i HPA

1. Wskazane jest by centra posiadały rejestry dawców o oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz o oznaczonych antygenach HPA. Liczba dawców w rejestrach powinna być sukcesywnie zwiększana.
2. Dawcy o genotypach HPA o ograniczonym dostępie, wymienionych w Rozporządzeniu o rzadkich grupach krwi¹⁷, przede wszystkim o fenotypie HPA-1a ujemnym/HPA-5b ujemnym, powinni być dwukrotnie oznaczeni z dwóch niezależnych pobrań. Zaleca się wykonanie badania weryfikacyjnego inną metodą niż badanie wstępne, z poszerzeniem typowania o klinicznie istotne antygeny HPA, jeśli pierwsze typowanie było ograniczone. Badania weryfikacyjne można zlecić do Instytutu.

¹⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2017 r. w sprawie określenia rzadkich grup krwi, rodzajów osocza i surowic diagnostycznych, których uzyskanie wymaga przed pobraniem krwi lub jej składników wykonania zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów, oraz wysokości rekompensaty (Dz. U. poz. 235), zwane w tekście Rozporządzeniem o rzadkich grupach krwi.

10 Badanie czynników zakaźnych przenoszonych przez krew

10.1 Zakres badań czynników zakaźnych obowiązkowych u wszystkich dawców krwi

1. Badania dawców krwi podczas każdego pobrania krwi i jej składników obejmują markery zakażenia:
 - wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV): antygen HBs (HBsAg) oraz DNA HBV,
 - wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV): przeciwciała anti-HCV oraz RNA HCV,
 - ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV): przeciwciała anti-HIV-1/2 oraz RNA HIV,
 - *Treponema pallidum* (TP): przeciwciała anti-TP.
2. Dodatkowo zaleca się wykonywanie badań antygenu rdzeniowego HCV oraz p24 HIV.
3. Prowadzenie badań RNA HEV może podnieść bezpieczeństwo przetoczeń, lecz nie jest obowiązkowe.
4. Za wykrycie markera czynnika zakaźnego (wynik dodatni) uważa się otrzymanie wyniku reaktywnego w badaniu przeglądowym, którego swoistość zostanie potwierdzona w badaniach weryfikacyjnych i/lub uzupełniających. Na podstawie wyników badań przeglądowych, weryfikowanych badaniami potwierdzająco–uzupełniającymi, dyskwalifikuje się kandydatów na dawców i dawców, których krew może być źródłem zakażenia biorców krwi i jej składników.
5. W przypadku kandydatów na dawców badania obejmują wyłącznie markery serologiczne zakażeń HBV, HCV, HIV oraz *Treponema pallidum*, należy jednak pamiętać, że postępowanie w przypadku uzyskania wyniku reaktywnego jest takie samo jak w odniesieniu do dawców krwi i jej składników, od których pobierana jest donacja.
6. Dawcy donacji autologicznych podlegają badaniom serologicznym HBV, HCV, HIV i TP. Wirusologiczne badania kwasów nukleinowych są zalecane, ale nieobowiązkowe (patrz: Rozdział 4).

10.2 Badania czynników zakaźnych wykonywane u niektórych dawców

1. Badania przeglądowe DNA parwowirusa B19 (B19V) wykonuje się u dawców, których krwinki służą do immunizacji (badanie w pojedynczej donacji) oraz w osoczu dawców immunizowanych przeznaczonym do produkcji immunoglobulin anti-RhD i anti-HBs (badania wykonuje się w pulach) zgodnie z zaleceniami frakcjonatora.
2. Kryteria dopuszczania osocza do frakcjonowania określa frakcjonator. Dawca donacji, która nie spełnia tego kryterium dyskwalifikowany jest na okres 12 miesięcy (szczegółowe postępowanie podano w pkt. 10.13).
3. Należy zwracać szczególną uwagę na jakość testów do wykonywania tych badań. Muszą one wykrywać wszystkie genotypy B19V i posiadać taką kontrolę wewnętrzną, by wykluczone było uzyskanie wyniku fałszywie ujemnego wynikającego z hamującego wpływu wysokich koncentracji DNA B19V.
4. Badania przeglądowe innych wirusów np. HAV, HEV należy wykonywać, jeśli wymaga tego frakcjonator osocza.
5. Dopuszcza się badanie dawców na obecność przeciwciał do wirusa cytomegalii (CMV).

10.3 Testy i aparatura

1. Ogólne wymagania dotyczące testów, aparatury i metod używanych do prowadzenia badań czynników zakaźnych opisano w Rozdziale 1 pkt. 1.8, 1.10, 1.11, 1.13.
2. Testy muszą charakteryzować się wysoką czułością analityczną, kliniczną (zbliżoną do 100%), swoistość nie może być mniejsza niż 99,5%.
3. Badania technikami serologicznymi i biologii molekularnej (NAT) należy wykonywać wyłącznie w sposób całkowicie zautomatyzowany.

4. Dopuszcza się stosowanie technik typu ELISA, jak i innych np. immunochemicznych (np. CMIA), pod warunkiem, że używane testy charakteryzują się odpowiednią czułością i swoistością. Dopuszcza się stosowanie testów ilościowych lub jakościowych do wykrywania HBsAg, których czułość analityczna jest nie mniejsza niż 0,13 IU/ml.
5. W przypadku wirusa HIV stosowane testy serologiczne powinny wykrywać HIV–1 (razem z grupą O) oraz HIV–2.
6. Do wykrywania zakażenia *Treponema pallidum* nie wolno używać testów klasycznych (tzw. testów nieswoistych), takich jak USR (ang. Unheated Serum Reagin test) i podobnych np. RPR (ang. Rapide Plasma Reagin Test), opartych na subiektywnej ocenie natężenia reakcji przeciwciał kiłowych z antygenem kardiolipinowym. Nie należy stosować TPHA jako testu przeglądowego ze względu na niską czułość kliniczną wykrywania wczesnych zakażeń.
7. Badania NAT mogą być wykonywane testami typu multiplex, które wykrywają jednocześnie materiał genetyczny kilku wirusów. Jeśli to konieczne, w następnym etapie badań ustala się, który wirus jest obecny w próbce.
8. Dopuszcza się prowadzenie badań NAT w indywidualnych donacjach oraz w pulach osocza zlanego z większej liczby donacji. Przy wyborze strategii badania kwasów nukleinowych czynników zakaźnych u dawców należy jednak pamiętać, aby zastosowany system badań molekularnych wykrywał w osoczu dawcy przynajmniej 5 000 IU RNA HCV/ml oraz 10 000 IU RNA HIV/ml. Czuość testów do wykonywania badań DNA HBV powinna być nie niższa niż czułość testów stosowanych dotychczas (11 – 24 IU/ml dla 95% wykrywalności w odniesieniu do pojedynczej donacji).
9. Przy doborze strategii prowadzenia badań przeglądowych (czułość badania, wielkość puli i in.) wskazane jest branie pod uwagę rozpowszechnienia, zapadalności oraz ryzyka przeniesienia zakażeń przez transfuzję dla obszaru objętego badaniami. Aktualnymi danymi porównawczymi dysponuje Instytut.
10. Sposób przeprowadzenia testu i jego interpretacja powinny być zgodne z informacjami zawartymi w ulotce producenta.
11. Wszystkie próbki, w których wartość $S/CO \geq 1$ należy uznać za reaktywne, natomiast próbki z wartością $S/CO < 1$ należy uznać za ujemne. W badaniach serologicznych nie obowiązuje „szara strefa”, chyba, że producent zaleca inaczej. W takim przypadku wartości S/CO dla szarej strefy określa producent testów. Probki z wynikami znajdującymi się w „szarej strefie”, tak jak próbki reaktywne, podlegają obowiązkowi badań weryfikacyjnych.
12. Obowiązkowe jest dołączanie do każdego badania/serii badań, wszystkich kontroli znajdujących się w każdym zestawie odczynników. Po przeprowadzeniu badań należy sprawdzić czy wartości otrzymane dla kontroli mieszczą się w wyznaczonym przez producenta zakresie i czy spełnione są kryteria akceptacji testu. Dla badań wykonywanych w aparatach, firmowe kontrole powinny być nastawiane z częstotliwością podaną w ulotce producenta, ale nie rzadziej niż raz na 24 godziny. Temperatura przechowywania testów powinna być kontrolowana przy pomocy systemu centralnego monitorowania temperatury.

10.4 Personel

1. Kryteria dotyczące personelu, w tym obowiązek powołania kierownika działu/pracowni zostały szczegółowo opisane w pkt. 1.6 Rozdział 1.
2. Badania markerów czynników zakaźnych muszą być przeprowadzane przez wysoko wykwalifikowany personel. Niedopuszczalne jest, aby badania wykonywały osoby „dochodzące” z innych pracowni. W trakcie prowadzenia badania osoby je wykonujące nie mogą być odrywane do wykonania innych czynności.

3. Kierownik pracowni/jednostki organizacyjnej wykonującej badania przeglądowe metodami biologii molekularnej przed przystąpieniem do pracy, na podstawie sprawdzianu wiedzy przeprowadzonego w Zakładzie Wirusologii Instytutu, musi uzyskać zaświadczenie potwierdzające jego kompetencje.

10.5 Próbkki krwi do badań – pobieranie, warunki transportu, przechowywania oraz archiwizacja

1. Próbkki krwi do badań czynników zakaźnych muszą być pobierane z tego samego wkłucia, z którego pobierana jest donacja, w trakcie lub po zakończeniu donacji, do próbek jednorazowego użytku (system próżniowy). Próbkki do badań od kandydatów na dawców są pobierane podczas badań kwalifikacyjnych (patrz: Rozdział 3). Objętość materiału musi być wystarczająca do wykonania wszystkich badań przeglądowych czynników zakaźnych, ich powtórzeń, badań weryfikacyjnych i do przygotowania próbek archiwizacyjnych.
2. Należy przechowywać po dwie próbkki archiwizacyjne z każdej donacji tak, aby końcowa objętość wynosiła przynajmniej 1 ml z możliwością ich pełnej identyfikacji i szybkiego odszukania w zamrażarkach/mroźni. Próbkki powinny być przechowywane w taki sposób, aby w przypadku wyjęcia jednej z nich pozostałe nie uległy rozmrożeniu. Zamrożone próbkki powinny być przechowywane przynajmniej przez 10 lat w temperaturze $\leq -25^{\circ}\text{C}$, w zamrażarkach/mroźniach podlegających systematycznej kontroli (automatyczny system monitorowania temperatury) i systematycznemu procesowi walidacji warunków przechowywania. Archiwizować należy próbkki wszystkich donacji, także tych z reaktywnymi wynikami testów przeglądowych.
3. Materiałem do badań NAT i do badań weryfikacyjnych wykonywanych w Instytucie jest osocze. Jeśli próbka przeznaczona na badania weryfikacyjne musi być oznaczona zarówno metodami biologii molekularnej, jak i metodami serologicznymi, dopuszcza się przysyłanie pojedynczej próbki w celu wykonania obu rodzajów badań, ale wtedy materiał musi być przysłany w próbce przeznaczonej do badań technikami biologii molekularnej. Próbkki, nieotwierane wcześniej, powinny być pobierane i dostarczane w próbkach próżniowych z EDTA i żelęm separującym, przeznaczonych do badań wirusologicznych technikami biologii molekularnej.
4. Próbkki muszą zapewniać stabilność materiału genetycznego przez okres od momentu pobrania do zakończenia badań. Producent próbek musi udokumentować zachowanie stabilności materiału genetycznego wirusów w pobranej próbce przez okres nie krótszy niż 5 dni. Próbkki do badań nie mogą być wielokrotnie zamrażane i rozmrażane. Producent powinien określić w ulotce ile razy można stosować procedurę zamrażania i rozmrażania próbki, aby wynik badania był wiarygodny. Fakt ten trzeba uwzględnić przy planowaniu pracy, biorąc pod uwagę, że po uzyskaniu w puli osocza wyniku reaktywnego konieczne jest wykonywanie czasochłonnych badań nad zidentyfikowaniem reaktywnej donacji. Badania należy zakończyć nie później niż w 5 dni po pobraniu próbki lub, jeśli była ona po pobraniu zamrożona, w ciągu 5 dni od rozmrożenia. Długość czasu przechowywania materiału do badań w określonej temperaturze musi zawsze uwzględniać zalecenia producenta próbek oraz testów przeglądowych.
5. Laboratorium wykonujące badania wirusologiczne jest zobowiązane do określenia warunków (czas i temperatura), w jakich próbkki mają być przechowywane i transportowane. Warunki te muszą być zgodne z zaleceniami producenta stosowanych testów do wykrywania materiału genetycznego wirusów i markerów serologicznych oraz używanych próbek. Spełnianie tych warunków musi być potwierdzone odpowiednimi dokumentami. Zalecenia w sprawie transportu i przechowywania, opracowane przez pracownię wykonującą badania, mogą być inne dla poszczególnych dostawców próbek. Uzależnione one będą od odległości między miejscem pobrania próbek, a miejscem wykonywania badań oraz od sposobu transportu i częstotliwości

dostarczania próbek (patrz Rozdział 1). Obowiązuje protokół warunków transportu próbek, w którym należy wpisać przynajmniej temperaturę początkową, końcową oraz czas transportu. Zaleca się ciągłe rejestrowanie temperatury transportu.

6. Jeżeli z różnych względów, od dawcy nie pobrano materiału do właściwej próbki lub objętość materiału jest zbyt mała do wykonania wszystkich koniecznych badań, dopuszcza się wykorzystanie do badań czynników zakaźnych osocza lub surowicy z próbek pobranych na inne badania lub pojemników z osoczem, jednak powinna to być próbka, z której wcześniej nie wykonywano żadnych innych badań (np. nie określano grupy krwi).

10.6 Przyjmowanie próbek na badania przeglądowe oraz czynności przygotowawcze

1. Przyjęcie próbek do badań powinno być potwierdzone protokołem patrz: pkt. 1.16.4.
2. Jeśli badanie przeglądowe lub pulowanie nie będzie przeprowadzane od razu, w zależności od stanu osocza i planowanego terminu rozpoczęcia badań, należy umieścić próbki w chłodziarce (temperatura 2–8°C) lub zamrażarce (temperatura $\leq -20^{\circ}\text{C}$) lub przechowywać je w temperaturze podanej przez producenta próbek.
3. Przed rozpoczęciem pipetowania materiał do badań musi osiągnąć temperaturę pokojową i spełniać wymagania testów oraz kontroli jakości.

10.7 Organizacja badań dawców

1. Dopuszcza się wykonywanie badań przeglądowych czynników zakaźnych metodami serologicznymi oraz NAT wyłącznie w nadzorowanym przez Instytut laboratorium centrum, legitymującym się zaświadczeniem zezwalającym na wykonywanie badań. Badania należy wykonywać w zautomatyzowanych aparatach, z bezpośrednią transmisją danych do systemu teleinformatycznego centrum. Dopuszcza się wykonywanie badań metodami biologii molekularnej i metodami serologicznymi w ramach jednej pracowni lub w jednym dziale, należy jednak zadbać o spełnienie wymogów dotyczących organizacji przestrzennej badań każdą z metod. Należy dążyć do centralizacji wykonywania wirusologicznych badań przeglądowych, w tym szczególnie badań technikami NAT. W tym celu można zlecać wykonanie badań innemu centrum niż to, w którym próbka została pobrana.
2. Wstęp do pracowni, w której prowadzone są badania markerów czynników zakaźnych, powinien być ograniczony tylko do upoważnionego personelu. Ze względu na możliwość zanieczyszczenia fragmentami DNA lub RNA powstałymi we wcześniej wykonywanych reakcjach PCR lub TMA, konieczne jest zapewnienie specjalnej organizacji przestrzennej pracowni i odpowiedniej organizacji pracy wymaganej przez producenta testów i sprzętu oraz automatycznego wykonywania badań. Ważna jest dbałość o jakość otrzymywanego do badań materiału, ponieważ już na etapie pobierania próbek istnieje zagrożenie zanieczyszczenia materiałem od innej osoby.
3. Wszystkie czynności należy wykonywać w jednorazowych rękawiczkach beztałkowych. Do czyszczenia powierzchni stołów i sprzętu należy używać codziennie (przed i po zakończeniu pracy) preparatu przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni (np. 0,5% podchlorynu sodu) lub postępować według zaleceń producentów stosowanych testów. Dodatkowo zaleca się używać do czyszczenia z kwasów nukleinowych powierzchni, sprzętu i aparatury odpowiednie płyny.
4. Badania metodami NAT i technikami serologicznymi mogą być wykonywane przez wszystkich przeszkolonych pracowników pracowni/działu, jednak należy pamiętać, że w określonym czasie jeden pracownik może być delegowany do wykonania wyłącznie jednego pełnego cyklu badania określoną metodą.

5. Wykonywanie badań przeglądowych krwiodawców musi być oddzielone od innych badań (wykonywanie badań komercyjnych, w tym badania np. pacjentów). Badania inne niż przeglądowe wymagają oddzielnego sprzętu zlokalizowanego w oddzielnym pomieszczeniu.
6. Badania weryfikacyjne są prowadzone w Instytucie (patrz: pkt. 10.11).
7. Dokumentacja centrum powinna zawierać wyniki wszystkich oznaczeń, informację o kryteriach formułowania wyników ostatecznych oraz informacje o wyniku ostatecznym, sformułowanym na podstawie wyników badań przeglądowych, powtórnych, weryfikacyjnych oraz ewentualnie kolejnej próbki.

Badania przeglądowe RNA HCV, RNA HIV i DNA HBV wykonuje się w pulach osocza lub w pojedynczych donacjach. Badania przeglądowe NAT można wykonywać zanim znany będzie wynik testu serologicznego. Należy jednak rozważyć, czy w przypadku, gdy badania NAT wykonuje się w pulach, postępowanie takie nie powoduje znaczącego wzrostu liczby koniecznych do wykonania oznaczeń i czy jest uzasadnione ekonomicznie. Prowadzenie badań NAT wszystkich kolejnych próbek, bez względu na wyniki badań serologicznych, może też zwiększyć ryzyko kontaminacji, a tym samym zwiększyć częstość wyników fałszywie reaktywnych, a co za tym idzie koszty badań. Dotyczyć to może szczególnie regionów o wysokiej częstości zakażeń. Wszystkie wyżej wymienione aspekty należy rozważyć przy podejmowaniu decyzji o sposobie wykonywania badań.

10.8 Postępowanie w przypadku uzyskania wyniku reaktywnego

10.8.1 Badania serologiczne

1. Po uzyskaniu reaktywnego wyniku testu przeglądowego wykrywającego markery wirusów i anty-TP zaleca się następnego dnia (jeżeli próbki badane były w dniu pobrania) lub tego samego dnia (w drugim nastawieniu, jeżeli próbki pobrane były poprzedniego dnia) ponownie wykonać ten sam test, z tej samej próbki krwi dawcy, w dwóch powtórzeniach. Uzyskanie w obu powtórzeniach ujemnego wyniku kwalifikuje dawcę do grupy osób bez markera serologicznego (zbadać techniką NAT). Jeśli wynik, przynajmniej jednego z powtórzeń testu przeglądowego, jest równy/wyższy od wartości *cut off*, określa się go jako powtarzalnie reaktywny. Dawcy z takimi wynikami testu przeglądowego podlegają badaniom weryfikacyjnym zgodnie z zasadami opisanymi w pkt. 10.11.
2. Jeśli reaktywne wyniki zostaną potwierdzone, a donacja pochodzi od dawcy wielokrotnego, należy wdrożyć procedurę *look back* (pkt. 1.20.2 Rozdział 1 i Rozdział 14) i przystać do Instytutu wszystkie posiadane, wcześniejsze próbki osocza z półrocznego okresu poprzedzającego ostatnią, ujemną donację tego dawcy (patrz: Rozdział 1).

10.8.2 Badania NAT

10.8.2.1 W pojedynczych donacjach

U dawców, u których nie wykryto markerów serologicznych, po uzyskaniu reaktywnego wyniku testu *multiplex* w kierunku RNA HCV, DNA HBV i RNA HIV, należy powtórzyć dwa razy badanie tym samym testem oraz niezależnie od wyniku powtórnych oznaczeń wykonać testy różnicujące.

1. Jeśli wynik obu powtórzeń testu przeglądowego oraz wyniki testów różnicujących są ujemne, wtedy niepowtarzalnie reaktywny wynik testu przeglądowego należy uznać za fałszywy, a wynik badania próbki za ujemny (nie wykryto ani RNA HCV, ani RNA HIV ani DNA HBV). Dawca w takim przypadku nie jest objęty dyskwalifikacją, jednak składników krwi z takiej donacji nie należy używać do celów leczniczych.
2. Jeśli wynik/wyniki:
 - 1) Przynajmniej jednego z dwóch powtórzeń testu przeglądowego lub wynik testu różnicującego jest reaktywny, wynik testu należy uznać za powtarzalnie reaktywny i postępować zgodnie z zaleceniami opisanymi w dalszej części rozdziału 10.

- 2) Oba powtórzenia testu przeglądowego są ujemne (mimo, że wynik wstępny był reaktywny!), ale któryś z wyników (lub wyniki) testów różnicujących jest reaktywny (są reaktywne), należy rozpocząć postępowanie weryfikacyjne (zalecenia z pkt. 10.10 i kolejnych punktów 10).

10.8.2.2 W pulach osocza od wielu dawców

1. Po otrzymaniu reaktywnego wyniku testu *multipleks* NAT w puli osocza należy wstrzymać do wyjaśnienia wszystkie donacje wchodzące w skład puli, aż do zidentyfikowania reaktywnej donacji i potwierdzenia, że pozostałe donacje wchodzące w skład puli nie zawierają markerów zakażenia. Po uzyskaniu tych informacji, donacje ujemne należy zwolnić do użycia oraz ustalić, który z wirusów jest obecny w osoczu donacji reaktywnej.
2. W celu zidentyfikowania reaktywnej donacji należy wykonać testem *multipleks* badanie pojedynczych próbek.
 - jeśli wynik badania pojedynczych próbek jest ujemny i wyniki testów serologicznych są ujemne, należy pierwotny wynik uznać za fałszywie reaktywny,
 - jeśli wynik testu *multipleks* w pojedynczej próbce jest reaktywny, a wyniki testów serologicznych są ujemne, posiadane próbki z tej donacji należy przesłać do Instytutu, pojemniki z osoczem zachować do dalszych badań, a pozostałe składniki zniszczyć. Do próbek należy dołączyć szczegółową dokumentację wszystkich powtórzeń, wszystkich badań tej donacji. Jeśli z konstrukcji testu wynika konieczność wykonania badania różnicującego, należy przeprowadzić taką procedurę. Jeśli badania te zostały wykonane przez laboratorium przeprowadzające badania przeglądowe NAT, wyniki i dokumentację tych badań należy wysłać do Instytutu wraz z próbką do weryfikacji.

10.9 Formułowanie wyników badań przeglądowych

1. Wynik badania przeglądowego wskazujący na obecność markera zakażenia należy określić jako reaktywny (nie należy używać określenia dodatni). Donacje, których wyniki badań testem przeglądowym były wstępnie reaktywne, należy zbadać powtórnie tym samym testem (patrz: pkt. 10.8), chyba, że producent w ulotce zaleca inne postępowanie.
2. Jeśli któryś z wyników powtórnego badania został oceniony jako reaktywny, donację taką należy uznać za powtarzalnie reaktywną i próbkę pochodzącą z tej donacji przesłać do laboratorium wykonującego badania weryfikacyjne (patrz: pkt. 10.10), w celu potwierdzenia swoistości wykrytego markera. Donacja taka nie może być użyta do celów leczniczych.
3. Określenie „dodatni” stosuje się wyłącznie do wyników, w których obecność markera została potwierdzona testem potwierdzenia/uzupełniającym. Takie rozróżnienie musi być uwzględnione w oznaczeniach stosowanych w systemie teleinformatycznym.
4. Sprawozdania z badań wydawane dawcy muszą być zgodne z Rozporządzeniem o standardach jakości. Należy podać też wyniki testu np. wartość S/CO (CO Ratio) lub stężenie antygeny wraz z podaniem wartości, przy której wynik uznaje się za reaktywny. Na wynikach badań przeglądowych, potwierdzających lub uzupełniających należy podać nazwę użytego testu.

10.10 Przysyłanie próbek na badania weryfikacyjne

1. próbki osocza pobrane przy donacji (wraz z donacją), która okazała się powtarzalnie reaktywna (dotyczy dawców pierwszorazowych i wielokrotnych oraz kandydatów, u których po raz pierwszy wykryto serologiczne markery czynników zakaźnych) w badaniu przeglądowym wraz z uzyskanymi dotychczas wynikami badań, umieszczonymi na skierowaniu, należy przesłać do Instytutu. Probki należy wysłać do weryfikacji możliwie szybko – nie później niż 1 tydzień po uzyskaniu wyniku powtarzalnie reaktywnego.

2. Jeśli próbka osocza jest niedostępna, zamiast niej należy przysłać pojemnik z osoczem. Ponadto do Instytutu trzeba też przysłać skierowanie zawierające: dane osobowe dawcy: imię, nazwisko, datę urodzenia/PESEL lub odpowiednik PESEL (obcokrajowcy), numer donacji, datę wykonania badania, nazwę testu, którym przeprowadzono oznaczenia i numer poprzedniej weryfikacji (jeśli taką wykonywano), kto i kiedy (data i czas) pobierał krew na badanie (wzór skierowania znajduje się na stronie <http://www.ihit.waw.pl/>). W przypadku weryfikacji w kierunku zakażenia wirusem HIV, należy podać dodatkowo imię ojca (jeśli brak jest numeru PESEL) oraz adres krwiodawcy.
3. Skierowania zaleca się przysyłać do Instytutu drogą elektroniczną, a jeśli nie jest dostępna, to drogą pocztową lub przesyłką kurierem z zachowaniem wymogów związanych z ochroną danych osobowych. Pojemniki osocza i pozostałe próbki z donacji wysyłanych na badania weryfikacyjne, należy zachować do czasu otrzymania wyniku weryfikacji.
4. Centrum powinno przysyłać próbki na badania weryfikacyjne w odpowiednich kontrolowanych warunkach razem z wypełnionym protokołem transportu, (przykładowy protokół znajduje się na stronie <http://www.ihit.waw.pl/>), patrz także pkt. 1.9.7 Rozdział 1. Najlepiej, aby próbki docierały do miejsca przeznaczenia zamrożone. W razie niezgodności (brak próbki, skierowania, i in.) osoba odbierająca przesyłkę powinna jak najprędzej skontaktować się z nadawcą i wyjaśnić wszystkie wątpliwości.

10.11 Badania weryfikacyjne

1. Badania weryfikacyjne (potwierdzające) w próbkach/donacjach z powtarzalnie reaktywnymi wynikami badań przeglądowych prowadzonych metodami serologicznymi oraz biologii molekularnej (NAT) wykonuje laboratorium Instytutu.
2. Algorytm badania potwierdzającego jest konstruowany tak, by prowadził do właściwego potwierdzenia lub wykluczenia zakażenia u jak największej liczby krwiodawców z wynikami powtarzalnie reaktywnymi.
3. Badania weryfikacyjne należy wykonywać zarówno u kandydatów na dawców, krwiodawców pierwszorazowych, jak i wielokrotnych.
4. Badania weryfikacyjne zarówno metodami serologicznymi jak i molekularnymi zawsze prowadzone są w pojedynczej donacji.
5. Do otrzymanych powtarzalnie reaktywnych wyników anty-HIV i anty-TP badania weryfikacyjne wykonuje Instytut. W przypadku badań serologicznych w kierunku wirusa HCV i HBV dopuszcza się uznanie wyników badań przeglądowych RNA HCV, DNA HBV, równolegle prowadzonych w centrum, wykonanych w pojedynczych donacjach oraz testu neutralizacji HBsAg, jako elementów postępowania weryfikacyjnego.
6. Próbkę, w których wyniki tego postępowania nie potwierdziły zakażenia lub/nie wykryto materiału genetycznego wirusa (ewentualnie nie nastąpiła neutralizacja HBsAg) należy zawsze przesłać do Instytutu, w celu wykonania dalszych badań. Zakres badań weryfikacyjnych u dawców bez markerów serologicznych, z reaktywnymi lub wzbudzającymi wątpliwości wynikami testów NAT ustala Instytut. Celem badań weryfikacyjnych u dawców z wynikiem powtarzalnie reaktywnym badania RNA HCV lub RNA HIV, a bez wykrytych przeciwciał, jest potwierdzenie w obecnej i kolejnej próbce obecności RNA wirusa oraz stwierdzenie pojawienia się przeciwciał.
7. Procedura wykonania badania weryfikacyjnego nie może trwać dłużej niż 21 dni, licząc od dnia uzyskania wyniku reaktywnego.
8. Jeśli na wyniku badań weryfikacyjnych znajdują się jakiegokolwiek zalecenia, należy się do nich stosować, ponieważ są one nadrzędne w stosunku do ogólnych zaleceń podanych w niniejszych przepisach. Przesyłanie próbek częściej niż zaleca Instytut, zwiększa koszty badań weryfikacyjnych,

- a nie jest uzasadnione. Przykładowo: zalecenie „ponowna kontrola za 6 miesięcy” oznacza, że dawcę należy skontrolować w Instytucie nie wcześniej niż po 6 miesiącach.
9. Brak zaleceń na wyniku oznacza, że nie ma przeciwwskazań, aby krwiodawca mógł oddawać krew, pod warunkiem, że zarówno wynik badania przeglądowego jak i ostatnie wyniki badań weryfikacyjnych (testy potwierdzenia metodami biologii molekularnej i metodami serologicznymi) były ujemne. Postępowanie takie dotyczy wszystkich czynników zakaźnych badanych u dawców.
10. Zakres badań weryfikacyjnych jest różny dla poszczególnych markerów. Może on ulegać zmianie w zależności od stanu wiedzy na temat zakażenia danym wirusem, danych epidemiologicznych czy dostępności nowych metod diagnostycznych. O zakresie badań weryfikacyjnych wykonywanych u dawcy decyduje laboratorium wykonujące te badania i prowadzi je tak, by pozwoliły na podjęcie decyzji, co do dalszych losów dawcy.
11. Sposób interpretacji wyników badań potwierdzających:
- Wynik „dodatni” lub „wykryto” oznacza aktualnie zakażony lub po przebytym zakażeniu.
 - Ujemny czyli nie zakażony.
 - Nieokreślony oznacza, że obecnie nie można postawić jednoznacznej diagnozy; zwykle dawca taki wymaga ponownego badania w późniejszym okresie.
12. Badanie przeciwciał w kolejno pobranej próbce po identyfikacji zakażonej donacji seronegatywnej powinno być wykonane w centrum, następnie jego wynik należy przekazać ze skierowaniem na badania weryfikacyjne.
13. Celem badań weryfikacyjnych u dawców z wynikiem powtarzalnie reaktywnym badania DNA HBV, a bez wykrytego antygenu HBs jest potwierdzenie obecności DNA HBV oraz ustalenie statusu dawcy co do okresu zakażenia HBV. Badania wykonuje oraz ich zakres ustala Instytut, który przekazuje wyniki badań weryfikacyjnych wraz z interpretacją do centrum.
14. Badanie kolejnej próbki służy wykluczeniu pomyłki co do dawcy i jest pomocne w ustaleniu etapu wykrytego zakażenia.

10.12 Postępowanie po otrzymaniu wyników badania weryfikacyjnego

10.12.1 Zawiadamianie dawcy o wyniku badań oraz wywiad epidemiologiczny

- Dawca zobowiązuje się do terminowego odbioru wyników badań (patrz: pkt. 3.4 Rozdział 3).
- W przypadku potwierdzonego zakażenia lekarz lub inna upoważniona osoba musi niezwłocznie przesłać krwiodawcy listem poleconym za potwierdzeniem odbioru wezwanie do stawienia się w centrum. W zawiadomieniu nie wolno podawać przyczyny wezwania (Wzór 10.1).
- Jeśli dawca nie stawia się po odbiór wyników po pierwszym zawiadomieniu, należy trzykrotnie w odstępach czasu nie dłuższych niż 1 miesiąc wysłać kolejne (łącznie 4 zawiadomienia). Jeśli dawca oddał krew w miejscu czasowego pobytu (np. jednostce wojskowej) i po odbiór wyników nie zgłasza się z powodu zmiany miejsca zamieszkania, należy wysłać wyniki listem poleconym za pokwitowaniem odbioru do miejsca pobytu czasowego (np. lekarza z jednostki wojskowej).
- W przypadku konieczności wykonania badania kontrolnego, centrum zobowiązane jest wysłać listem poleconym za pokwitowaniem odbioru zawiadomienie o konieczności pobrania od niego próbki krwi (Wzór 10.2) lub skontaktować się z dawcą telefonicznie. Gdy dawca się nie zgłasza na badanie kontrolne, konieczne jest wysłanie zawiadomienia trzykrotnie. Gdy dawca zgłasza się na badania kontrolne do innego centrum niż to, w którym wykonywane było badanie poprzednie (np. z powodu zmiany miejsca pobytu), centrum do którego się zgłosił musi wziąć na siebie obowiązek wykonania w pobranej próbce wszystkich badań nieodpłatnie.
- Jeśli u dawcy stwierdzono zakażenie, należy pobrać od niego nową próbkę i w celu wykluczenia pomyłki co do dawcy postępować jak opisano w pkt. 10.12.2.

6. Lekarz lub osoba upoważniona musi przeprowadzić rozmowę z krwiodawcą, informując go o wykrytym u niego zakażeniu i udzielić wskazówek dotyczących ochrony innych osób przed zakażeniem, powinna przeprowadzić wywiad epidemiologiczny, mający na celu ustalenie prawdopodobnego źródła zakażenia się dawcy: zawsze wypełnić należy informacje dotyczącą donacji dodatniej (Ankieta 10.1 lub 10.2 lub 10.3), a w przypadku dawców wielokrotnych zakażonych HBV, HCV i HIV (nie dotyczy dawców zakażonych *Treponema pallidum*) oraz u wszystkich dawców, u których zidentyfikowano zakażenie na wczesnym etapie zakażenia dodatkowo rozszerzoną ankietą epidemiologiczną (Ankieta 10.4). Przeprowadzając wywiad epidemiologiczny u dawców, u których zidentyfikowano zakażenie seronegatywne (poza ukrytym HBV), należy pamiętać, że dawca taki jest w okienku serologicznym i najprawdopodobniej uległ zakażeniu w ciągu ostatnich 6 miesięcy. W przypadku wypełniania ankiety rozszerzonej, dodatkowo należy wypełnić ankietę dla dwóch dawców bez markerów zakażenia HCV, HBV i HIV, w takim samym wieku oraz tej samej płci (grupa kontrolna). Ankietę wypełnia dawca, natomiast poprawność wypełnienia i ewentualne wątpliwości wyjaśnia lekarz kwalifikujący dawców. Ankietę przechowuje centrum. Do Instytutu (do Pracowni Badań Weryfikacyjnych, Zakładu Wirusologii) należy przesłać jej kserokopię.
7. Po otrzymaniu od lekarza wyniku badania, krwiodawca powinien pokwitować jego odbiór na kopii lub protokole potwierdzenia odbioru. Lekarz powinien wytłumaczyć krwiodawcy, co oznacza wydany wynik. Dawca z potwierdzonym wynikiem powinien zostać zdyskwalifikowany na stałe. Wyjątek stanowi wykryty HBsAg, gdyż jego obecność we krwi (potwierdzona testem neutralizacji) może wynikać z niedawnego szczepienia. Dlatego w trakcie wywiadu lekarz powinien także wyjaśnić, czy wykrycie HBsAg nie wynika z niedawnego szczepienia dawcy przeciwko zakażeniu wirusem HBV. Krwiodawca, który został zdyskwalifikowany na stałe z powodu potwierdzonego zakażenia HCV, HBV i TP, odbierając wyniki powinien zostać skierowany do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.
8. W przypadku zakażenia HIV wszystkie powyższe czynności wykonuje dyrektor centrum lub upoważniony przez niego lekarz, który sporządza protokół, na którym podpisy składają: dyrektor/lekarz i dawca. Następnie należy skierować krwiodawcę do placówki świadczącej opiekę ambulatoryjną dla osób zakażonych HIV i chorych na AIDS lub odpowiedniego oddziału szpitalnego. Aktualne adresy placówek służby zdrowia świadczących opiekę dla osób zakażonych HIV i chorych na AIDS znajdują się na stronie internetowej Krajowego Centrum ds. AIDS http://www.aids.gov.pl/hiv_aids/468/.
9. Centrum, w którym był zarejestrowany krwiodawca, u którego potwierdzono zakażenie wirusem HIV powinno przekazać do Pracowni Badań Weryfikacyjnych w Instytucie informację, czy był dawcą honorowym czy płatnym, pierwszorazowym, wielokrotnym czy kandydatem, oraz informację o losach krwi i jej składników z poprzednich donacji.
10. Pracowników centrum obowiązuje rygorystyczne przestrzeganie tajemnicy. Nie wolno udzielać żadnych informacji o stwierdzonym zakażeniu HIV ani dawcy, ani innym osobom (robi to wyłącznie dyrektor lub upoważniony przez niego lekarz, informując o zakażeniu jedynie dawcę).
11. Jeśli wykonane badania weryfikacyjne w kierunku zakażenia wirusami: HCV i HBV oraz krętkiem kiły nie potwierdzają zakażenia dawcy lub badań weryfikacyjnych z różnych powodów nie przeprowadzono, należy wydać wyniki testu przeglądowego i szczegółowo je objaśnić dawcy. Nie wolno wydawać dawcy wyniku badania przeglądowego przeciwiał anty-HIV przed przeprowadzeniem badania weryfikacyjnego.
12. O potwierdzonym zakażeniu u dawcy należy zawiadomić inne podmioty zgodnie z pkt. 10.12.4.

10.12.2 Wykluczenie pomyłki w przypadku potwierdzonego zakażenia

1. Gdy wynik badania donacji powtarzalnie reaktywnej w badaniu metodami serologicznymi lub/i biologii molekularnej został potwierdzony w badaniu weryfikacyjnym, dawca powinien zostać wezwany w celu pobrania kolejnej próbki. Takie postępowanie ma na celu wykluczenie pomyłki, co do dawcy. Kolejną próbkę należy pobrać najszybciej jak tylko możliwe; najczęściej będzie to moment zgłoszenia się dawcy po odbiór wyników badań.
2. Przy wykluczaniu pomyłki, co do dawcy w następnej próbce, należy wykonać następujące badania:
 - 1) Dawcy zakażenia HCV i HIV
 - z przeciwciałami – tylko immunoenzymatyczny test przeglądowy (badanie w centrum),
 - bez przeciwciał (okienko serologiczne) – wykonać badanie przeglądowe anty-HCV/anty-HIV, wyniki wraz z próbką przesłać do Instytutu (zakres badań ustala laboratorium Instytutu).
 - 2) dawcy zakażenia HBV
 - obecne HBsAg (potwierdzone testem neutralizacji lub obecnością DNA HBV) – centrum wykonuje test przeglądowy HBsAg. Jeśli wynik jest ujemny, należy sprawdzić w dostępnej dokumentacji medycznej dawcy datę ostatniego szczepienia, a następnie przesłać próbkę do Instytutu,
 - okienko serologiczne – wykonać badanie przeglądowe HBsAg, wynik wraz z próbką przekazać na badanie DNA HBV i ewentualnie inne badania uzupełniające do Instytutu,
 - ukryte zakażenie (obecne DNA HBV i anty-HBc oraz brak HBsAg) – wykonać badanie przeglądowe HBsAg, a następnie wyniki wraz z próbką przesłać do Instytutu na badanie DNA HBV oraz inne badania uzupełniające.
 - 3) dawcy anty-TP dodatni – wykonać badanie przeglądowe w kierunku TP, w przypadku wyniku ujemnego próbkę przesłać do Instytutu.

10.12.3 Interpretacja wyników oraz nakładanie dyskwalifikacji

1. Dawcę z potwierdzonym zakażeniem należy zdyskwalifikować na stałe. Każdy powtarzalnie reaktywny, niepotwierdzony wynik testu przeglądowego powoduje tymczasową dyskwalifikację krwiodawcy, aż do chwili wyjaśnienia wszystkich wątpliwości. Jeżeli reakcje nieswoiste utrzymują się dłużej wskazana jest nie stała, ale tymczasowa, długoterminowa dyskwalifikacja (np. na 5 lat). Takie postępowanie pozwoli na uniknięcie utraty dawcy (zatrzymanie dawcy) i ponowne przywrócenie go do oddawania krwi, jeśli wyniki badań po upływie dłuższego czasu, będą ujemne. Długoterminowa dyskwalifikacja nakładana jest przez centrum. Do oddawania krwi można przywrócić dawcę po uzyskaniu ujemnych wyników testu przeglądowego i wszystkich testów potwierdzających/uzupełniających wykonanych w Instytucie.
2. W wybranych przypadkach Instytut może prosić o pobranie kolejnej próbki od dawcy (należy stosować się do informacji umieszczonej na wyniku).

10.12.3.1 Badanie HBsAg

1. Dodatni wynik testu potwierdzenia HBsAg (testu neutralizacji lub/i wykrycie DNA HBV w pojedynczej donacji w trakcie rutynowego badania przeglądowego w centrum wykonanego jednocześnie z badaniem przeglądowym HBsAg, w którym uzyskano wynik powtarzalnie reaktywny) wskazuje na zakażenie wirusem HBV i dawcę takiego należy zdyskwalifikować na stałe, chyba, że jest to spowodowane niedawnym szczepieniem dawcy przeciwko wzw B (patrz: niżej).
2. Dodatni wynik HBsAg (potwierdzony testem neutralizacji), przy ujemnym wyniku DNA HBV uzyskać można u osób nie replikujących wirusa, gdy uległ on integracji z genomem gospodarza. W takim przypadku dawcę należy zdyskwalifikować na stałe. Wynik taki może też być spowodowany niedawnym szczepieniem dawcy (szczepionka zawierająca antygen HBs). Należy wtedy powtórzyć badanie w kierunku obecności HBsAg po dłuższym okresie czasu np.: po 2

miesiącach. Długość okresu utrzymywania się w krążeniu antygenu HBs pochodzącego ze szczepionki nie została do końca ustalona. Może ona zależeć od cech osobniczych osoby szczepionej, od rodzaju szczepionki itp. Dlatego potwierdzone w teście neutralizacji dodatnie wyniki testu HBsAg, przy ujemnych wynikach DNA HBV u dawcy, który niedawno był szczepiony, trzeba rozpatrywać indywidualnie w porozumieniu z Instytutem. Jeśli w teście neutralizacji uzyskano wynik dodatni i z dokumentacji medycznej dawcy wynika, że był niedawno szczepiony (w ciągu 2 m–cy) to próbkę z takiej donacji (donację) należy skierować na dodatkowe badania w Instytucie.

3. Jeśli w teście potwierdzenia antygen nie poddaje się neutralizacji albo wynik jest wątpliwy lub/i jeśli wynik badania przeglądowego DNA HBV jest ujemny, to najprawdopodobniej reakcje otrzymane w teście przeglądowym były nieswoiste. Należy wówczas odsunąć dawcę od oddawania krwi przynajmniej na 6 miesięcy, w oczekiwaniu na ustąpienie nieswoistych reakcji.
4. W przypadku wyniku ujemnego/wątpliwego testu neutralizacji, jeśli badanie przeglądowe NAT nie jest wykonywane w pojedynczej donacji jednocześnie z serologicznym badaniem przeglądowym, próbkę należy przesłać do Instytutu na badanie weryfikacyjne.

10.12.3.2 Badanie anty–HCV

1. Wykrycie RNA HCV w donacji anty–HCV powtarzalnie reaktywnej wskazuje, że dawca jest zakażony wirusem i należy go na stałe zdyskwalifikować.
2. U dawców z powtarzalnie reaktywnymi wynikami testów przeglądowych, u których nie wykryto RNA HCV wykonuje się w Instytucie badanie potwierdzające obecność przeciwciał anty–HCV testem uzupełniającym typu WB. Potwierdzenie obecności przeciwciał w teście uzupełniającym (wynik dodatni), a nie wykrycie RNA HCV wskazuje, że dawca prawdopodobnie przeżył zakażenie, lecz aktualnie nie ma markerów czynnej replikacji wirusa. Z dawcą takim należy postępować analogicznie jak z dawcą, u którego wykryto RNA HCV (patrz: wyżej). W przypadku wątpliwego wyniku testu uzupełniającego HCV, dawca wymaga dalszej obserwacji. Dawcy z wątpliwymi wynikami testu uzupełniającego powinni zostać poinformowani o potrzebie wykonania dalszych badań, przeprowadzanych nie częściej niż co 6 miesięcy oraz o tymczasowej dyskwalifikacji. W przypadku utrzymywania się powtarzalnie reaktywnych wyników testów przeglądowych lub/i wątpliwych wyników testu uzupełniającego, przy braku RNA HCV przez okres co najmniej 1 roku wskazane jest nałożenie dyskwalifikacji tymczasowej na okres dłuższy niż 1 rok. Dyskwalifikacja taka może zostać nałożona przez centrum.
3. Ujemny wynik testu uzupełniającego HCV pozwala sądzić, że dawca jest zdrowy, ale ze względu na obecność nieswoistych przeciwciał jego krew nie może zostać przeznaczona do celów leczniczych. Dawca powinien zostać zdyskwalifikowany na okres 6 miesięcy. O takiej sytuacji należy zawiadomić dawcę pisemnie. Jeśli nieswoiste reakcje utrzymują się dłużej, należy kontrolować dawcę nie częściej niż co 6 miesięcy. W przypadku utrzymywania się wyników anty–HCV reaktywnych w kolejnych badaniach kontrolnych zaleca się nałożenie dyskwalifikacji czasowej na dłuższy okres czasu (np. od 3 do 5 lat).

10.12.3.3 Badanie anty–HIV

1. Jeśli dawca nie zgłasza się po odbiór wyników lub odmawia pobrania kolejnej próbki podstawą do stałej dyskwalifikacji jest wynik powtarzalnie reaktywny, potwierdzony testami potwierdzenia/uzupełniającymi otrzymanymi w próbkach jego donacji.
2. Jeśli w trakcie badania weryfikacyjnego nie wykryto RNA HIV, a wyniki badań testem WB są wątpliwe lub/i wyniki testu przeglądowego są powtarzalnie reaktywne, dawca powinien podlegać kolejnym badaniom nie częściej niż co 6 miesięcy (licząc od pierwszego pobrania lub ostatniej weryfikacji)

lub należy zastosować się do zaleceń Instytutu. W takim przypadku obowiązuje czasowa dyskwalifikacja dawcy.

3. Uzyskanie wątpliwego wyniku WB, ewentualnie niepotwierdzonego wyniku powtarzalnie reaktywnego w teście przeglądowym w dwóch kolejnych badaniach przeprowadzonych minimum w ciągu roku, przy ujemnych wynikach RNA HIV, upoważnia centrum do długotrwałej czasowej dyskwalifikacji dawcy (np. na od 3 – do 5 lat). W takiej sytuacji nie zaleca się stałej dyskwalifikacji – centrum może kontynuować badania do uzyskania ujemnych wyników wszystkich testów.

10.12.3.4 Badanie anty-TP

1. Dawca z wynikami powtarzalnie reaktywnymi w badaniu przeglądowym anty-TP, u którego w badaniach weryfikacyjnych wykonanych dwoma różnymi metodami uzyskano wyniki dodatnie podlega dyskwalifikacji stałej. W sytuacji, kiedy wyniki badań były ujemne lub rozbieżne nakładana jest dyskwalifikacja czasowa. Jeśli w kolejnych oznaczeniach nie zostaną otrzymane wyniki dodatnie w badaniach weryfikacyjnych należy podejrzewać, że mamy do czynienia z wynikiem nieswoistym w badaniu przeglądowym i dalsze oznaczenia są wykonywane w celu ustalenia momentu, kiedy nieprawidłowe wyniki ustąpią i będzie można taką osobę przywrócić do oddawania krwi.
2. Po otrzymaniu ujemnych wyników badań weryfikacyjnych anty-TP dawca z powtarzalnie reaktywnymi wynikami anty-TP powinien podlegać kolejnym badaniom nie częściej niż co 6 miesięcy (licząc od pierwszego pobrania lub ostatniej weryfikacji) lub zastosować się do zaleceń Instytutu. W takim przypadku obowiązuje czasowa dyskwalifikacja dawcy. Dawca może oddawać krew po uzyskaniu ujemnych wyników testów przeglądowych, jeśli wcześniej nie przeszedł zakażenia kiłą.

10.12.3.5 Badania kwasów nukleinowych czynników zakaźnych

Wykrycie kwasów nukleinowych przy negatywnym wyniku badania przeglądowego metodami serologicznymi świadczy o wczesnym etapie zakażenia lub w przypadku HBV o tzw. zakażeniu ukrytym.

10.12.4 Zawiadamianie innych podmiotów o wykrytym zakażeniu

1. O wykrytym zakażeniu należy poinformować wszystkie centra za pośrednictwem systemu teleinformatycznego Krajowego Rejestru Dawców Krwi oraz inne podmioty uprawnione do otrzymania tej informacji.
2. Dane personalne dawcy, u którego wykryto HIV, HBV, HCV lub/i *Treponema pallidum* oraz informacja o przyczynie dyskwalifikacji, muszą być dostępne dla wszystkich oddziałów terenowych podległych danemu centrum.
3. Jeżeli przekazanie informacji o zakażonych dawcach do PPiS za pośrednictwem systemu teleinformatycznego nie jest możliwe, to centrum jest zobowiązane do przekazywania informacji o zakażeniach wirusami HBV, HCV, HIV i TP pisemnie (za pośrednictwem poczty) (o ile tak nakazują przepisy prawa).
4. Obowiązek poinformowania wszystkich centrów o wykryciu zakażenia HIV spoczywa na laboratorium wykonującym badania weryfikacyjne (Zakład Wirusologii Instytutu). Dodatkowo wyniki testów weryfikacyjnych wykonanych w Instytucie zostają umieszczone w systemie teleinformatycznym KRDK i są dostępne dla wszystkich jednostek organizacyjnych służby krwi.
5. Na potrzeby oddziałów terenowych oraz ekip wyjazdowych, centrum jest zobowiązane zapewnić dostęp do danych zawartych w KRDK oraz prowadzić systematycznie uzupełniany, alfabetyczny rejestr dawców zdyskwalifikowanych z przyczyn zakaźnych oraz zgłoszonych do PPiS. Pracownik zajmujący się rejestracją ma obowiązek sprawdzania, czy nazwisko każdej osoby, zgłaszającej się do oddania krwi /jej składników nie znajduje się w tym rejestrze.

6. Lekarz lub upoważniona do tego osoba jest zobowiązana zawiadomić PPIS, zgodnie w przepisami prawnymi (Rozporządzenie w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu, wzorów formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych¹⁸), wysyłając wypełniony formularz o zgłoszeniu dodatniego wyniku badania laboratoryjnego potwierdzającego chorobę zakaźną. Informacje o wykrytym zakażeniu, przeznaczone dla PPIS, zgodnie z obowiązującymi przepisami, powinny być przesyłane w podwójnej kopercie. Na kopercie wewnętrznej, w której znajdują się dane personalne zakażonych osób, należy umieścić adnotację: przesyłka zawiera dane osobowe, prawnie chronione. Zawiadomienia te należy wysyłać na odpowiednich formularzach dla PPIS, po otrzymaniu dodatniego wyniku, potwierdzającego zakażenie.
7. Jeśli badania weryfikacyjne nie będą z różnych powodów wykonywane, należy przestać wypełniać formularz, zaznaczając w nim reaktywny wynik testu przeglądowego, określając: Czynnik chorobotwórczy „reaktywny w teście przeglądowym np. HBsAg”. Jeśli wynik testu potwierdzenia jest ujemny lub wątpliwy, nie należy zgłaszać takich osób do PPIS, podobnie jak krwiodawców z wykrytym anty-HBc. Należy skierować taką osobę do lekarza pierwszego kontaktu, który w razie potwierdzenia zakażenia zgłosi ją do pionu epidemiologicznego. Przykładowy sposób wypełnienia zgłoszenia do PPIS w przypadku wykrycia zakażenia wirusami HBV, HCV i HIV oraz *Treponema pallidum* przedstawiono na stronie <http://www.ihit.waw.pl/>. Zgłoszenia należy dokonywać w postaci drukowanej lub za pośrednictwem Systemu Monitorowania Zagrożeń (<https://smz.ezdrowie.gov.pl/view-smz/faces/login.xhtml>).

10.12.5 Postępowanie ze składnikami krwi

1. Krew i składniki komórkowe pochodzące z donacji z powtarzalnie reaktywnymi wynikami testu przeglądowego powinny zostać zniszczone, a pojemniki z osoczem należy oznakować „nie do transfuzji: anty-HCV+ (lub anty-HIV+, lub HBsAg+, lub anty-TP+)” lub w przypadku zakażonych donacji seronegatywnych „nie do transfuzji: RNA HCV+ (lub DNA HBV+, lub RNA HIV+)” i zabezpieczyć tak, aby nie mogły być pomyłkowo wykorzystane do przetoczenia. W przypadku donacji z powtarzalnie reaktywnym wynikiem testu przeglądowego w kierunku zakażenia *Treponema pallidum*, należy zniszczyć również osocze (po zakończeniu postępowania weryfikacyjnego).
Z pozostałymi donacjami tych dawców należy postępować zgodnie z zapisami procedury *look back* (patrz: pkt. 1.20.2 Rozdział 1). Jeżeli w badaniu weryfikacyjnym wykryto materiał genetyczny wirusa albo uzyskano dodatni wynik testów typu Western blot, do Instytutu należy przysłać próbki krwi z poprzedniej donacji.
2. W przypadku potwierdzonego zakażenia u dawcy wielokrotnego z powtarzalnie reaktywnymi wynikami badań przeglądowych metodami serologicznymi zawsze pojemnik z osoczem należy przekazać do Instytutu (nie dotyczy pojemników od dawców z potwierdzonym zakażeniem *Trepanoma pallidum*). Instytut może poprosić o przysłanie pojemnika np. z donacji niepotwierdzonej lub pobranej od dawcy pierwszorazowego, ale informacja taka powinna znaleźć się na wyniku.
3. W przypadku zakażeń seronegatywnych do Instytutu należy przysłać wszystkie dostępne próbki z donacji indeksowej oraz pojemniki z osoczem wraz z wypełniony formularz dotyczący tego dawcy (Ankieta 10.1, 10.2 lub 10.3 oraz rozszerzoną ankietę epidemiologiczną 10.4).

¹⁸ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2020 w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu, wzorów formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz okoliczności dokonywania zgłoszeń (Dz. U. poz. 1118), zwane w tekście Rozporządzeniem w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych

10.12.6 Identyfikacja biorców krwi i jej składników (procedura *look back*) po otrzymaniu dodatnich wyników testów potwierdzenia obecności markerów czynników zakaźnych

Po otrzymaniu dodatnich wyników testów potwierdzających obecność antygenu HBs, DNA HBV, przeciwciał anti-HCV (powtarzalnie reaktywny wynik testu przeglądowego oraz dodatni wynik testu uzupełniającego przy ujemnym wyniku RNA HCV), RNA HCV, przeciwciał anti-HIV1/2 (Western blot), RNA HIV, centrum ma obowiązek identyfikowania biorców krwi i jej składników w sposób opisany w pkt. 1.20.2 Rozdział 1.

10.13 Postępowanie w przypadku identyfikacji zakażenia parwowirusem B19 (B19V) oraz innych czynników zakaźnych u dawcy krwi

1. Mając na względzie potencjalne ryzyko przeniesienia wraz z krwią i jej składnikami na chorych z osłabionym układem odpornościowym, bądź z pobudzonym układem czerwonokrwinkowym wirusa B19V, dawcę, u którego wykryto wiramię, spełniającą kryteria przedstawione w rozdziale 10.2 należy zdyskwalifikować czasowo na okres 12 miesięcy. Po tym czasie należy skierować próbkę dawcy na badanie kontrolne DNA B19V (wykonuje Instytut). Dawca przywracany jest do oddawania osocza.

w celu frakcjonowania zgodnie z wymogami frakcjonatora, natomiast może być ponownie dawcą składników krwi używanych do celów klinicznych po stwierdzeniu spadku DNA–emii poniżej 1000 IU/ml. Jeśli DNA–emia powyżej 1000 IU/ml nadal jest wykrywana, to okres dyskwalifikacji jest przedłużany. Termin kolejnego badania kontrolnego zależy od stężenia DNA B19V w osoczu krwi.

2. W przypadku uzyskania wyniku reaktywnego badania HAV, próbkę należy skierować na badanie weryfikacyjne do Instytutu. Dawca, u którego potwierdzono zakażenie podlega ponownemu badaniu nie wcześniej niż po 4 miesiącach – badanie wykonuje Instytut. Identyfikację zakażenia HAV każdorazowo należy zgłaszać do lokalnego PPIS. Zakażony dawca powinien zostać skierowany do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. W przypadku dawcy wielokrotnego należy przeprowadzić procedurę *look back* (pkt.1.20.2 Rozdział 1). Przetoczenie składnika krwi zakażonego HAV należy niezwłocznie po stwierdzeniu takiego zdarzenia zgłosić do Zakładu Wirusologii Instytutu i postępować zgodnie z otrzymanymi zaleceniami. W przypadku pobrania po donacji, w której stwierdzono zakażenie kolejnych donacji, należy ten fakt również zgłosić do Zakładu Wirusologii Instytutu i niezwłocznie przestać próbki z tych donacji.
3. Jeżeli dawca podał zakażenie HAV 12 miesięcy przed donacją, może być zakwalifikowany do oddania krwi bez dodatkowych wyników.

10.14 Kontrola jakości

10.14.1 Kwalifikacja nowo wprowadzanej aparatury i walidacja procesu

1. Przed rozpoczęciem badań nowo zakupioną/wymienianą aparaturę należy poddać kwalifikacji instalacyjnej i operacyjnej, a proces wykonywany przy jej zastosowaniu – walidacji (patrz: Rozdział 1).
2. Centrum wykonujące badania przeglądowe (technikami NAT i metodami serologicznymi) powinno posiadać zaświadczenie potwierdzające, że stosowana procedura spełnia parametry walidacji. Zaświadczenie wydawane jest przez Instytut dla danego urządzenia (zestawu urządzeń). W przypadku badań wykonywanych metodą biologii molekularnej jest ono ważne przez rok, potem trzeba je uaktualnić. Traci ono ważność w przypadku zmiany lokalizacji laboratorium, w którym wykonywane są badania.
3. Plan walidacji badań metodami biologii molekularnej oraz technikami serologicznymi wraz z panelem próbek kontrolnych do procesu walidacji (z wyjątkiem próbek krwiodawców z badań bieżących i ewentualnie próbek archiwalnych) przygotowuje odpłatnie Instytut. Panele stanowią

próbki surowic (lub osocza), w których obecność markera została potwierdzona testem/–ami potwierdzenia oraz ich rozcieńczenia. O zakresie walidacji decyduje Instytut i zależy on od tego czy metoda była wcześniej poddana walidacji w Instytucie.

4. W przypadku metod serologicznych wyżej opisaną walidację należy uzupełnić przeprowadzając równoległe oznaczenia metodą, która ma być zastąpiona i tą, która ma ją zastąpić (nową), używając paneli (patrz: wyżej), próbek dawców z badań bieżących oraz archiwalnych próbek z dodatnimi wynikami testów potwierdzenia.
5. Liczba próbek dawców z badań bieżących użytych do walidacji nie powinna być mniejsza niż 100, a dodatnich próbek archiwalnych powinno być nie mniej niż po 5 dla każdego markera.
6. Ponadto walidowaną metodą serologiczną należy oznaczyć powtarzalność i odtwarzalność używając w tym celu próbek silnie, a także słabo reaktywnych oraz ujemnych. Następnie należy obliczyć średnią arytmetyczną dla wartości S/CO lub wartości stężenia danego markera, odchylenie standardowe i współczynnik zmienności dla mierzonych parametrów. Powtarzalność obliczyć na podstawie pomiarów reaktywności (S/CO lub wartości stężenia badanego markera) próbek słabo i mocno reaktywnych oraz ujemnej, po 3 lub 4–krotnym oznaczeniu każdej z nich w ciągu jednego dnia, natomiast odtwarzalność wyliczyć po wykonaniu tych samych oznaczeń w ciągu 3 – 4 dni, przeprowadzając pomiar raz dziennie.
7. Dla próbek dodatnich obliczony współczynnik zmienności nie powinien przekraczać 20%. Próbkę ujemną w badaniu walidacyjnym powinny uzyskać wyniki niereaktywne.
8. Proces walidacji może zostać zaakceptowany, gdy wszystkie próbki reaktywne (potwierdzone w testach weryfikacji) i ujemne w dotychczas stosowanej metodzie dały wyniki o tym samym statusie w nowej metodzie. Niedopuszczalne jest, aby nowa metoda była mniej czuła niż obecnie używana i nie wykrywała próbek dodatnich. Jeśli zdarzy się, że próbki ujemne w poprzednio używanej metodzie, nową metodą uzyskają wynik reaktywny, należy je poddać procedurze weryfikacji.
9. Wyniki wykonanych badań i analiz należy przesłać do Instytutu, w celu uzyskania odpowiedniego zaświadczenia potwierdzającego właściwe przeprowadzenie walidacji i dopuszczające do wykonywania badań.

10.14.2 Kwalifikacja nowej serii odczynników

1. W przypadku badań serologicznych wymagane jest przeprowadzanie kwalifikacji każdej dostawy oraz nowej serii odczynników. Przy kwalifikacji nowej serii/dostawy odczynników przeznaczonych do jakościowego oznaczania znaczników wirusowych, należy postępować w następujący sposób: gdy odczynniki dotychczas stosowanej serii kończą się, wybrać po 2 różne próbki reaktywne – o niskiej i wysokiej wartości sygnału (S/CO) oraz ujemne, które oznaczone zostały przy użyciu starej serii odczynników i zbadać ich aktywność po wprowadzeniu nowej serii. Jeżeli dla obu serii próbki ujemne są ujemne, a reaktywne, są reaktywne, to należy uznać, że nowa seria odczynników została zakwalifikowana z wynikiem pozytywnym.
2. Do kwalifikacji można wykorzystać również firmowe kontrole lub archiwizowane surowice reaktywne, potwierdzone testami potwierdzenia. Jeśli metoda oznaczeń na to pozwala, można równoległe wykonywać badania stosując odczynniki starej i nowej serii. Gdy badania wykonuje się testami ilościowymi (np. HBsAg), należy postępować podobnie jak opisano powyżej, ale otrzymane wartości dla obu serii odczynników nie powinny różnić się więcej niż o 10%. Jeśli otrzymane wartości różnią się więcej, taką serię należy odrzucić.
3. W niektórych sytuacjach, np. po wprowadzeniu przez producenta niewielkich zmian w składzie odczynnika, czy po modyfikacji sposobu jego użycia (np. zmiana ilości dodawanego odczynnika), możliwe jest, po konsultacji z Instytutem, przeprowadzenie walidacji procesu z uwzględnionymi

zmianami. Jest ona dokonywana przez porównanie wyników oznaczeń przynajmniej 4 różnych próbek (2 słabo i 1 mocno reaktywna, które zostały potwierdzone testem potwierdzenia/uzupełniającym oraz 1 ujemna), oznaczonych przed i po zmianie. Zmiana została zwalidowana pomyślnie, jeśli nie miała ona wpływu na wyniki oznaczeń.

10.14.3 Inne elementy kontroli jakości

1. Pracownie/laboratoria wykonujące badania przeglądowe u krwiodawców muszą stale monitorować wyniki i jakość swojej pracy przez:
 - 1) Prowadzenie „ciągłej kontroli jakości (CKJ)” przez badanie dostarczonych przez organizatora programu próbek kontrolnych. Badania próbek CKJ powinny być wykonywane na każdym używanym do badań w danym dniu systemie/aparacie.
 - 2) Analizę wyników fałszywie reaktywnych i nieważnych.
 - 3) Prowadzenie wykazu próbek powtarzalnie reaktywnych w badaniu przeglądowym wraz z wszystkimi wynikami badań laboratoryjnych weryfikacyjnych oraz uzupełniających.
 - 4) Udział w programach zewnętrznej kontroli jakości.
2. Wyniki tych analiz muszą być odnotowywane regularnie w odpowiednich protokołach, dostępnych na prośbę Instytutu. Zakres danych wymaganych w sprawozdaniach dotyczących epidemiologii czynników zakaźnych badanych u dawców został określony w Rozdziale 16.
3. Wykazem dostępnych programów „ciągłej kontroli jakości” dysponuje Instytut. Wszystkie tego typu programy muszą:
 - 1) Posiadać oznakowanie CE IVD.
 - 2) Być obsługiwane przez program komputerowy „on-line”.
 - 3) Umożliwiać:
 - a. Analizę przynajmniej średniej $\pm 2SD$ (odchylenia standardowe) i $\pm 3SD$.
 - b. Generowanie raportów dla poszczególnych partii odczynników, serii kontroli, uczestników kontroli (aparatów, laboratoriów, krajów).
 - c. Przedstawienie wpisywanych do systemu danych w postaci tabel i wykresów Levey–Jenningsa i reguł Westgarda.
 - d. Stosowanie kontroli tej samej serii produkcyjnej ważnej przez minimum 12 miesięcy.
 - e. Porównanie wyników otrzymanych w aparatach w obrębie laboratorium centrum, z innymi laboratoriami prowadzącymi badania dawców w Polsce i na świecie. W tym celu wszystkie centra wykorzystujące dany test do prowadzenia badań przeglądowych muszą stosować ten sam typ próbek kontrolnych. Łącznie wyniki powinny być porównywane z przynajmniej 10 laboratoriami w kraju i na świecie. W przypadku, kiedy jest to niemożliwe należy skontaktować się z Zakładem Wirusologii Instytutu.
4. Kontrole powinny być dostarczane w postaci gotowej do użycia, z informacją o stabilności (udokumentowanej przez producenta) oraz o objętości wystarczającej do wykonania badania.
5. Pracownia prowadząca badania powinna analizować wyniki badań „Ciągła kontrola jakości” przy każdym wprowadzeniu danych oraz nie rzadziej niż co 30 oznaczeń lub co dwa miesiące (analiza okresowa realizowana pod nadzorem DZJ) i wprowadzać działania naprawcze w przypadkach zaobserwowania nieprawidłowości. Postępowanie musi być przeprowadzane zgodnie z instrukcją producenta i administratora programu oraz producenta materiału kontrolnego. Jeśli wyniki dla próbek kontrolnych znajdują się poza określonymi zakresami, należy przeanalizować możliwe przyczyny (źródła) zmienności.
6. Program „Ciągła kontrola jakości” pozwala między innymi wychwycić tzw. „gorące serie odczynników”. W przypadkach takich serii należy liczyć się ze zwiększeniem liczby wyników, które trzeba poddawać badaniom weryfikacyjnym, a które faktycznie okażą się wynikami fałszywie

reaktywnymi. Procedury korygujące w tym przypadku powinny prowadzić do reklamacji serii odczynników. Konieczne jest także zgłoszenie takiej sytuacji do Instytutu jako poważne niepożądane zdarzenie w celu umieszczenia informacji na platformie RAB (System Szybkiego Ostrzegania w Zakresie Krwi i Jej Składników). W innych przypadkach obserwacje wyników „programu ciągłej kontroli jakości” mogą pozwolić na wychwycenie nieprawidłowości w pracy personelu. Działaniem naprawczym musi być wówczas jego szkolenie.

7. Laboratorium prowadzące badania czynników zakaźnych musi uczestniczyć w zewnątrzlaboratoryjnych programach oceny jakości z właściwą częstością określoną aktualnymi wymogami prawa (Rozporządzenie o standardach jakości).

10.15 Zasady dokumentacji wyników badań przeglądowych

1. Prowadzenia dokumentacji podlega zasadom opisanym w pkt. 1.15 Rozdział 1.
2. Zaleca się odnotowywanie wyników wszystkich badanych markerów wirusów i kiły w postaci protokołu badań – wydruku komputerowego z danego dnia. Wskazane jest także prowadzenie wykazu próbek reaktywnych ze szczególnym uwzględnieniem donacji powtarzalnie reaktywnych, dla których podjęto postępowanie weryfikacyjne. Wykaz taki powinien obejmować wyniki badań laboratoryjnych, weryfikacyjnych i postępowanie z dawcą (dyskwalifikacje, zlecone badania kontrolne i ich wyniki, uzyskane poświadczenia szczepień, np. przeciw WZW typu B, itp.) wszystkich donacji dawcy powtarzalnie reaktywnego w badaniu przeglądowym.
3. W centrum, w którym wykonuje się również badania dla oddziałów terenowych, obowiązuje przekazywanie wyników na piśmie lub w wersji elektronicznej. Wynik musi być przypisany do numeru donacji każdego dawcy.
4. Jeżeli system teleinformatyczny zapewnia bezpośredni dostęp do wszystkich wykonanych badań, pełną identyfikację osób wykonujących badania przez podpis elektroniczny, możliwość wydrukowania protokołu badań z dowolnego dnia, z podpisami elektronicznymi osób wykonujących i akceptujących badania, to można zrezygnować z papierowej dokumentacji.

Wzór 10.1. Wezwanie do odbioru wyniku

Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa

Adres:

Miejscowość:

Pani/Pan: Imię i nazwisko

Data urodzenia:

Adres:

Zwracamy się z prośbą o **niewłóczne** zgłoszenie się do centrum w lub
Terenowego Oddziału centrum w po odbiór wyników badań.

Wzór 10.2. Wezwanie na ponowne badanie

Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa

Adres:

Pani/Pan: Imię i nazwisko

Adres:

Data badania:

Zawiadamiamy, że wyniki przeprowadzonych badań wskazują na konieczność ich powtórzenia. W związku z tym prosimy nie oddawać krwi do czasu przeprowadzenia dodatkowych badań specjalistycznych i zgłosić się do centrum w lub do Oddziału Terenowego centrum w w terminie w celu pobrania próbki do badań kontrolnych.

Ankieta 10.1. Informacje dotyczące donacji dodatniej RNA HCV lub/ i anty-HCV**Informacje dotyczące donacji dodatniej RNA HCV lub/ i anty-HCV**

W donacji o numerze: stwierdzono obecność:

Informacje dotyczące dawcy:

Adres:

Wiek:, Płeć

Pierwszorazowy ☐ Wielokrotny ☐

Daty i numery donacji dodatniej i wcześniejszych, poziom AIAT (o ile wykonano) i informacja, które składniki zostały przetoczone:

Donacja RNA HCV dodatnia: data.....

Donacje poprzednie:

data..... Przetoczone składniki

data..... Przetoczony składnik.....

.....

.....

.....

.....

Dane z wywiadu dotyczące ewentualnych źródeł zakażenia się dawcy:.....

.....

.....

Podpis lekarza:

Data wypełnienia ankiety.....

Ankieta 10.2. Informacje dotyczące donacji dodatniej DNA HBV lub/i HBsAg**Informacje dotyczące donacji dodatniej DNA HBV lub/i HBsAg**

W donacji o numerze: stwierdzono obecność:

Informacje dotyczące dawcy:

Adres:

Miejscowość:

Wiek:, Płeć.....

Pierwszorazowy ☐ Wielokrotny ☐

Daty i numery donacji dodatniej i wcześniejszych, poziom AIAT (o ile wykonano) i informacja, które składniki zostały przetoczone:

Donacja DNA HBV dodatnia: data.....

Donacje poprzednie:

data..... Przetoczony składnik.....

data..... Przetoczony składnik.....

.....

Dane z wywiadu dotyczące ewentualnych źródeł zakażenia się dawcy:.....

.....

.....

Czy dawca był szczepiony w kierunku HBV? Tak/nie, kiedy....., jaką szczepionką

Czy dawca miał podaną immunoglobulinę anty-HBs? Tak/nie; kiedy

Podpis lekarza:

Data wypełnienia ankiety.....

*Ankieta 10.3 Informacje dotyczące donacji dodatniej RNA HIV lub/i anty-HIV lub TP dodatniej***Informacje dotyczące donacji dodatniej RNA HIV lub/i anty-TP dodatniej**

Adres:

Miejscowość:

Wiek: Płeć:

Pierwszorazowy ☐ Wielokrotny ☐

Daty i numery donacji dodatniej i wcześniejszych i informacja, które składniki zostały przetoczone:

Donacja RNA HIV dodatnia: data

Donacje poprzednie:

data Przetoczone składniki

data Przetoczony składnik

.....

.....

.....

.....

Dane z wywiadu dotyczące ewentualnych źródeł zakażenia się dawcy:

.....

.....

Podpis lekarza:

Ankieta 10.4. Ankieta służąca do analizy potencjalnych źródeł zakażenia u dawców niedawno zakażonych HCV, HBV i HIV (dawcy wielokrotni oraz zakażeni w tzw. „okienku serologicznym”) opracowana przez Zakład Wirusologii Instytutu i Zakład Epidemiologii PZH–NIZP na podstawie Orton SL. i wsp. Transfusion 2004.

Rozszerzona ankieta epidemiologiczna (10.1)

Informacja o ankiecie:

- jest skierowana wyłącznie do dawców krwi, u których wykryto wczesne zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C, B lub HIV oraz dawców niezakażonych należących do grupy kontrolnej a jej celem jest poprawa bezpieczeństwa pobieranej krwi
- jest całkowicie anonimowa, a jej wypełnienie nie zajmuje dłużej niż 10 minut
- w pytaniach można wybrać tylko jedną odpowiedź (np. przez zakreślenie kwadratu ‘tak’ lub ‘nie’); w kilku pytaniach proszeni są Państwo również o udzielenie krótkich informacji.

Bardzo dziękujemy za udzielanie szczerych i prawdziwych odpowiedzi. Wiarygodność udzielanych informacji jest bardzo ważna w ustaleniu właściwego sposobu kwalifikowania do oddawania krwi/kandydatów na dawców krwi.

Data wypełnienia ankiety: __/__/____

dzień / miesiąc / rok

CHARAKTERYSTYKA DAWCY KRWI

Data urodzenia: __/__/____

dzień / miesiąc / rok

Płeć: ☐ mężczyzna ☐ kobieta

Kod pocztowy miejsca zamieszkania: __/____

Wykształcenie: ☐ podstawowe ☐ zawodowe ☐ średnie ☐ wyższe ☐ inne

jeśli INNE, jakie:

Dane epidemiologiczneCzy w okresie **12 miesięcy poprzedzających donację (oddanie krwi)** Pan / Pani:**TAK****NIE**

1.	miał/a transfuzję krwi lub jej składników, lub otrzymywał/a produkty krwiopochodne?	☐	☐
2.	miał/a transplantację narządów, tkanek lub szpiku?	☐	☐
3.	miał/a zabieg chirurgiczny lub operacyjny?	☐	☐
4.	miał/a zabieg stomatologiczny lub leczył się u stomatologa?	☐	☐
5.	miał/a inny zabieg medyczny np. gastrologiczny (gastroskopia, kolonoskopia), ginekologiczny, dializy itp.	☐	☐
jeśli TAK, jaki:			
6.	jest lub był/a zatrudniony/a na stanowisku przy którym możliwy jest kontakt z krwią np. diagnosta laboratoryjny, pielęgniarz, lekarz, służby mundurowe itp.?	☐	☐
jeśli TAK, na jakim:			
7.	przypadkowo zakłuł/a się używaną igłą do iniekcji?	☐	☐
8.	miał/a inny, przypadkowy kontakt z cudzą krwią? (udział w bójce, udzielenie pomocy rannemu)	☐	☐
jeśli TAK, jaki:			
9.	przyjmował/a sterydy anaboliczne drogą iniekcji (zastrzyków)?	☐	☐
jeśli TAK, czy korzystał/a Pan/i ze strzykawki lub igły poprzednio używanej przez inną osobę?		☐	☐
10.	przyjmował/a narkotyki drogą dożylną (zastrzyków)?	☐	☐
jeśli TAK, czy korzystał/a Pan/i ze strzykawki lub igły poprzednio używanej przez inną osobę?		☐	☐
11.	miał/a wykonywany tatuaż?	☐	☐
12.	miał/a wykonywane przekłucie ciała?	☐	☐
13.	miał/a wykonywany inwazyjny (np. z użyciem igły) zabieg kosmetyczny?	☐	☐
14.	miał/a wykonywany manicure lub pedicure?	☐	☐

	TAK	NIE
15. golił/a głowę u fryzjera?	☐	☐
16. używał/a z drugą osobą tych samych nożyków do golenia lub tej samej elektrycznej maszynki do golenia / depilacji?	☐	☐
17. miał/a więcej niż jednego partnera seksualnego/partnerkę seksualną?	☐	☐
jeśli TAK, proszę podać ich liczbę.....		
18. świadczył/a płatne usługi seksualne	☐	☐
19. miał/a partnerów seksualnych tej samej płci?	☐	☐
20. miał/a kontakt seksualny z osobą świadcząca płatne usługi seksualne?	☐	☐
jeśli TAK, czy zawsze używał/a Pan/i prezerwatyw?	☐	☐
21. miał/a kontakt seksualny z osobą przyjmującą narkotyki drogą dożylną (zastrzyków)?	☐	☐
jeśli TAK, czy zawsze używał/a Pan/i prezerwatyw?	☐	☐
22. miał/a kontakt seksualny z mężczyzną mającym kontakty seksualne z mężczyznami?	☐	☐
jeśli TAK, czy zawsze używał/a Pan/i prezerwatyw?	☐	☐
23. miał/a kontakt seksualny z osobą zakażoną HIV?	☐	☐
24. miał/a kontakt seksualny z osobą zakażoną wirusowym zapaleniem wątroby?	☐	☐
25. miał/a rozpoznaną lub leczył/a się na chorobę przenoszoną drogą płciową np. kiłę, rzeżączkę, chłamydiozę itp.?	☐	☐
26. mieszkał/a z osobą zakażoną wirusowym zapaleniem wątroby?	☐	☐
27. przebywał/a w kraju innym niż Polska (przez dłużej niż 24 godziny?)	☐	☐
jeśli TAK, w jakim kraju:jak długo.....		
28. był/a w zakładzie zamkniętym?	☐	☐

	TAK	NIE
29. Czy Pana/Pani partner seksualny (z okresu 12 miesięcy poprzedzających donację) na któreś z wyżej wymienionych pytań (pytania od nr 1 do nr 26) odpowiedziałby twierdząco?	☐	☐
jeśli TAK, proszę wymienić numery tych pytań:		
Czy kiedykolwiek Pan/Pani:		
30. miał/a rozpoznane wirusowe zapalenie wątroby	☐	☐
31. przyjmował/a narkotyki drogą dożylną	☐	☐
32. korzystał/a z, lub świadczył płatne usługi seksualne	☐	☐
33. był/a w zakładzie zamkniętym?	☐	☐
Kwestionariusz wypełniałem/am sam/a	☐	
Kwestionariusz wypełniał ankieter	☐	
Ankieter pomagał w wypełnieniu kwestionariusza	☐	

Uwagi osoby wypełniającej ankietę, ewentualne przypuszczenia dawcy co do źródła zakażenia:

.....

.....

.....

WYPEŁNIA PLACÓWKĄ SŁUŻBY KRWI

Data wypełnienia ankiety:

__/__/____

dzień / miesiąc / rok

Placówka Służby Krwi:

Imię i nazwisko ankietera:

Tel. kontaktowy:

Data donacji: __/__/____

dzień / miesiąc / rok

Rodzaj donacji:

Nr donacji:

Miejsce poboru krwi: ☐ ambulans (autobus) do poboru krwi ☐ centrum

ALAT w okresie donacji (jeśli dostępny):

Wykryty marker:

Tak Nie

anty-HCV

☐ ☐

RNA HCV

☐ ☐

HCVcAg

☐ ☐

HBsAg

☐ ☐

DNA HBV

☐ ☐

anty-HIV1/2

☐ ☐

RNA HIV

☐ ☐

bez markerów

☐ ☐

Typ dawcy:

pierwszorazowy

☐

wielokrotny

☐

**jeśli DAWCA WIELOKROTNY, proszę podać
informację o ostatniej prawidłowej donacji**

Data donacji: __/__/____

dzień / miesiąc / rok

Rodzaj donacji:

Nr donacji:

11 Zwalnianie i oznakowanie krwi i jej składników

11.1 Podstawowe wytyczne

1. Każdy składnik krwi otrzymywany w centrum, zanim zostanie zastosowany do użytku klinicznego musi zostać poddany procesowi zwalniania/kwalifikacji.
2. Nadzór nad procesem zwalniania składników krwi do użytku klinicznego sprawuje przedstawiciel DZJ.
3. Sposób zwalniania składników krwi powinien być szczegółowo opisany w SOP, poddany walidacji, udokumentowany i zatwierdzony przez DZJ.
4. Stosowany system musi zagwarantować, że składniki krwi, które nie posiadają wszystkich obowiązujących badań nie zostaną zwolnione.
5. Zwolnienie krwi i jej składników musi zostać poprzedzone wykonaniem kontroli serologicznej grupy krwi ABO i antygenu D.
6. Do użytku klinicznego mogą być dopuszczone wyłącznie składniki krwi, otrzymane z krwi dawców, którzy nie są zakażeni wirusami HIV-1/2, HBV i HCV oraz nie są nosicielami *Treponema pallidum*. Badania wykrywające antygen HBs (HBsAg), przeciwciała anty-HCV, przeciwciała anty-HIV1/2 oraz badania w kierunku wykrycia *Treponema pallidum* i badania stwierdzające obecność materiału genetycznego HBV, HCV i HIV (DNA HBV, RNA HCV i RNA HIV), które mają na celu wyeliminowanie osób zakażonych z grona dawców, są jednocześnie badaniami zwalniającymi krew i jej składniki do dalszego użytku lub niszczenia.
7. Aby uniknąć możliwości zwolnienia składników krwi pochodzących od zakażonego dawcy, oraz od dawcy, u którego wykryto przeciwciała odpornościowe do krwinek czerwonych (patrz: pkt 8.2), należy stosować protokół zbiorczy z wynikami wszystkich badań: HBsAg, DNA HBV, anty-HCV, RNA HCV, anty-HIV1/2, RNA HIV, w kierunku wykrycia *Treponema pallidum* i przeciwciał odpornościowych, drukowany z systemu teleinformatycznego. W przypadku awarii systemu teleinformatycznego, dopuszcza się zastąpienie wydruku protokołem na zasadach opisanych w Rozdziale 1.
8. Fakt dokonania zwolnienia potwierdza umieszczenie etykiety na pojemniku oraz umieszczenie na wydruku protokołu adnotacji o treści np. „Dokonano zwolnienia «nazwa składnika krwi»” oraz daty i podpisów (pieczętka i podpis) osób biorących udział w zwalnianiu.
9. Zwalnianie krwi i jej składników powinno odbywać się komisyjnie. W skład komisji powinny wchodzić osoby z DZJ i działu preparatyki krwi:
 - jedna osoba odczytuje numer donacji umieszczony na pojemniku,
 - druga osoba sprawdza wyniki badań dawcy w kierunku nosicielstwa chorób wirusowych i *Treponema pallidum* oraz wyniki oznaczeń przeciwciał odpornościowych w protokole zbiorczym.
10. Powyższa procedura powinna odbywać się w ten sam sposób dla każdego rodzaju składników z osobna. Postępowanie to obowiązuje również podczas zwalniania składników krwi z jednoczesnym wykorzystaniem systemu teleinformatycznego. Wykluczone jest wyszukiwanie zakażonych składników krwi spośród wszystkich otrzymanych.
11. Na etykiecie ostatecznej nie należy umieszczać informacji o wynikach badań obowiązujących w krwiodawstwie. W przypadku uzyskania innych niż ujemne wyników badań kwalifikacyjnych dawcy nie dopuszcza się możliwości wydrukowania etykiety ostatecznej dla takiego składnika.
12. Etykieta ostateczna powinna zawierać adnotację dotyczącą jedynie wyników dodatkowych badań wykonanych u dawcy (np. innych czynników zakaźnych, fenotyp krwinek czerwonych dawcy, antygeny układu HLA, antygeny układu HPA i inne).

Jeżeli dla danej donacji dodatkowo wykonano badanie np. w kierunku nosicielstwa wirusa cytomegalii, to na etykiecie ostatecznej o wyniku tego badania, oprócz informacji zawartej w kodzie paskowym, należy umieścić informację także w formie opisowej, np.: anty-CMV (–) ujemny.

13. Krew i jej składniki pochodzące od dawcy, u którego wykryto przeciwciała odpornościowe można zakwalifikować do przetoczenia, jeśli spełniają warunki podane w pkt. 8.2.7 Rozdział 8. Wobec tego, że krwi i jej składników, w których wykryto przeciwciała odpornościowe nie wolno przetaczać noworodkom i płodom, a można je przetoczyć pacjentom w innych grupach wiekowych, należy umieścić na etykiecie informację: „Nie wolno przetaczać noworodkom i płodom”. Jeśli warunki wymienione w pkt. 8.2.7 nie są spełnione, krew lub jej składniki należy przekazać do działu immunologii transfuzjologicznej lub zniszczyć.
14. Składniki uzyskane z krwi dawców, u których stwierdzono wyniki powtarzalnie reaktywne któregośkolwiek z testów przeglądowych HBsAg, DNA HBV, anty-HCV, RNA HCV, anty-HIV1/2, RNA HIV lub dodatni wynik w kierunku wykrycia *Treponema pallidum*, muszą być zniszczone. W przypadku osocza należy postępować zgodnie ze wskazaniami w Rozdziale 10.
15. Jeśli wynik któregośkolwiek z badań dawcy nie jest jeszcze znany, wszystkie składniki krwi otrzymane z takiej donacji należy oznaczyć jako „zastrzeżone” i do czasu otrzymania kompletu wyników, przechowywać w wydzielonym miejscu, w warunkach przewidzianych dla danego składnika.
16. Dokumentacja dotycząca zwalniania przechowywana jest na zasadach określonych w Rozdziale 1.

11.2 Zwalnianie z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego

Jeżeli system teleinformatyczny spełnia wszystkie określone w Rozdziale 1 wymagania oraz zapewnia:

- bezpośredni dostęp do wszystkich badań wykonanych dla danego składnika krwi,
- pełną identyfikację osób wykonujących badania oraz dokonujących zwolnienia przez podpis elektroniczny,
- funkcjonalność wydruku protokołu zwolnienia, z dowolnego okresu, dotyczącego wszystkich poddawanych zwolnieniu składników krwi, zawierającego podpis elektroniczny,
- możliwość wydrukowania protokołu zwolnienia z danego dnia, dla każdej grupy składników krwi z podpisami elektronicznymi osób dokonujących zwolnienia oraz wykonujących badania,

to możliwe jest wykonywanie zwolnienia z wykorzystaniem danych zawartych w systemie, bez konieczności drukowania protokołu zbiorczego z wynikami badań dawców. W takim przypadku protokół zbiorczy z wynikami badań z potwierdzeniem zwolnienia powinien stanowić jeden dokument drukowany bezpośrednio z systemu.

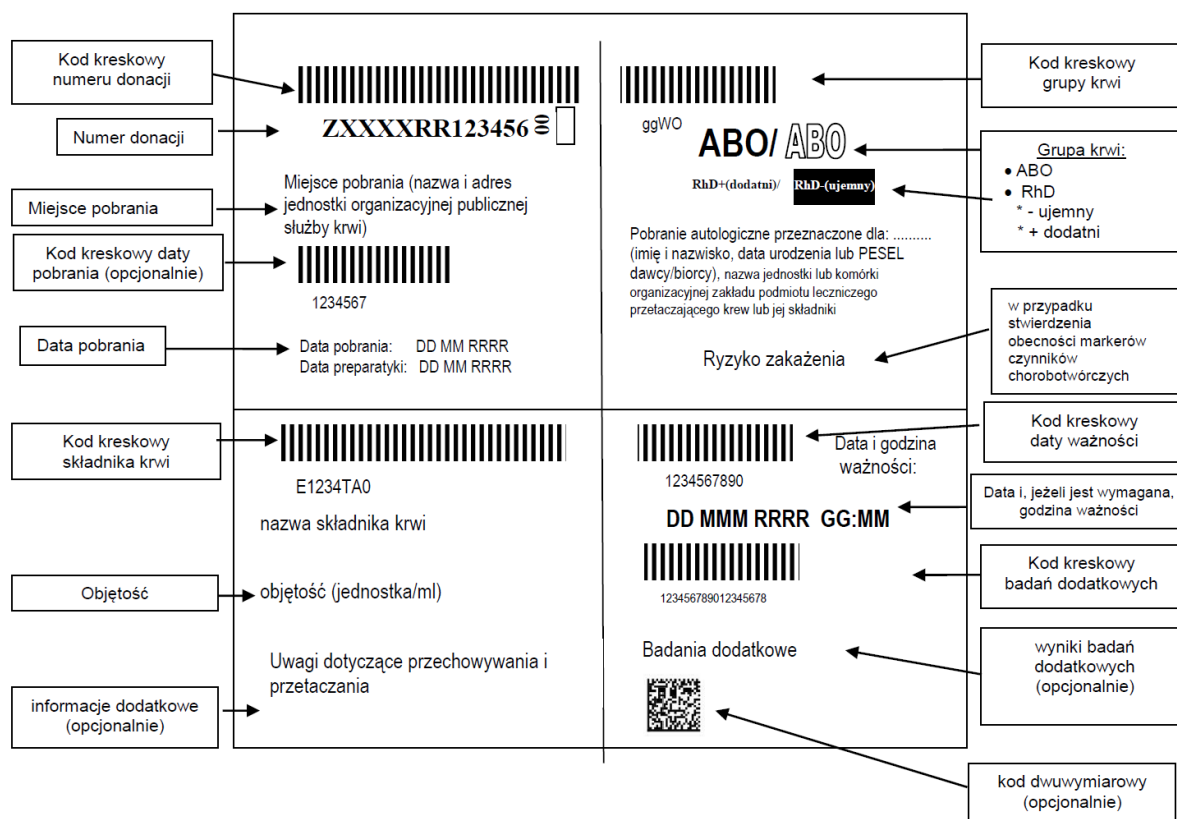
11.3 Oznakowanie krwi i jej składników

1. Zwalnianie krwi i jej składników do użytku klinicznego musi być połączone z wydrukiem etykiet na poszczególne składniki krwi.
2. Etykiety muszą być drukowane pojedynczo i natychmiast naklejane na pojemniki i segmenty drenów. Niedopuszczalne jest drukowanie wielu etykiet jednocześnie.
3. Podczas etykietowania należy sprawdzać zgodność wszystkich naklejonych etykiet, w tym na pilotkach, przez wykonanie konkatencji.
4. Dopuszczalne jest oklejenie etykietami pilotek przy pojemnikach z koncentratem krwinek czerwonych na etapie wykonywania preparatyki, pod warunkiem wprowadzenia w systemie teleinformatycznym konieczności wykonania konkatencji z etykietą umieszczoną na pojemniku na tym etapie preparatyki. W takim przypadku obowiązuje także wykonanie konkatencji podczas zwalniania.

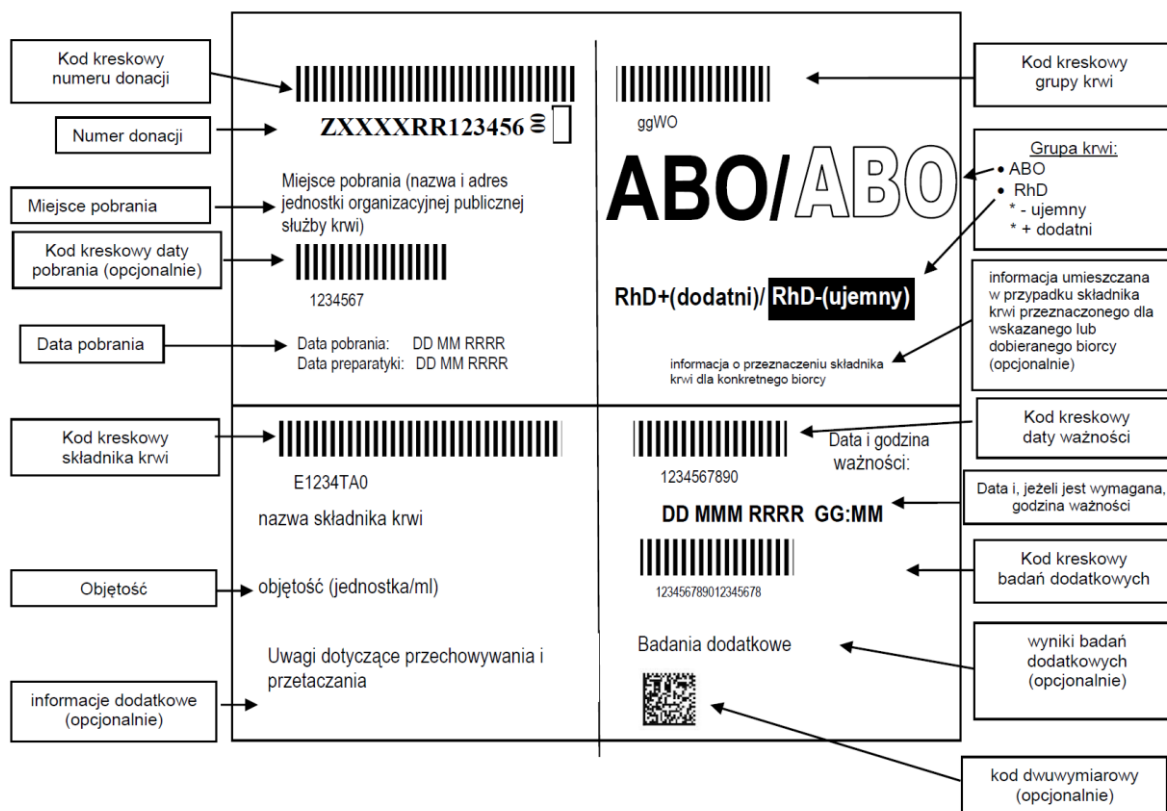
5. Sposób oznakowania krwi i jej składników określa Rozporządzenie o oznakowaniu krwi i jej składników.

11.3.1 Wzory etykiet

Wzory etykiet w przypadku pobrania autologicznego i allogenicznego przedstawiono odpowiednio na Ryc. 11.1 i Ryc. 11.2.



Ryc. 11.1. Wzór etykiety w przypadku pobrania autologicznego



Ryc. 11.2. Wzór etykiety w przypadku pobrania allogenicznego

12 Przechowywanie krwi i jej składników

12.1 Wymagania ogólne

1. Pobrana krew i jej składniki mogą być przechowywane przez różny okres. Szczegółowe warunki podano poniżej. Przechowując składniki krwi należy bezwzględnie przestrzegać warunków podanych poniżej.
2. Komórkowe składniki mogą być przechowywane w stanie zamrożenia w temperaturze -80°C (zamrażarki), lub w temperaturze -140°C i niższej (zamrażarki, pary azotu) zgodnie z wytycznymi podanymi niżej.
3. Temperatura urządzeń do przechowywania krwi i jej składników musi być systematycznie kontrolowana i dokumentowana (patrz: Rozdział 1).
4. Krew i jej składniki należy przechowywać posegregowane według grup układu ABO i RhD (o ile dotyczy).
5. Należy dokładnie oddzielić i opisać w sposób trwały miejsca przechowywania krwi i jej składników:
 - 1) przeznaczone do wydania („krew do wydania”);
 - 2) przeznaczone do transfuzji autologicznych;
 - 3) niewykorzystane i zwrócone („zwroty”);
 - 4) bez wyników badań;
 - 5) nienadające się do przetoczenia, np. przeterminowane, zdyskwalifikowane z powodów zakaźnych lub z innych powodów („krew do zniszczenia”).
6. Składniki krwi wymienione w pkt 1 i 2 muszą być przechowywane wyłącznie w dziale ekspedycji.
7. Dostęp do składników krwi wymienionych w punktach d–e powinien być ograniczony i nie mogą się one znajdować w tych samych pomieszczeniach, w których znajdują się składniki krwi przeznaczone do wydania. W przypadku składników wymienionych w pkt. d–e nie stosuje się zasad podanych w ust. 4.
8. Dzień pobrania krwi pełnej i składników krwi pobranych metodą aferezy liczy się jako dzień 0.
9. Zwolnione do użytku klinicznego składniki krwi powinny znajdować się na stanie ekspedycji i być przechowywane w dziale ekspedycji.

12.1.1 Kontrola warunków przechowywania krwi i jej składników

Do przechowywania krwi i jej składników należy stosować specjalistyczny sprzęt przeznaczony do tego celu, zapewniający odpowiednie warunki przechowywania. Wszystkie urządzenia do przechowywania krwi i jej składników powinny podlegać szczególnej kontroli:

1. Zaleca się używanie sprzętu chłodniczego i inkubatorów do przechowywania KKP, wyposażonych w alarm dźwiękowy i wizualny. Kontrola temperatury tego sprzętu powinna odbywać się w sposób ciągły (zapis graficzny, automatyczny wydruk okresowy), a gdy jest to niemożliwe, należy prowadzić ją na podstawie wskazań mierników temperatury umieszczonych wewnątrz (3 razy w ciągu doby, co 8 godzin) i systematycznie dokumentować.
2. Każde urządzenie do przechowywania musi być wyposażone w co najmniej dwa niezależne mierniki temperatury, rozmieszczone równomiernie w urządzeniu, w taki sposób aby zapewnić kontrolę temperatury we wszystkich punktach urządzenia. Mierniki te muszą być poddawane okresowej kalibracji zgodnie z zaleceniami producenta.
3. Jeśli urządzenie do przechowywania wyposażone jest w alarm, instrukcja jego obsługi powinna informować o:
 - 1) Dopuszczalnym zakresie temperatury.
 - 2) Wartości temperatury przy której uruchamia się alarm (temperatury progowe).
 - 3) Czasie po którym włącza się alarm.

4. Każde urządzenie do przechowywania krwi i jej składników powinno posiadać własną dokumentację temperatury. Dokumentacja ta powinna zawierać:
 - 1) Numer identyfikacyjny urządzenia.
 - 2) Zakres dopuszczalnej temperatury, wynikający z przeprowadzonej walidacji procesu i kwalifikacji urządzenia.
 - 3) Numer identyfikacyjny urządzenia pomiarowego (sondy itp.).
 - 4) Datę i godzinę odczytu.
 - 5) Wartość temperatury wskazywanej przez 2 mierniki.
 - 6) Podpis/sygnaturę osoby dokonującej kontroli temperatury.
5. W przypadku stosowania systemu centralnego monitorowania temperatury, wykorzystującego co najmniej 2 czujniki w każdym urządzeniu do przechowywania, dokumentacja o której mowa w pkt. 4 może być prowadzona w formie elektronicznej. W takim przypadku należy zapewnić dostęp do zapisów elektronicznych przez okres co najmniej 5 lat, z możliwością wydrukowania w dowolnej chwili raportu za określony okres dla każdego urządzenia.
6. W przypadku stwierdzenia odchyień od prawidłowej temperatury należy sporządzić protokół, wyjaśniający przyczynę zaistniałej sytuacji oraz opisać podjęte działania naprawcze zgodnie z procedurami awaryjnymi. Protokół ten powinien zawierać w szczególności następujące informacje: data, godzina, awaria urządzenia do termostatowania, zawartość przeniesiono o godzinie ... do urządzenia nr ..., podpis.
7. W tych urządzeniach chłodniczych, w których przechowywane są składniki krwi, nie mogą być przechowywane inne materiały, odczynniki, produkty krwiopochodne itp. W przypadku centralnych chłodni, w których przechowywane są koncentraty krwinek czerwonych, dopuszczalne jest przechowywanie produktów krwiopochodnych w wydzielonych wyłącznie do tego celu stelażach i półkach.
8. Mroźnie i chłodnie należy wyposażyć w odpowiedni sprzęt (stelaże, szafy, półki, palety itp.), umożliwiający odizolowanie przechowywanych składników od ścian i podłoga.

12.1.2 Przechowywanie krwi pełnej i koncentratu krwinek czerwonych

1. Krew pełną oraz koncentraty krwinek czerwonych (KKCz) należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C, w przeznaczonych wyłącznie do tego celu chłodniach lub chłodziarkach (szczegółowe wytyczne i okres przechowywania podano niżej, w pkt. 12.2.1, 12.2.2, 12.2.3, 12.2.7, 12.2.8). Dzień pobrania liczy się jako dzień „0”.
2. Zaleca się przechowywanie składników każdej grupy krwi w osobnym urządzeniu chłodniczym. Każda jednostka powinna być umieszczona w pozycji pionowej, w taki sposób, aby zapewnić swobodną cyrkulację powietrza pomiędzy pojemnikami.

12.1.3 Przechowywanie osocza i krioprecypitatu

1. Wszystkie rodzaje osocza i krioprecypitatu należy przechowywać w zamrażarkach lub mroźniach, w temperaturze –18°C lub niższej. W zależności od temperatury przechowywania składniki te mają różny okres ważności (patrz: pkt. 12.2.6).
2. Składniki przeznaczone do użytku klinicznego muszą być posegregowane według grup układu ABO i przechowywane oddzielnie. Miejsca ich przechowywania należy wyraźnie oznaczyć grupą ABO i rodzajem składnika.
3. Składniki przeznaczone do zniszczenia nie muszą być przechowywane w stanie zamrożenia.

12.1.4 Przechowywanie koncentratu krwinek płytkowych

1. Koncentrat krwinek płytkowych należy przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, przy stałym mieszaniu (w mieszadle obrotowym lub horyzontalnym) (szczegółowe wytyczne i okres

przechowywania podano niżej w pkt. 12.2.4., 12.2.7, 12.2.8).

2. Dopuszcza się przechowywanie koncentratów krwinek płytkowych, będących na stanie ekspedycji, w dziale preparatyki i przekazywanie do działu ekspedycji w chwili zgłoszenia się odbiorcy.

12.2 Wymagania szczegółowe

12.2.1 Przechowywanie i termin ważności – krew pełna (KPK)

1. Krew pełną po pobraniu należy przechowywać przez 2 godziny w temperaturze pokojowej.
2. Po tym czasie krew pełną, przeznaczoną do transfuzji należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C.
3. Jeżeli krew przeznaczona jest do dalszej preparatyki w celu uzyskania KKP to należy ją schłodzić do temperatury od 20°C do 24°C i przechowywać w tej temperaturze nie dłużej niż 18 godzin do chwili rozpoczęcia preparatyki. Jeśli nie można rozpocząć preparatyki w tym terminie, krew pełną schłodzić do temperatury od 2°C do 6°C i przechowywać w tej temperaturze do dalszej preparatyki, w trakcie której nie otrzymuje się KKP.

12.2.1.1 Krew pełna pobrana na CPD

1. Krew pełna pobrana na CPD może być przechowywana przez 21 dni.

12.2.1.2 Krew pełna pobrana na roztwór CPDA–1

1. Krew pełna pobrana na CPDA –1 może być przechowywana przez 35 dni.

12.2.2 Przechowywanie i termin ważności – ubogoleukocytarna krew pełna konserwowana (UKPK)

1. Krew pełną, przeznaczoną do usunięcia leukocytów i następnie przeznaczoną do transfuzji należy przechowywać przez 2 godziny po pobraniu w temperaturze pokojowej.
2. Po tym czasie należy jak najprędzej umieścić ją w temperaturze od 2°C do 6°C i przechowywać ją w tej temperaturze do chwili filtracji.
3. Termin ważności ubogoleukocytarnej krwi pełnej pobranej do pojemnika z płynem CPD: 21 dni, zaś krwi pobranej do pojemnika z płynem CPDA–1: 35 dni.
4. Termin ważności napromieniowanej UKP nie może być dłuższy niż 28 dni, licząc od dnia pobrania (bez względu na rodzaj płynu konserwującego, w przypadku UKP z CPD termin ważności wynosi 21 dni). Składnik można poddać procedurze napromieniowania do 28 dnia od pobrania. Należy przetoczyć jak najszybciej po napromieniowaniu, nie później niż w ciągu 5 dni od napromieniowania.

12.2.3 Przechowywanie koncentratu krwinek czerwonych (KKCz)

12.2.3.1 KKCz uzyskany z krwi pełnej pobranej na CPD

1. Termin ważności : 21 dni.

12.2.3.2 KKCz uzyskany z krwi pełnej pobranej na CPDA–1

1. Termin ważności: 35 dni.

12.2.3.3 Przechowywanie i termin ważności – koncentrat krwinek czerwonych pozbawiony kożuszka leukocytarno–płytkowego (KKCz bez koż. l.–pł.)

1. Termin ważności:
 - 1) Składnik otrzymany w systemie zamkniętym z krwi pobranej do płynu CPD – 21 dni.
 - 2) Składnik otrzymany w systemie zamkniętym z krwi pobranej do płynu CPDA–1 – 35 dni.
 - 3) Składnik otrzymany w systemie otwartym – 8 godzin od chwili zakończenia preparatyki.

12.2.3.4 Przechowywanie i termin ważności – koncentrat krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym (KKCz/RW)

1. Termin ważności wynosi 42 dni.

12.2.3.5 Przechowywanie i termin ważności – koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym, pozbawiony kożuszka leukocytarno–płytkowego (KKCz/RW–bez koż. l.–pł.)

1. Termin ważności:

- 1) Składniki przygotowane w systemie otwartym – 8 godzin od chwili zakończenia preparatyki.
- 2) Składniki przygotowane w systemie zamkniętym – zgodnie z terminem ważności macierzystej jednostki KKCz/RW.

12.2.3.6 Przechowywanie i termin ważności – koncentrat krwinek czerwonych z aferezy (KKCzAf)

1. Termin ważności:

- 1) KKCzAf – 21 dni.
- 2) KKCzAf z roztworem wzbogacającym – 42 dni.

12.2.3.7 Przechowywanie i termin ważności – przemysłowy koncentrat krwinek czerwonych (PKKCz)

1. Termin ważności:

- 1) Przemysłowy KKCz otrzymany w systemie otwartym (metodą manualną lub metodą automatyczną) – 8 godzin od chwili zakończenia preparatyki.
- 2) Przemysłowy KKCz otrzymany w systemie zamkniętym (metodą manualną lub metodą automatyczną) – 24 godzin od chwili zakończenia preparatyki.
- 3) Jeżeli cała procedura została wykonana w systemie zamkniętym, a w ostatnim etapie przemysławania zastosowano roztwór wzbogacający i zawieszono w nim KKCz dopuszcza się dłuższy czas przechowywania (do 48 godzin). Zastosowanie dłuższego czasu musi być poprzedzone wykonaniem walidacji procesu przemysławania z uwzględnieniem czasu przechowywania.

12.2.3.8 Przechowywanie i termin ważności – ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych (UKKCz)

1. Termin ważności:

- 1) Składniki przygotowane w systemie otwartym – 8 godzin od chwili zakończenia preparatyki.
- 2) Składniki przygotowane w systemie zamkniętym – zgodnie z terminem ważności macierzystej jednostki KKCz.

12.2.3.9 Przechowywanie i termin ważności – napromieniowane koncentraty krwinek czerwonych (NKKCz)

1. Termin ważności napromieniowanego KKCz nie może być dłuższy niż 28 dni, licząc od dnia pobrania (bez względu na rodzaj roztworu wzbogacającego, płynu konserwującego, w przypadku KKCz z CPD termin ważności wynosi 21 dni). Składnik można poddać procedurze napromieniowania do 28 dnia od pobrania. Składnik należy przetoczyć jak najszybciej po napromieniowaniu, nie później niż w ciągu 14 dni od napromieniowania, ale w żadnym przypadku nie później niż 28 dni od pobrania.
2. Napromieniowane KKCz przeznaczone do transfuzji wymiennych u noworodków lub do transfuzji wewnątrzmacicznych należy użyć w ciągu 24 godzin po napromieniowaniu.
3. Napromieniowany KKCz do transfuzji uzupełniających należy użyć w ciągu 48 godzin od napromieniowania.

12.2.3.10 Przechowywanie i termin ważności ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym (UKKCz/RW)

1. Termin ważności:

- 1) Składniki przygotowane w systemie otwartym – 8 godzin od chwili zakończenia preparatyki.
- 2) Składniki przygotowane w systemie zamkniętym – zgodnie z terminem ważności macierzystej jednostki KKCz.

12.2.3.11 Przechowywanie i termin ważności – mrożony koncentrat krwinek czerwonych (MKKCz)

1. W temperaturze poniżej -140°C (w parach azotu lub w zamrażarce) w przypadku stosowania niskiego stężenia glicerolu, termin ważności wynosi 30 lat.

2. W temperaturze od – 65° do – 75°C (w zamrażarce) w przypadku stosowania wysokiego stężenia glicerolu, termin ważności wynosi 3 lata.
3. W temperaturze od – 75° do – 85°C (w zamrażarce) w przypadku stosowania wysokiego stężenia glicerolu, termin ważności wynosi 30 lat.

Temperatura przechowywania musi być regularnie kontrolowana i dokumentowana.

12.2.3.12 Rozmrożony koncentrat krwinek czerwonych

1. Termin ważności:

- 1) 8 godzin od chwili zakończenia preparatyki w systemie otwartym.
- 2) 24 godziny od zakończenia preparatyki w systemie zamkniętym.
- 3) Jeżeli podczas preparatyki stosowano system zamknięty, a krwinki zawieszono w roztworze wzbogacającym, po zakończeniu rozmrożenia dopuszczalne jest wydłużenie czasu ważności do 48 godzin. Zastosowanie dłuższego czasu musi być poprzedzone wykonaniem walidacji takiego procesu z uwzględnieniem czasu przechowywania.

12.2.4 Przechowywanie koncentratów krwinek płytkowych (KKP)

1. KKP należy przechowywać w pojemnikach „oddychających”.
2. Podczas przechowywania KKP w pojemnikach oddychających należy stosować odpowiednią liczbę krwinek płytkowych zawieszonych w osoczu/roztworze wzbogacającym w celu zachowania ich funkcjonalności. Dostawca pojemników powinien podać optymalne stężenie krwinek płytkowych w KKP i objętość KKP, która może być przechowywana w danym pojemniku.
3. Jeśli w zestawie do separatora komórkowego znajdują się dwa pojemniki do przechowywania, należy zapewnić, że w każdym znajduje się jednakowa ilość preparatu.

12.2.4.1 Termin ważności – koncentrat krwinek płytkowych (KKP) pojedyncza jednostka z krwi pełnej

1. Termin ważności KKP w pojemnikach „oddychających” – do 5 dni, przy czym dzień pobrania krwi pełnej liczy się jako dzień 0. Jeżeli każda jednostka KKP jest badana mikrobiologicznie, to KKP zachowuje ważność do 7 dni.
2. Kozuski leukocytarne–płytkowe przechowywać w spoczynku w temperaturze od 20°C do 24°C do 24 godzin od pobrania.

12.2.4.2 Termin ważności – ubogleukocytarny zlewany koncentrat krwinek płytkowych (UZIKKP), ubogleukocytarny zlewany koncentrat krwinek płytkowych z roztworem wzbogacającym (UZIKKP/RW)

1. Termin ważności:

- 1) Zlewany UKKP otrzymany w systemie otwartym zachowuje ważność do 6 godzin od chwili zakończenia preparatyki (na etykiecie należy podać godzinę, w której kończy się ważność składnika).
- 2) Zlewany UKKP otrzymany w systemie zamkniętym zachowuje ważność przez 5 dni (przy czym dzień pobrania najstarszej jednostki liczy się jako dzień 0), jeśli jest przechowywany ze stałym mieszaniem, w pojemniku/pojemnikach „oddychających” o pojemności co najmniej 1000 ml.
- 3) Jeżeli zwalidowana metoda otrzymywania zapewnia nieobecność zanieczyszczeń bakteryjnych i każde opakowanie UKKP jest badane mikrobiologicznie, to zlewany UKKP zachowuje ważność do 7 dni (dzień pobrania liczy się jako dzień 0).

12.2.4.3 Termin ważności – ubogleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych (UKKPAf)

1. Termin ważności:

- 1) UKKPAf otrzymany w systemie zamkniętym zachowuje ważność do 5 dni, jeśli jest przechowywany w pojemniku/ pojemnikach „oddychających” o pojemności co najmniej 1000 ml (dzień pobrania liczy się jako dzień 0).

- 2) Jeżeli metoda otrzymywania zapewnia nieobecność zanieczyszczeń bakteryjnych i każde opakowanie UKKP jest badane mikrobiologicznie, to UKKP zachowuje ważność do 7 dni (dzień pobrania liczy się jako dzień 0).

12.2.4.4 Termin ważności – ubogleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych inaktywowany (UKKP inakt.)

1. Termin ważności:

- 1) Składnik zlewany zachowuje ważność przez 7 dni (przy czym dzień pobrania najstarszej jednostki liczy się jako dzień 0).
- 2) Składnik z aferezy, przechowywany w pojemnikach „oddychających” zachowuje ważność do 7 dni (dzień pobrania liczy się jako dzień 0).
- 3) Nie ma potrzeby wykonywania badań mikrobiologicznych.

12.2.4.5 Przechowywanie i termin ważności mrożony ubogleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych (MUKKP)

1. MUKKP należy przechowywać w temperaturze poniżej –80°C.

2. Termin ważności:

- 1) Składniki przechowywane w temperaturze –80°C mają termin ważności do 12 miesięcy. Przechowywanie w temperaturze poniżej –140°C (w parach azotu lub w specjalnych zamrażarkach) przedłuża ten termin do 2 lat.
- 2) Po rozmrożeniu i rekonstytucji UKKP powinien być przetoczony najszybciej, jak to możliwe. W razie potrzeby przechowywać preparat w temperaturze od 20°C do 24°C, przy stałym mieszaniu. Termin ważności takiego składnika wynosi 2 godziny od chwili zakończenia preparatyki. Na etykiecie należy podać godzinę, w której składnik traci ważność.

12.2.4.6 Termin ważności – rekonstruowany ubogleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych (RUKKP)

1. Termin ważności:

- 1) Rekonstruowany UKKP otrzymany w systemie otwartym zachowuje ważność do 6 godzin od chwili zakończenia preparatyki.
- 2) Rekonstruowany UKKP otrzymany w systemie zamkniętym zachowuje ważność do 5 dni (licząc od dnia otrzymania składnika macierzystego lub najstarszej jednostki KKP), jeśli do zawieszenia krwinek płytkowych użyto co najmniej 200 ml osocza i jeśli jest przechowywany przy stałym mieszaniu, w pojemniku/pojemnikach „oddychających” o pojemności co najmniej 1000 ml.
- 3) Jeżeli zwalidowana metoda otrzymywania zapewnia nieobecność zanieczyszczeń bakteryjnych i każde opakowanie RUKKP jest badane mikrobiologicznie lub poddane inaktywacji, to RUKKP zachowuje ważność do 7 dni.
- 4) W przypadku RUKKP uzyskanego z MUKKP termin ważności wynosi 2 godziny od zakończenia preparatyki.

12.2.4.7 Przechowywanie i termin ważności – przemierzany ubogleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych (PUKKP)

1. Termin ważności:

Składnik powinien zostać przetoczony jak najszybciej, nie później jednak niż w ciągu 2 godzin od chwili zakończenia preparatyki.

12.2.4.8 Termin ważności – napromieniowany ubogleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych (NUKKP)

Składnik powinien być przetoczony natychmiast po otrzymaniu. Dopuszcza się przechowywanie do terminu ważności składnika macierzystego.

12.2.5 Przechowywanie i termin ważności – koncentrat granulocytarny (KG)

1. Jeśli jest to niezbędne, należy przechowywać KG w temperaturze od 20°C do 24°C, bez mieszania
2. Termin ważności:

Składnik powinien być przetoczony natychmiast po otrzymaniu. Dopuszcza się przechowywanie KG do 24 godzin od chwili rozpoczęcia zabiegu leukaferazy.

12.2.6 Przechowywanie osocza oraz krioprecypitatu**12.2.6.1 Przechowywanie i termin ważności – osocze świeżo mrożone (FFP), osocze świeżo mrożone inaktywowane (FFPinaktyw.), osocze mrożone, osocze o obniżonej zawartości krio, krioprecypitat, krioprecypitat inaktyw.**

1. Osocze oraz krioprecypitat należy przechowywać w zamrażarkach lub centralnych mroźniach wyposażonych w alarm dźwiękowy i wizualny. Temperatura tych urządzeń powinna być kontrolowana co najmniej za pomocą dwóch niezależnych mierników.
2. Jeśli dany składnik przeznaczony do użytku klinicznego przechowuje się w zamrażarkach/mroźniach o różnych temperaturach, termin ważności składnika należy ustalić w oparciu o najwyższą z zastosowanych temperatur. W tym celu, należy dokumentować lokalizację składnika w czasie przechowywania (z podaniem zakresu temperatur używanych urządzeń chłodniczych).
3. Jeśli osocze nie zostanie wykorzystane natychmiast po rozmrożeniu, można je zamrozić i przekwalifikować na „Osocze nieklasyfikowane (nie do transfuzji)”.
4. Termin ważności podano w Tabeli 12.1.

Tabela 12.1 Termin ważności osocza oraz krioprecypitatu wynosi:

Nr.	Termin ważności	Temperatura przechowywania
1.	3 miesiące	od –18°C do –25°C
2.	36 miesięcy	poniżej –25°C

5. W przypadku FFP inaktyw. termin ważności i temperatura przechowywania powinny być zgodne z wytycznymi wytwórcy systemu do inaktywacji.
6. Osocze rozmrożone przeznaczone do dalszej preparatyki powinno być użyte niezwłocznie.
7. Osocze rozmrożone przeznaczone do przetoczenia w przypadku, gdy nie jest możliwe natychmiastowe jego przetoczenie może być przechowywane przez 4 godziny w temperaturze od 20°C do 24°C lub przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 6°C. W przypadku podmiotów, w których leczeni są pacjenci ze wskazaniami do pilnych lub masywnych przetoczeń, w szczególności centrów urazowych i szpitalnych oddziałów ratunkowych, dopuszczalne jest przechowywanie rozmrożonego osocza w temperaturze od 2°C do 6°C przez 5 dni. Należy mieć jednak na uwadze, że takie przedłużone przechowywanie wpływa na znaczne obniżenie zawartości labilnych czynników krzepnięcia i ten rodzaj osocza powinien być stosowany tylko do pilnych lub masywnych transfuzji.
8. FFPinaktyw. po rozmrożeniu musi być użyte w ciągu 2 godzin od rozmrożenia.
9. FFP rozmrożone i następnie poddane inaktywacji może być przechowywane do 2 godzin od zakończenia inaktywacji w temperaturze od 2°C do 6°C lub zgodnie z wynikami walidacji procesu uwzględniającej czas przechowywania, nie dłużej niż 4 godziny.
10. FFP rozmrożone i następnie poddawane inaktywacji, w celu zastosowania z innych wskazań niż uzupełnienie niedoborów czynników krzepnięcia, np. jako źródło przeciwciał, może być przechowywane do 12 godzin od zakończenia inaktywacji w temperaturze od 2°C do 6°C lub zgodnie z zalecaniami producenta.

12.2.6.2 Przechowywanie i termin ważności – osocze nieklasyfikowane (nie do transfuzji)

1. Składnik należy przechowywać w temperaturze –18°C lub niższej.
2. Termin ważności: według ustaleń odbiorcy.

12.2.7 Przechowywanie składników krwi do transfuzji dopłodowych i u noworodków**12.2.7.1 Przechowywanie i termin ważności – koncentrat krwinek czerwonych do transfuzji dopłodowej**

1. Termin ważności:

- 1) 8 godzin od chwili zakończenia preparatyki i napromieniowania, nie dłużej niż 120 godzin od pobrania.
- 2) Jeśli otrzymano składnik w systemie zamkniętym, to jego termin ważności wynosi 24 godziny od zakończenia preparatyki i napromieniowania, ale nie dłużej niż 120 godzin od pobrania.

12.2.7.2 Przechowywanie i termin ważności – ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych do transfuzji dopłodowej

1. Termin ważności:

Składnik powinien być przygotowany po pobraniu tak szybko jak to możliwe i użyty w ciągu 6 godzin od rozpoczęcia procedury zagęszczania.

12.2.7.3 Przechowywanie i termin ważności – krew pełna do transfuzji wymiennej

1. Termin ważności:

24 godziny od chwili napromieniowania, nie dłużej niż 120 godzin od pobrania.

12.2.7.4 Przechowywanie i termin ważności – krew pełna rekonstruowana

1. Termin ważności wynosi:

- 1) składniki przygotowane w systemie otwartym: 8 godzin,
- 2) składniki przygotowane w systemie zamkniętym: 24 godziny od chwili zakończenia preparatyki i napromieniowania, nie dłużej niż 120 godzin od pobrania.

12.2.7.5 Przechowywanie i termin ważności koncentrat krwinek czerwonych do transfuzji uzupełniających

1. Termin ważności:

- 1) W przypadku stosowania KKCz/RW oraz KKCz z CPDA-1: do 35 dni.
- 2) W przypadku stosowania CPD jako płynu konserwującego: do 21 dni.
- 3) W przypadku składnika napromieniowanego: 48 godzin po napromieniowaniu.

12.2.7.6 Przechowywanie i termin ważności – ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych do transfuzji u noworodków

1. Termin ważności:

- 1) składniki przygotowane w systemie zamkniętym i przechowywane w pojemnikach „oddychających” do 5 dni (dzień pobrania liczy się jako dzień 0),
- 2) składniki przygotowane w systemie otwartym do 6 godzin,
- 3) dla małych dzieci wymagane jest niejednokrotnie zmniejszenie objętości jednostki do ok. 25 ml.
W takim przypadku termin ważności wynosi 6 godzin od chwili rozpoczęcia preparatyki, bez względu na to, w jakim systemie była prowadzona preparatyka.

12.2.8 Przechowywanie składników krwi do użytku pediatrycznego

Porcje krwi pełnej lub KKCz do użytku pediatrycznego mogą być przechowywane przez okres odpowiadający terminowi ważności jednostki macierzystej. W przypadku porcji pediatrycznych krwi pełnej lub KKCz okres przechowywania nie może przekroczyć 35 dni (dzień pobrania liczy się jako dzień 0). W przypadku porcji pediatrycznych KKP okres przydatności zależy również od rodzaju pojemnika użytego do przechowywania i ilości zawartych w nim krwinek płytkowych.

12.2.8.1 Przechowywanie i termin ważności – koncentrat krwinek czerwonych do użytku pediatrycznego

1. Termin ważności:

1) Porcje wydzielone w układzie zamkniętym do 35 dni.

2) Porcje wydzielone w układzie otwartym 8 godzin.

12.2.8.2 Przechowywanie i termin ważności – koncentrat krwinek płytkowych do użytku pediatrycznego

1. Termin ważności: jak dla składnika macierzystego.

12.2.8.3 Przechowywanie i termin ważności – osocze świeżo mrożone (FFP) do użytku pediatrycznego

FFP do użytku pediatrycznego należy przechowywać w warunkach i terminach określonych w pkt. 12.2.6.1.

13 Transport krwi i jej składników

13.1 Wymagania ogólne

1. Krew i jej składniki powinny być transportowane w warunkach odpowiednich dla danego składnika, opisanych poniżej, przy czym należy systematycznie kontrolować i dokumentować temperaturę podczas transportu (patrz: Rozdział 1).
2. Zalecane jest stosowanie rozwiązań, umożliwiających utrzymanie odpowiedniej temperatury podczas transportu, polegających na korzystaniu ze specjalnie do tego celu przystosowanych samochodów chłodni (temp. od 2°C do 10°C), mroźni (temp. –18°C lub niższa) lub inkubatorów (temp. od 20°C do 24°C), wyposażonych we własne agregaty zasilające oraz system kontroli i zapisu temperatury.
3. Do przewozu małej liczby składników krwi można stosować przenośne chłodziarki lub zamrażarki zasilane z akumulatora samochodowego. W razie ich braku należy używać pojemnika transportowego z izolacją, wypełnionego wkładami chłodzącymi lub stałym dwutlenkiem węgla tzw. „suchym lodem” (do transportu osocza i krioprecypitatu).
4. Jeśli przenośne urządzenie chłodnicze nie jest wyposażone we własny czujnik temperatury, to w bezpośredniej styczności z przewożonym składnikiem krwi trzeba umieścić termometr, a odczytu temperatury dokonywać po 5 minutach od chwili umieszczenia składnika krwi w pojemniku izotermicznym i po zakończeniu transportu. Czujnik termometru powinien być umieszczony pomiędzy dwoma pojemnikami ze składnikiem krwi i zabezpieczony przed jego wypadnięciem.
5. Pojemniki transportowe powinny być odpowiednio oznakowane, utrzymywane w czystości i poddawane regularnym procedurom mycia i dezynfekcji.

13.1.1 Dokumentacja transportu

1. Każdorazowo należy sporządzić protokół kontroli temperatury transportu. W tym celu należy posłużyć się formularzem, który wypełniany jest przez jednostkę wydającą krew i jej składniki oraz ich odbiorcę. Protokół ten powinien zawierać w szczególności następujące informacje:
 - 1) Nazwa i adres placówki wydającej krew i jej składniki.
 - 2) Nazwa, numer(y) składnika(ów) krwi.
 - 3) Dzień i godzina wydania.
 - 4) Temperatura odczytana po 5 minutach od chwili umieszczenia składnika krwi w pojemniku transportowym.
 - 5) Opis chłodniczego urządzenia transportowego (z podaniem ilości i rodzaju dodatkowego materiału chłodzącego oraz numeru czujnika temperatury, jeśli trzeba).
 - 6) Data, podpis, pieczęć osoby wydającej składnik(i) krwi.
 - 7) Imię i nazwisko kierowcy/osoby odbierającej oraz rodzaj środka transportu.
 - 8) Nazwa i adres odbiorcy.
 - 9) Dzień i godzina dostarczenia składnika(ów) krwi.
 - 10) Temperatura odczytana w chwili dostarczenia składnika(ów) krwi.
 - 11) Data, podpis, pieczęć osoby dokonującej odbioru składnika(ów) krwi.
2. W przypadku stosowania czujników automatycznych temperatury zamiast danych, o których mowa powyżej w pkt. d) i j), do protokołu należy dołączyć wydruki otrzymane z rejestratorów tych czujników.
3. Protokół kontroli transportu powinien być sporządzony w dwóch egzemplarzach. Jego oryginał zatrzymuje odbiorca, kopia musi być zwrócona do dostawcy. Nie dotyczy to transportu krwi pobieranej przez OT oraz podczas ekip wyjazdowych i przewożonej w celu wykonania preparatyki. W takim przypadku obowiązuje wypełnienie jednego egzemplarza protokołu, który jest

przechowywany w dokumentacji centrum.

4. Jeżeli krew lub jej składniki są przewożone środkami transportu, za które odpowiedzialny jest podmiot leczniczy, to bank krwi jest odpowiedzialny za prowadzenie protokołu kontroli temperatury, którego wzór powinno dostarczyć właściwe miejscowo centrum.

13.2 Wymagania szczegółowe

13.2.1 Transport krwi pełnej

1. Krew pełna powinna być transportowana w temperaturze powyżej 2°C, ale nie przekraczającej 10°C, najlepiej w specjalnych samochodach – chłodniach lub w zwykłych samochodach, wyposażonych w transportową lodówkę zasilaną elektrycznie albo w kontener z izolacją wypełniony wkładami chłodzącymi.
2. Krew przeznaczona do dalszej preparatyki w celu uzyskania KKP powinna być transportowana w temperaturze od 20°C do 24°C.

13.2.2 Transport ubogoleukocytarnej krwi pełnej, krwi pełnej rekonstruowanej, koncentratu krwinek czerwonych, rozmrożonego koncentratu krwinek czerwonych, koncentratu krwinek czerwonych do transfuzji dopłodowych, dla noworodków i porcji pediatrycznych

1. Transportować w temperaturze powyżej 2°C, ale nie przekraczającej 10°C, najlepiej w specjalnych samochodach – chłodniach lub w zwykłych samochodach, wyposażonych w transportową lodówkę zasilaną elektrycznie albo w kontener z izolacją wypełniony wkładami chłodzącymi.
2. Składnik nie powinien być transportowany w temperaturze powyżej 6°C, ale nie przekraczającej 10°C dłużej niż 24 godziny.

13.2.3 Transport koncentratów krwinek płytkowych, koncentratu krwinek płytkowych do transfuzji dopłodowych, dla noworodków i porcji pediatrycznych

1. Co najmniej na 30 min przed użyciem pojemnik transportowy należy otworzyć i pozostawić w temperaturze pokojowej.
2. Transportować w temperaturze od 20°C do 24°C.
3. Zalecane jest stosowanie specjalistycznych pojemników transportowych (inkubatorów) zapewniających utrzymanie stałej temperatury oraz posiadających możliwość wytrząsania preparatów.
4. Nie należy przekraczać 24-godzinnego transportu bez wytrząsania.

13.2.4 Transport koncentratu granulocytarnego

1. Co najmniej na 30 min przed użyciem pojemnik transportowy należy otworzyć i pozostawić w temperaturze pokojowej.
2. Transportować w temperaturze od 20°C do 24°C.
3. Zalecane jest stosowanie specjalistycznych pojemników transportowych zapewniających utrzymanie stałej temperatury.

13.2.5 Transport zamrożonego koncentratu krwinek czerwonych

1. KKCz zamrożony z płynem o niskim stężeniu glicerolu transportować w stanie zamrożenia w pojemniku do transportu z ciekłym azotem. W czasie transportu temperatura nie może być wyższa niż –120°C.
2. Do transportu KKCz zamrożonego z płynem o wysokim stężeniu glicerolu należy stosować specjalne urządzenia transportowe, w których temperatura w czasie transportu nie może być wyższa niż –60°C.

13.2.6 Transport osocza świeżo mrożonego (FFP), osocza o obniżonej zawartości krioprecypitatu osocza mrożonego oraz krioprecypitatu

1. Transportować w stanie zamrożenia w temperaturze zgodnej z temperaturą przechowywania.

2. Jeżeli w przypadku osocza lub krioprecypitatu przechowywanego w temperaturze poniżej -25°C nie jest możliwy transport zgodny z temperaturą przechowywania, to transportować składnik w temperaturze poniżej -18°C .
3. Rozmrożone osocze lub rozmrożony krioprecypitat transportować w temperaturze powyżej 2°C , ale nie przekraczającej 10°C .

14 Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi (ang. *hemovigilance*)

14.1 Informacje ogólne

1. Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi jest integralną częścią krajowego nadzoru nad systemem ochrony zdrowia i stanowi zestaw ustalonych procedur nadzoru dotyczących:
 - 1) Niepożądanych zdarzeń, ze szczególnym uwzględnieniem poważnych niepożądanych zdarzeń.
 - 2) Niepożądanych reakcji, ze szczególnym uwzględnieniem poważnych niepożądanych reakcji u dawców lub biorców.
 - 3) Kontroli epidemiologicznej dawców.
2. Stosowane procedury:
 - 1) Rejestrowanie niepożądanych reakcji związanych z pobieraniem i przetaczaniem krwi.
 - 2) Wskazywanie metod naprawczych, mających zapobiec ponownym zdarzeniom lub nieprawidłowościom w procesie transfuzji.
 - 3) Informowanie podmiotów leczniczych i jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi o niepożądanych zdarzeniach, które mogą dotyczyć więcej niż jednego biorcy lub dawcy (np. przeniesienie chorób zakaźnych, wadliwe pojemniki lub roztwory do pobierania oraz preparatyki krwi i jej składników, nieprawidłowości metod preparatyki krwi).

14.2 Identyfikowalność krwi i jej składników

1. Dla potrzeb systemu czuwania nad bezpieczeństwem krwi jednostki organizacyjne publicznej służby krwi prowadzą system jednoznacznej identyfikacji każdego dawcy krwi, określony przez zapisy Ustawy.

14.3 Współpraca centrum z podmiotem leczniczym

1. Obowiązkiem podmiotów leczniczych jest zgłaszanie do centrum wszystkich niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych i niepożądanych zdarzeń stwarzających zagrożenie dla bezpieczeństwa transfuzji.
2. Do zadań lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią w podmiocie leczniczym należy w szczególności zapewnienie, w porozumieniu z właściwym centrum, przestrzegania odpowiednich SOP przez jednostki lub komórki organizacyjne przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego.

14.4 Niepożądane zdarzenia

1. Definicję niepożądanego zdarzenia i poważnego niepożądanego zdarzenia, jak również zasady postępowania w przypadku jego wystąpienia, określa Ustawa.
2. W przypadku wykrycia w podmiocie leczniczym zdarzenia niepożądanego, potencjalnie zwiększającego ryzyko wystąpienia niepożądanej reakcji poprzetoczeniowej, jednak niezwiązanego bezpośredniego z zabiegiem przetoczenia krwi lub jej składników (np. nieprawidłowe oznakowanie pojemnika ze składnikiem krwi stwierdzone w szpitalnym banku krwi), podmiot leczniczy powinien powiadomić o nim centrum stosując formularz 14.11.
3. Zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami w centrum określa Rozdział 1.

14.4.1 Rejestracja i raportowanie poważnych niepożądanych zdarzeń

1. O wykryciu poważnego niepożądanego zdarzenia centrum powiadamia niezwłocznie Instytut stosując formularz wg Wzoru 14.1. (niezależnie od miejsca wystąpienia zdarzenia).
2. Po ostatecznym ustaleniu charakteru i przyczyn poważnego zdarzenia i podjęciu środków zaradczych centrum informuje o tym Instytut na formularzu wg Wzoru 14.2.

14.5 Niepożądane reakcje

14.5.1 Niepożądane reakcje u biorców

1. Definicję niepożądanego reakcji oraz poważnej niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej, jak również zasady postępowania w przypadku ich wystąpienia, zawarto w *Ustawie* oraz w *Rozporządzeniu o leczeniu krwii*.
2. Do niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych związanych z przetoczeniem składników krwi zalicza się w szczególności:
 - 1) Wczesne reakcje poprzetoczeniowe występujące w czasie transfuzji lub do 24 godz. po przetoczeniu, takie jak ostra reakcja hemolityczna, reakcja uczuleniowa/anafilaktyczna, posocznica poprzetoczeniowa, ostra poprzetoczeniowa niewydolność oddechowa (ang. Transfusion Related Acute Lung Injury, TRALI), przeciążenie krążenia związane z transfuzją (ang. Transfusion Associated Circulatory Overload, TACO), niehemolityczna reakcja gorączkowa.
 - 2) Opóźnione reakcje poprzetoczeniowe, takie jak opóźniona reakcja hemolityczna, małopłytkowa plamica poprzetoczeniowa, poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciw biorcy (ang. Transfusion-Associated Graft Versus Host Disease, TA-GvHD), przeniesienie zakażenia, przeciążenie żelazem, wytworzenie przeciwciał przeciwko składnikom komórkowym krwi lub białkom osocza.
3. Poziom nasilenia reakcji poprzetoczeniowej należy określić według Wzoru 14.3.
6. Poziom przyczynowości, czyli prawdopodobieństwo tego, że niepożądaną reakcję u biorcy wywołało przetoczenie krwi lub składnika krwi, należy określić według Wzoru 14.4.

14.6 Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi u dawców

1. W zakres czuwania nad bezpieczeństwem krwi u dawców wchodzi:
 - 1) Rejestracja niepożądanych reakcji, występujących podczas lub po donacji.
 - 2) Ocena danych dotyczących kwalifikacji dawców do oddania krwi.
 - 3) Gromadzenie danych epidemiologicznych dawców, u których w badaniach przeglądowych wykryto markery czynników zakaźnych przenoszonych przez krew.
 - 4) Gromadzenie danych o dawcach z wykrytymi alloprzeciwciałami do składników krwi, w tym o dawcach z przeciwciałami anty-leukocytarnymi zidentyfikowanymi podczas procedury dochodzenia do ustalenia prawdopodobnych przyczyn TRALI.

14.6.1 Dane dawców w systemie teleinformatycznym centrum

1. System teleinformatycznym stosowany w centrum musi umożliwiać uzyskanie, dla określonego okresu, informacji o liczbie dawców oraz donacji przebadanych, powtarzalnie reaktywnych oraz dodatnich w zakresie wszystkich markerów badanych obowiązkowo u dawców krwi w Polsce z podziałem na kategorie donacji (pierwszorazowa, powtórna, wielokrotna) oraz następujące kategorie dawców:
 - 1) Kandydaci.
 - 2) Dawcy pierwszorazowi; dla celów epidemiologicznych wydzielono dodatkowo dwie kategorie dawców:
 - jednokrotni – dawcy, którzy w danym roku oddali krew po raz pierwszy i nie zgłosili się ponownie,
 - powtórni – dawcy, którzy w roku, w którym oddali krew po raz pierwszy w życiu, zgłosili się jeszcze przynajmniej raz w celu oddania krwi,
 - 3) Dawcy wielokrotni
 - regularni,

– powtórni.

2. Powinna istnieć możliwość uzyskania danych o:

- 1) Liczbie mężczyzn i kobiet z podziałem na grupy wiekowe w każdej z wymienionych kategorii.
- 2) Liczbie dawców i donacji poszczególnych kategorii przebadanych stosowanymi metodami/testami przeglądowymi i testami potwierdzenia (HBsAg) z uwzględnieniem zmian metodycznych, jeśli takie mają miejsce w ciągu roku kalendarzowego.
- 3) Przerwach (liczbie dni) między kolejnymi donacjami dawców wielokrotnych, u których zidentyfikowano zakażenie.
- 4) Liczbie dni pomiędzy kolejnymi donacjami dla wszystkich dawców wielokrotnych oddających krew.

14.6.2 Poważne niepożądane reakcje u dawców

1. Definicję niepożądanego reakcji oraz poważnej niepożądanego reakcji u dawcy krwi zawarto w Ustawie.
2. Do poważnych niepożądanych reakcji związanych z oddawaniem krwi zalicza się w szczególności:
 - 1) Omdlenie z urazem.
 - 2) Incydent sercowo–naczyniowy.
 - 3) Uszkodzenie nerwu, tętnicy lub zakażenie w miejscu wkłucia.
3. W przypadku podejrzenia poważnej niepożądanego reakcji związanej z donacją centrum przesyła do Instytutu szybkie powiadomienie na formularzu wg Wzoru 14.12. Po ostatecznym ustaleniu charakteru i przyczyn poważnej niepożądanego reakcji i podjęciu środków zaradczych centrum informuje o tym Instytut na formularzu wg Wzoru 14.13.
4. Wszystkie reakcje muszą zostać wpisane do dokumentacji dawcy. Wszystkie wyżej wymienione dane należy raz w roku przysyłać do Instytutu do dnia 31 marca (Wzory 14.5 i 14.6).

14.6.3 Otrzymanie informacji o chorobie dawcy po donacji

1. Po otrzymaniu zgłoszenia o zachorowaniu dawcy, centrum powinno przeanalizować możliwość przeniesienia tej choroby na biorcę jego krwi.
2. W przypadku zachorowania na wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C, AIDS albo stwierdzenia nosicielstwa HIV, HBV lub HCV, należy dokładnie przeanalizować wyniki testów wirusologicznych, wykonanych przy donacji najbliższego zgłoszeniu zachorowania, oraz wykonać dodatkowe lub potwierdzające badania z archiwizowanej próbki krwi, pobranej podczas donacji, oraz świeżo pobranej próbki krwi.
3. Jeżeli testy potwierdzenia dadzą wyniki dodatnie, centrum powinno niezwłocznie zdyskwalifikować dawcę na stałe i rozpocząć procedurę spojrzenia wstecz (*look back*) w stosunku do składników otrzymanych z jego krwi (patrz niżej).
4. W przypadku zgłoszenia zakażenia, które nie jest rutynowo badane u dawców (m.in. wirusem zapalenia wątroby typu A, typu E, ostrego zakażenia wirusem cytomegalii, pasożytem *Babesia microti* lub wirusem odkleszczowego zapalenia mózgu) konieczne jest przesłanie próbki wraz z dostępnymi informacjami klinicznymi do Zakładu Wirusologii Instytutu.

14.6.4 Identyfikacja biorców potencjalnie zakażonej krwi i dalsza procedura postępowania

1. Procedura spojrzenia wstecz (*look back*) oznacza przesłanie losów krwi oraz identyfikację biorców krwi i jej składników, które mogły być zakażone i jest wykonywana zgodnie z pkt. 1.20.2 Rozdział 1.
2. Centrum informuje na piśmie podmiot leczniczy o wszczęciu procedury i o wydaniu krwi i/lub jej składników, które mogły przenieść do biorcy zakażenie.

3. Lekarz, który sprawował opiekę nad pacjentem, lub lekarz wyznaczony przez kierownika jednostki lub komórki organizacyjnej podmiotu leczniczego, ma obowiązek poinformować o tym pacjenta. Postępowanie w takich przypadkach określa *Rozporządzenie o leczeniu krwii*.
4. Po zakończeniu całej procedury centrum powinno przekazać sprawozdanie do Instytutu (patrz: Rozdział 1).

14.7 Postępowanie w przypadku wystąpienia niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych

14.7.1 Lekkie niepożądane reakcje poprzetoczeniowe i zdarzenia niepożądane, które nie zostały zakwalifikowane jako poważne

1. Lekarz odpowiedzialny za przetoczenie krwi zgłasza do banku krwi na formularzu zgłoszenia niepożądanej reakcji poprzetoczeniowej lub zdarzenia (*Rozporządzenie o leczeniu krwii*, Załącznik nr 10) każdą lekką reakcję, która wystąpiła podczas przetoczenia krwi lub po jego zakończeniu, i każde niepożądane zdarzenie związane z zabiegiem przetoczenia, które nie zostało zakwalifikowane jako poważne.
2. Bank krwi przekazuje okresowo (co 3 miesiące) do centrum:
 - 1) Formularze zawierające zgłoszenia lekkich niepożądanej reakcji i zdarzeń niepożądanych, które nie zostały zakwalifikowane jako poważne.
 - 2) Dane zbiorcze dotyczące liczby poszczególnych reakcji, rodzaju przetoczonego składnika krwi, liczby i płci chorych, u których reakcje wystąpiły.
 - 3) Informacje o ogólnej liczbie przetoczeń poszczególnych składników krwi i liczbie pacjentów, którzy je otrzymali w danym okresie sprawozdawczym.

14.7.2 Poważne niepożądane reakcje poprzetoczeniowe i poważne niepożądane zdarzenia

1. W przypadku podejrzenia poważnej reakcji poprzetoczeniowej, lekarz odpowiedzialny za transfuzję lub lekarz leczący zobowiązany jest zabezpieczyć materiał do koniecznych badań, wypełnić odpowiednią dokumentację, jak również zlecić badania dodatkowe niezbędne w przypadku podejrzewanego reakcji.
2. Podmiot leczniczy dokonujący przetoczenia krwi lub jej składników jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, zgłosić każde poważne niepożądane zdarzenie oraz każdą poważną niepożądaną reakcję do Instytutu za pośrednictwem właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.
3. Poważne niepożądane reakcje oraz poważne niepożądane zdarzenia zgłasza się do centrum na formularzu zgłoszenia niepożądanej reakcji lub zdarzenia, o którym mowa w *Rozporządzeniu o leczeniu krwii*, Załącznik nr 10. Należy w trybie pilnym dokonać kontroli w centrum, sprawdzając czy wszystkie procedury wykonano prawidłowo.
4. Jeżeli przyczyną poważnego niepożądanego zdarzenia/reakcji był błąd w centrum, należy niezwłocznie podjąć działania naprawcze i zgłosić je na piśmie dyrektorowi centrum.
5. W przypadkach wystąpienia poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji, upoważniony przez dyrektora właściwego centrum zespół przeprowadza niezwłocznie kontrolę w podmiocie leczniczym..
6. Kontrolę należy przeprowadzić w oddziale, w którym wystąpiło poważne niepożądane zdarzenie i/lub poważna niepożądana reakcja, w banku krwi i w pracowni immunologii transfuzjologicznej.
7. Osoba przeprowadzająca kontrolę udziela konsultacji w zakresie postępowania z pacjentem, a także sprawdza, czy prawidłowo zabezpieczono, pobrano i przekazano materiał do badań laboratoryjnych oraz czy formularz zgłoszenia został prawidłowo wypełniony.

8. W przypadku podejrzenia poważnej reakcji poprzetoczeniowej centrum przesyła do Instytutu szybkie powiadomienie na formularzu wg Wzoru 14.7.
9. Sprawozdanie z kontroli w szpitalu, poza opisem czynności wyjaśniających, powinno zawierać w szczególności następujące informacje dotyczące:
 - 1) Posiadania przez pielęgniarkę lub położną dokonującą przetoczenia krwi lub jej składników stosownych uprawnień.
 - 2) Obecności lekarza odpowiedzialnego za przetoczenie podczas rozpoczęcia przetoczenia każdej jednostki składnika krwi.
 - 3) Wypełniania przez lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią obowiązków określonych w Rozporządzeniu o leczeniu krwią.
 - 4) Funkcjonowania komitetu transfuzjologicznego w podmiocie leczniczym, a w szczególności działań dotyczących analizy niepożądanych zdarzeń i reakcji poprzetoczeniowych.
 - 5) Informowania pacjenta o przebiegu niepożądanego zdarzenia i reakcji poprzetoczeniowej.
10. Ostatecznego ustalenia przyczyn poważnego niepożądanego zdarzenia i/lub poważnej reakcji poprzetoczeniowej dokonuje centrum po otrzymaniu pełnego raportu z podmiotu leczniczego i po zebraniu wszystkich wyników badań laboratoryjnych.
11. Po stwierdzeniu, że przyczyną był błąd popełniony w podmiocie leczniczym, centrum w ramach nadzoru nad krwiolecznictwem zobowiązane jest do określenia działań, zmierzających do zapobiegania w przyszłości jego powtarzaniu, i przekazania na piśmie odpowiednich zaleceń dyrektorowi podmiotu leczniczego.
12. Niezwłocznie po terminie wymienionym w piśmie, centrum powinno przeprowadzić kontrolę wprowadzenia zaleceń.
13. Całość dokumentacji dotyczącej poważnego niepożądanego zdarzenia i/lub poważnej niepożądanego reakcji należy przechowywać w centrum przez 30 lat, zaś odpis tej dokumentacji trzeba niezwłocznie po jej zgromadzeniu przekazać do Instytutu. Dokumentacja ta powinna w szczególności zawierać:
 - 1) Prawidłowo wypełniony formularz zgłoszenia niepożądanego zdarzenia lub reakcji.
 - 2) Protokół postępowania centrum po otrzymaniu zgłoszenia.
 - 3) Notatki służbowe pracowników podmiotu leczniczego opatrzone ich podpisami.
 - 4) Kopie wyników wszystkich badań związanych z niepożądanym zdarzeniem/reakcją wykonanych w podmiocie leczniczym i w centrum.
 - 5) Kopie fragmentów historii choroby, karty gorączkowej, danych z książki transfuzyjnej oraz karty informacyjnej pacjenta, dotyczących niepożądanego zdarzenia/reakcji.
 - 6) Kopię pisma dyrektora podmiotu leczniczego o wprowadzeniu zaleceń.
 - 7) Protokół centrum z przeprowadzonej kontroli sprawdzającej wykonanie zaleceń.
 - 8) Formularz potwierdzenia poważnej niepożądanego reakcji (Wzór 14.8) lub poważnego niepożądanego zdarzenia (Wzór 14.2).
14. Do dnia 31 marca każdego roku centrum zobowiązane jest do przekazania Instytutu zbiorczego powiadomienia o poważnych niepożądanych reakcjach i poważnych niepożądanych zdarzeniach (Wzór 14.9. i 14.10).
15. Centrum zobowiązane jest do gromadzenia formularzy zgłoszeń niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych dotyczących lekkich reakcji poprzetoczeniowych i zdarzeń niepożądanych, które nie zostały zakwalifikowane jako poważne; zbiorcze dane na ten temat centrum winno przekazywać raz w roku do Instytutu.

16. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią w podmiocie leczniczym we współpracy z lekarzem odpowiedzialnym za przetoczenie i kierownikiem pracowni immunologii transfuzjologicznej przeprowadza analizę każdego poważnego niepożądanego zdarzenia/reakcji poprzetoczeniowej.
17. O poważnych zdarzeniach/reakcjach poprzetoczeniowych powinien być informowany dyrektor podmiotu leczniczego.
18. W podmiotach leczniczych, w których działa komitet transfuzjologiczny, przeprowadza on analizę niepożądanych zdarzeń i reakcji poprzetoczeniowych, przy szczególnym uwzględnieniu poważnych niepożądanych zdarzeń/reakcji poprzetoczeniowych.
19. Komitet transfuzjologiczny składa roczne sprawozdanie z działalności do centrum najpóźniej do dnia 30 stycznia każdego roku.

14.7.2.1 Zgłoszenie do centrum poprzetoczeniowego zakażenia

1. Podmioty lecznicze powinny niezwłocznie informować centrum o dodatnich wynikach badań laboratoryjnych lub objawach, które wystąpiły u biorcy po przetoczeniu; dotyczy to zakażenia:
 - 1) HBV, HCV, HIV.
 - 2) Innymi czynnikami zakaźnymi przenoszonymi/potencjalnie przenoszonymi przez krew, a niebadanymi rutynowo u dawców, jak np. parwovirus B19 (B19V), wirus zapalenia wątroby typu A (HAV), typu E (HEV), *Babesia microti*, wirus odkleszczowego zapalenia mózgu, zarodziec malarii i in.
2. Po otrzymaniu zgłoszenia centrum zobowiązane jest do czasowej dyskwalifikacji wszystkich dawców, z których krwi otrzymano składniki przetoczone zakażonemu biorcy i wdrożenia procedury *look back*. zgodnie z pkt. 1.20.2 (Rozdział 1).

14.7.2.2 Postępowanie w przypadku podejrzenia TRALI

1. W przypadku podejrzenia TRALI centrum musi uzyskać od szpitala w szczególności:
 - 1) Wyniki badań biorcy krwi: radiologicznego klatki piersiowej, stężenia BNP (mózgowy peptyd natriuretyczny) lub NT-pro BNP (N – końcowy propeptyd natriuretyczny typu B).
 - 2) Próbkę krwi biorcy przed i po transfuzji.
 - 3) Dreny i resztki składników w pojemnikach do transfuzji.
 - 4) A także, jeśli są dostępne, wyniki badania CRP (białko C-reaktywne) oraz równowagi kwasowo–zasadowej w surowicy.
2. Badania z zakresu immunologii leukocytów diagnozujące podłoże TRALI określone są w pkt.9.8.1.
3. Postępowanie w przypadku, gdy u biorcy rozpoznano TRALI, i w osoczu dawcy, w trakcie diagnostyki przyczyn TRALI, wykryto przeciwciała, określa Rozporządzenie o leczeniu krwią.
4. Każdy przypadek TRALI centrum ma obowiązek zgłosić do Instytutu; do Pracowni Immunologii Leukocytów i Płytek Krwi w Instytucie należy przesłać archiwalne próbki osocza z donacji, które nie zostały jeszcze wykorzystane do użytku klinicznego; w przypadku wykrycia w nich przeciwciał, osocze należy zniszczyć.

Wzór 14.1. Formularz szybkiego powiadomienia o poważnych niepożądanych zdarzeniach

Jednostka powiadamiająca				
Numer identyfikacyjny raportu				
Data powiadomienia (rok/miesiąc/dzień)				
Data poważnego, niepożądanego zdarzenia (rok/miesiąc/dzień)				
Poważne, niepożądane zdarzenie mające wpływ na jakość i bezpieczeństwo składnika krwi z powodu problemów przy:	Szczegóły			
	Uszkodzenie produktu	Uszkodzenie urządzeń	Błąd ludzki	Inne (podać)

Pobieraniu pełnej krwi				
Pobieraniu metodą aferezy				
Badaniu kwalifikacyjnym donacji				
Preparatyce				
Przechowywaniu				
Wydawaniu				
Materiałach				
Inne (podać)				
Osoba zgłaszająca (imię i nazwisko, funkcja, telefon, e-mail)				

Wzór 14.2. Formularz potwierdzenia poważnych niepożądanych zdarzeń

Jednostka powiadamiająca
Numer identyfikacyjny raportu
Data potwierdzenia (rok/miesiąc/dzień)
Data poważnego, niepożądanego zdarzenia (rok/miesiąc/dzień)
Analiza podstawowych przyczyn (szczegóły)
Podjęte środki naprawcze (szczegóły)
Osoba zgłaszająca (imię i nazwisko, funkcja, telefon, e-mail)

Wzór 14.3. Skala oceny nasilenia reakcji poprzetoczeniowej

Poziom	Nasilenie reakcji
0	Brak objawów
1	Objawy pojawiły się natychmiast, ale nie zagrażały życiu i całkowicie ustąpiły
2	Objawy pojawiły się natychmiast i zagrażały życiu
3	Długotrwała choroba
4	Zgon chorego

Wzór 14.4. Poziomy przyczynowości stosowane w ocenie poważnych niepożądanych reakcji

Poziom przyczynowości		Wyjaśnienie
TO	Trudno ocenić	W przypadku niewystarczających danych do oceny przyczynowości
0	Wykluczona	W przypadku jednoznacznych dowodów na to, że niepożądana reakcja wystąpiła z innych przyczyn
	Mało prawdopodobna	W przypadku wyraźnych dowodów na to, że niepożądaną reakcję można przypisać innym przyczynom, niż krew lub jej składniki

1	Możliwa	Jeżeli na podstawie dowodów nie da się ustalić, czy niepożądana reakcja można przypisać krwi lub jej składnikom, czy innym przyczynom
2	Prawdopodobna	W przypadku jasných dowodów na to, że niepożądaną reakcję można przypisać krwi lub jej składnikom
3	Pewna	W przypadku przekonujących dowodów na to, że niepożądaną reakcję można przypisać krwi lub jej składnikom

Wzór 14.5. Formularz rocznego powiadomienia o niepożądanych reakcjach związanych z oddawaniem krwi i jej składników metodą manualną

Jednostka powiadamiająca	
Okres sprawozdawczy	
Reakcje związane z uszkodzeniem naczynia	
Siniak lub krwiak	
W tym stopnia 1 (każda wielkość, bez objawów)	
W tym stopnia 2 (każda wielkość, z objawami)	
W tym stopnia 3 (każda wielkość, z objawami + leczenie)	
Nakłucie tętnicy	
W tym stopnia 1 (bez objawów + zasinienie)	
W tym stopnia 2 (z objawami + zasinienie)	
W tym stopnia 3 (z objawami + zasinienie + leczenie)	
W tym leczenie z powodu tętniaka rzekomego	
W tym leczenie z powodu zespołu przedziału	
W tym leczenie z powodu przetoki tętniczo-żylną	
Zakrzepica żyły pachowej	
Zakrzepowe zapalenie żył	
Reakcje związane z uszkodzeniem nerwu	
Bezpośrednim, przez igłę	
W tym stopnia 1 (objawy < 7 dni)	
W tym stopnia 2 (objawy > 7 dni < 12 miesięcy)	
W tym stopnia 3 (objawy > 12 miesięcy lub konieczność leczenia)	
Pośrednim, przez krwiak	
W tym stopnia 1 (objawy < 7 dni)	
W tym stopnia 2 (objawy > 7 dni < 12 miesięcy)	
W tym stopnia 3 (objawy > 12 miesięcy lub konieczność leczenia)	
Reakcje związane z uszkodzeniem ścięgna	
Miejscowa reakcja alergiczna	
Miejscowe zakażenie skóry	
Reakcja naczynioruchowa	
Natychmiastowa	
W tym bez omdlenia	
W tym z omdleniem 1 stopnia (bez powikłań)	
W tym z omdleniem 2 stopnia (z powikłaniami)	
W tym z omdleniem 3 stopnia (z powikłaniami + konieczność leczenia)	

Opóźniona	
W tym bez omdlenia	
W tym z omdleniem 1 stopnia (bez powikłań)	
W tym z omdleniem 2 stopnia (z powikłaniami)	
W tym z omdleniem 3 stopnia (z powikłaniami + konieczność leczenia)	
Objawy hiperwentylacji	
Incydent sercowo–naczyniowy	
W tym dusznica bolesna	
W tym zawał mięśnia sercowego	
W tym udar lub TIA (przemijający atak niedokrwienny)	
Zgon	
Inne – podać jakie:	
Osoba zgłaszająca (imię i nazwisko, funkcja, telefon, e–mail)	

Wzór 14.6. Formularz rocznego powiadomienia o niepożądanych reakcjach związanych z oddawaniem krwi i jej składników metodą automatyczną

Jednostka powiadamiająca	
Okres sprawozdawczy	
Reakcje związane z uszkodzeniem naczynia	
Siniak lub krwiak	
W tym stopnia 1 (każda wielkość, bez objawów)	
W tym stopnia 2 (każda wielkość, z objawami)	
W tym stopnia 3 (każda wielkość, z objawami + leczenie)	
Nakłucie tętnicy	
W tym stopnia 1 (bez objawów + zasinienie)	
W tym stopnia 2 (z objawami + zasinienie)	
W tym stopnia 3 (z objawami + zasinienie + leczenie)	
W tym leczenie z powodu tętniaka rzekomego	
W tym leczenie z powodu zespołu przedziału	
W tym leczenie z powodu przetoki tętniczo–żylniej	
Zakrzepica żyły pachowej	
Zakrzepowe zapalenie żył	
Reakcje związane z uszkodzeniem nerwu	
Bezpośrednim, przez igłę	
W tym stopnia 1 (objawy < 7 dni)	
W tym stopnia 2 (objawy > 7 dni < 12 miesięcy)	
W tym stopnia 3 (objawy > 12 miesięcy lub konieczność leczenia)	
Pośrednim, przez krwiak	
W tym stopnia 1 (objawy < 7 dni)	
W tym stopnia 2 (objawy > 7 dni < 12 miesięcy)	
W tym stopnia 3 (objawy > 12 miesięcy lub konieczność leczenia)	
Reakcje związane z uszkodzeniem ścięgna	

Miejscowa reakcja alergiczna	
Miejscowe zakażenie skóry	
Reakcja naczynioruchowa	
Natychmiastowa	
W tym bez omdlenia	
W tym z omdleniem 1 stopnia (bez powikłań)	
W tym z omdleniem 2 stopnia (z powikłaniami)	
W tym z omdleniem 3 stopnia (z powikłaniami + konieczność leczenia)	
Opóźniona	
W tym bez omdlenia	
W tym z omdleniem 1 stopnia (bez powikłań)	
W tym z omdleniem 2 stopnia (z powikłaniami)	
W tym z omdleniem 3 stopnia (z powikłaniami + konieczność leczenia)	
Objawy hiperwentylacji	
Incydenty sercowo–naczyniowe	
W tym dusznica bolesna	
W tym zawał mięśnia sercowego	
W tym udar lub TIA (przemijający atak niedokrwienności)	
Reakcje związane z techniką zabiegu automatycznego pobierania krwi	
Uogólniona reakcja alergiczna	
Wstrząs anafilaktyczny	
Hemoliza	
Zator powietrzny	
Spadek ciśnienia w następstwie hipowolemii	
Wykrzepianie krwi	
Niepożądane działanie cytrynianu	
Zgon	
Inne – podać jakie:	
Osoba zgłaszająca (imię i nazwisko, funkcja, telefon, e-mail)	

Wzór 14.7. Formularz szybkiego powiadomienia o podejrzeniu poważnych, niepożądanych reakcji

Jednostka powiadamiająca
Numer identyfikacyjny raportu
Data powiadomienia (rok/miesiąc/dzień)
Data przetoczenia (rok/miesiąc/dzień)
Wiek i płeć biorcy
Data wystąpienia poważnej, niepożądaney reakcji (rok/miesiąc/dzień)
Poważna, niepożądana reakcja związana jest z przetoczeniem:
— Krwi pełnej konserwowanej
— Koncentratu krwinek czerwonych
— Koncentratu krwinek płytkowych
— Osocza
— Innych składników krwi (podać jakich)
Rodzaj poważnej(–ych), niepożądaney(–ych) reakcji:
— Niedokrwistość immunohemolityczna spowodowana niezgodnością w układzie ABO
— Niedokrwistość immunohemolityczna spowodowana innymi alloprzeciwciałami
— Niedokrwistość nieimmunohemolityczna
— Poprzetoczeniowe zakażenie bakteryjne
— Anafilaksja/nadwrażliwość
— Poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa
— Poprzetoczeniowe zakażenie wirusowe (HBV)
— Poprzetoczeniowe zakażenie wirusowe (HCV)
— Poprzetoczeniowe zakażenie wirusowe (HIV–1/2)
— Inne poprzetoczeniowe zakażenie wirusowe (podać jakie)
— Poprzetoczeniowe zakażenie pasożytnicze (malaria)
— Inne poprzetoczeniowe zakażenie pasożytnicze (podać jakie)
— Poprzetoczeniowa plamica małopłytkowa
— Choroba przeszczep przeciw gospodarzowi
— Inna(e) poważna(e) reakcja(e) (podać jaka/ie)
Poziom przyczynowości (TO, 0–3)
Osoba zgłaszająca (imię i nazwisko, funkcja, telefon, e–mail)

Wzór 14.8. Formularz potwierdzenia poważnych, niepożądanych reakcji

Jednostka powiadamiająca
Numer identyfikacyjny raportu
Data potwierdzenia (rok/miesiąc/dzień)
Data wystąpienia poważnej, niepożądaney reakcji (rok/miesiąc/dzień)
Potwierdzenie poważnej, niepożądaney reakcji (Tak/Nie)
Poziom przyczynowości (TO, 0–3)
Zmiana rodzaju poważnej, niepożądaney reakcji (Tak/Nie)
Jeśli tak, podać
Wynik kliniczny (jeśli znany)
— Całkowite odzyskanie zdrowia
— Niewielkie następstwa
— Poważne następstwa
— Zgon
Osoba zgłaszająca (imię i nazwisko, funkcja, telefon, e-mail)

Wzór 14.9. Roczny formularz powiadomienia o poważnych niepożądanych reakcjach

Jednostka powiadamiająca							
Okres sprawozdawczy							
Tabela dotyczy: Krwi pełnej konserwowanej Koncentratu krwinek czerwonych Koncentratu krwinek płytkowych Osocza Innych składników krwi (dla każdego składnika użyć oddzielnej tabeli)			Liczba wydanych jednostek (całkowita liczba jednostek wydanych z podaniem liczby składników krwi)				
			Liczba biorców, u których wykonano przetoczenie (całkowita liczba biorców, u których wykonano przetoczenie z podaniem liczby składników krwi) <i>(jeśli dostępna)</i>				
			Liczba przetoczonych jednostek (całkowita liczba składników krwi (jednostek) przetoczonych w okresie sprawozdawczym) <i>(jeśli dostępna)</i>				
			Liczba przetoczonych jednostek (całkowita liczba składników krwi (jednostek) przetoczonych w okresie sprawozdawczym) <i>(jeśli dostępna)</i>				
			Całkowita liczba przypadków	Liczba poważnych, niepożądanych reakcji o poziomie przyczynowości 0 do 3 po potwierdzeniu (patrz Wzór 14.4)			
			Liczba zgonów				
			Trudno ocenić	Poziom 0	Poziom 1	Poziom 2	Poziom 3
Niedokrwistość immunohemolityczna	Z powodu niezgodności ABO	Ogółem					
		Zgonów					
	Z powodu innych alloprzeciwciał	Ogółem					
		Zgonów					
Niedokrwistość nieimmunohemolityczna		Ogółem					
		Zgonów					
Poprzetoczeniowe zakażenie bakteryjne		Ogółem					
		Zgonów					
Anafilaksja/nadwrażliwość		Ogółem					
		Zgonów					
Poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa		Ogółem					
		Zgonów					

Poprzetoczeniowe zakażenie wirusowe	HBV	Ogółem						
		Zgonów						
	HCV	Ogółem						
		Zgonów						
	HIV-I/2	Ogółem						
		Zgonów						
	Inne (podać)	Ogółem						
		Zgonów						
Poprzetoczeniowe zakażenie pasożytnicze	malaria	Ogółem						
		Zgonów						
	Inne (podać)	Ogółem						
		Zgonów						
Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa		Ogółem						
		Zgonów						
Poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciw biorcy		Ogółem						
		Zgonów						
Inne poważne niepożądane reakcje (podać jakie)		Ogółem						
		Zgonów						
Osoba zgłaszająca (imię i nazwisko, funkcja, telefon, e-mail)								

Wzór 14.10. Formularz rocznego powiadomienia o poważnych niepożądanych zdarzeniach wpływających na jakość i bezpieczeństwo składników krwi

Jednostka powiadamiająca					
Okres sprawozdawczy			1 stycznia – 31 grudnia rok		
Całkowita liczba jednostek krwi i jej składników:					
Niepożądane zdarzenie mające wpływ na jakość i bezpieczeństwo składnika krwi zaistniałe na etapie:	Całkowita liczba	Szczegóły			
		Uszkodzenie składnika	Uszkodzenie aparatu	Błąd ludzki	Inne (podać jakie)
Pobierania pełnej krwi					
Pobierania metodą aferezy					
Badania kwalifikacyjnego donacji					
Preparatyki					
Przechowywania					
Wydawania					
Materiałów					
Inne (podać jakie)					
Osoba zgłaszająca (imię i nazwisko, funkcja, telefon, e-mail)					

Wzór 14.11. Formularz zgłoszenia wykrytego w podmiocie leczniczym zdarzenia niepożądanego potencjalnie zwiększającego ryzyko wystąpienia niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej, jednak niezwiązanego bezpośrednio z zabiegiem przetoczenia krwi lub jej składników

Jednostka powiadamiająca

Numer identyfikacyjny zgłoszenia

Data zgłoszenia (rok/miesiąc/dzień)

Godzina zgłoszenia

Miejsce, w którym stwierdzono nieprawidłowość

Opis zdarzenia

Podjęte działania naprawcze

Osoba zgłaszająca (imię i nazwisko, funkcja, telefon, e-mail)

Wzór 14.12. Formularz szybkiego powiadomienia o podejrzeniu poważnych, niepożądanych reakcji związanych z donacją krwi lub jej składników

Jednostka powiadamiająca

Numer identyfikacyjny raportu

Data powiadomienia (rok/miesiąc/dzień)

Data donacji (rok/miesiąc/dzień)

Wiek i płeć dawcy

Data wystąpienia poważnej, niepożądanego reakcji (rok/miesiąc/dzień)

Poważna, niepożądana reakcja związana jest z pobraniem:

- Krwi pełnej
- Koncentratu krwinek płytkowych metodą aferezy
- Osocza metodą aferezy
- Innych składników krwi (podać jakich)

Rodzaj poważnej(–ych), niepożądanego reakcji(–ych):

- omdlenie z urazem,
- incydent sercowo–naczyniowy,
- uszkodzenie nerwu,
- uszkodzenie tętnicy,
- zakażenie w miejscu wkłucia
- inna(e) poważna(e) reakcja(e) (podać jaka/ie)

Krótki opis okoliczności wystąpienia reakcji, obserwowanych objawów i podjętych działań

Osoba zgłaszająca (imię i nazwisko, funkcja, telefon, e-mail)

Wzór 14.13. Formularz potwierdzenia poważnych, niepożądanych reakcji związanych z donacją krwi lub jej składników

Jednostka powiadamiająca
Numer identyfikacyjny raportu
Data potwierdzenia (rok/miesiąc/dzień)
Data wystąpienia poważnej, niepożądaney reakcji (rok/miesiąc/dzień)
Potwierdzenie poważnej, niepożądaney reakcji (Tak/Nie)
Zmiana rodzaju poważnej, niepożądaney reakcji (Tak/Nie)
Jeśli tak, podać
Wynik kliniczny (jeśli znany)
— Całkowite odzyskanie zdrowia
— Niewielkie następstwa
— Poważne następstwa
— Zgon
Osoba zgłaszająca (imię i nazwisko, funkcja, telefon, e-mail)

15 Wydawanie krwi i jej składników

15.1 Zasady wydawania krwi i jej składników

1. Krew i jej składniki wydawane są podmiotom leczniczym na zasadzie odpłatności zgodnie z Rozporządzeniem ministra zdrowia w sprawie określenia wysokości opłat za krew¹⁹. Opłata za badania konsultacyjne wykonywane na rzecz podmiotów leczniczych, przygotowanie i wydanie krwi i jej składników nie może być uzależniona od godzin ich wydania.
2. Krew i jej składniki wydawane są na zasadach i na podstawie stosownych zamówień, które opisano w Rozporządzeniu o leczeniu krwią. Krew i jej składniki mogą być wydawane podmiotom leczniczym do banku krwi (na zamówienie indywidualne lub zbiorcze) lub w przypadku braku banku krwi do komórki organizacyjnej podmiotu leczniczego (na zamówienie indywidualne).
3. Zamówienie indywidualne, tak jak w przypadku zamówienia zbiorczego, musi być dostarczone do działu ekspedycji przed wydaniem odbiorcy krwi i jej składników.
4. Na zamówienie indywidualne wydaje się składniki krwi przygotowywane na specjalne zapotrzebowanie lub o krótkim terminie ważności.
5. Zamówienia indywidualne oraz zamówienia zbiorcze na krew i jej składniki sporządzane są w dwóch egzemplarzach. Oryginał zamówienia przechowuje się w dziale ekspedycji (patrz: Rozdział 1), natomiast kopię w banku krwi. Powyższe zamówienia mogą być prowadzone w formie elektronicznej na zasadach określonych w Rozporządzeniu o dokumentacji medycznej.
6. W przypadkach nagłych krew i jej składniki można wydać stosując zasady opisane w §19 ust. 5 Rozporządzenia o leczeniu krwią.
7. Osoba upoważniona do wydawania krwi i jej składników obowiązana jest każdorazowo do dokonania oceny makroskopowej wydawanych składników, a w szczególności:
 - szczelności pojemnika,
 - zmiany zabarwienia zawartości pojemnika.
8. Dokonując oceny makroskopowej KKCz, KPK, RKP należy zwrócić szczególną uwagę na:
 - oznaki hemolizy,
 - obecność skrzepów,
 - barwę zawartości pojemnika.
9. Dokonując oceny makroskopowej zamrożonego osocza i krioprecypitatu należy zwrócić szczególną uwagę czy pojemnik nie uległ uszkodzenia podczas przechowywania (np. ułamane dreny, uszkodzone brzozy pojemnika itp.).
10. Dokonując oceny makroskopowej rozmrożonego osocza i krioprecypitatu należy zwrócić szczególną uwagę na:
 - zmętnienie,
 - obecność skrzepów.
11. Dokonując oceny makroskopowej KKP należy zwrócić szczególną uwagę na agregaty krwinek płytkowych i jakiegokolwiek zmiany dotyczące zawartości.
12. Składniki krwi, których wygląd zewnętrzny budzi wątpliwości powinien oceniać również kierownik działu ekspedycji (lekarz sprawujący nadzór nad działem ekspedycji/pracownik DZJ). Nie wolno wydawać pojemników zawierających krew i jej składniki, których etykiety są niekompletnie wypełnione lub nieczytelne. Należy przestrzegać terminów ważności poszczególnych składników krwi.

¹⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2020 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2021 r. (Dz. U. poz. 1768) - nowelizowane w każdym roku, zwane w tekście Rozporządzeniem w sprawie wysokości opłat za krew.

15.2 Dokumentacja przychodu i rozchodu krwi i jej składników

1. Dokumentacja przychodu/rozchodu krwi i jej składników powinna być prowadzona w systemie teleinformatycznym lub w postaci ksiąg. Musi ona zawierać w szczególności następujące informacje:
 - data przychodu,
 - nazwa, numer donacji, grupa krwi, ilość przyjętego składnika krwi,
 - podpis/sygnatura osoby przyjmującej składnik krwi,
 - data rozchodu,
 - nazwa odbiorcy,
 - w przypadku zamówień indywidualnych nazwisko i imię pacjenta (jeśli jest znane),
 - podpis/sygnatura osoby wydającej krew lub jej składniki.
2. Dokumentacja dotycząca rozchodu krwi i jej składników powinna także zawierać czytelny podpis lub pieczętkę i podpis osoby odbierającej. Ponadto obowiązuje sporządzanie kwitów magazynowych (przychodu/rozchodu), których oryginały należy przekazywać odbiorcy wraz ze składnikiem krwi, zaś kopie archiwizować w centrum.
3. Dokumentacja może być prowadzona w systemie teleinformatycznym zgodnie z wytycznymi podanymi w Rozdziale 1.
4. Dział ekspedycji powinien również prowadzić księgę zamówień telefonicznych, w której odnotowywane są wszystkie zgłaszane telefonicznie indywidualne i zbiorcze zamówienia na krew i jej składniki. Podstawowe informacje, jakie muszą się w niej znaleźć to:
 - 1) Data i godzina złożenia zamówienia.
 - 2) Nazwa podmiotu leczniczego, składającego zamówienie.
 - 3) Nazwa składnika krwi, liczba jednostek lub opakowań zamawianego składnika krwi i grupa krwi (układ ABO i RhD oraz ewentualnie inne układy grupowe zamawianych składników krwi).
 - 4) Planowana i faktycznie wydana liczba wydanych jednostek wraz z powodem ewentualnej modyfikacji zamówienia.
 - 5) Uzgodniona godzina odbioru.
5. W przypadkach nagłych można wydać krew i jej składniki na podstawie zamówienia telefonicznego. W księdze zamówień telefonicznych należy wówczas zanotować nazwę podmiotu leczniczego, nazwisko pacjenta, grupę krwi, wskazanie do przetoczenia (o ile zostanie podane), nazwę i liczbę jednostek lub opakowań zamawianego składnika krwi oraz nazwisko lekarza zamawiającego. Zamówienie to musi być uzupełnione formalnym zamówieniem w terminie późniejszym (patrz: pkt. 15.1 ppkt 2).
6. W przypadku niezrealizowania zamówienia na krew i jej składniki lub jego częściowej realizacji należy udokumentować przyczynę takiego postępowania.
7. Księgi zamówień telefonicznych powinny być przechowywane przez co najmniej 5 lat wraz z inną dokumentacją centrum. Pozostała dokumentacja powinna być archiwizowana zgodnie z zasadami opisanymi w Rozdziale 1.
8. Dział ekspedycji zobowiązany jest do sporządzania miesięcznych i kwartalnych sprawozdań z przychodu i rozchodu krwi i jej składników.

15.2.1 Gospodarka krwią i jej składnikami na terenie centrum

1. Podstawą przekazywania próbek, krwi i jej składników itp. pomiędzy poszczególnymi działami/oddziałami terenowymi centrum są protokoły przekazania.
2. Dokumentacja ta może być prowadzona w postaci elektronicznej pod warunkiem, że w każdej chwili można uzyskać żadaną dokumentację w formie papierowego wydruku z podpisem elektronicznym (patrz Rozdział 1).

15.2.2 Dokumentacja rozchodu krwi i jej składników do podmiotów leczniczych

Dział ekspedycji wydaje krew i jej składniki podmiotom leczniczym wraz z kwitem rozchodowym. Na ich podstawie należy prowadzić kartotekę zbiorczą i kartoteki poszczególnych odbiorców.

15.3 Dokumentacja warunków transportu

1. Szczegółowe informacje dotyczące transportu krwi i jej składników oraz dokumentacji warunków transportu opisano w Rozdziale 1 i 13.

15.4 Przyjmowanie krwi i jej składników z oddziałów terenowych

Krew i jej składniki pochodzące z oddziałów terenowych lub innych centrów muszą być przyjmowane i przekazywane na podstawie protokołów przekazania, według zasad opisanych w pkt. 15.2.

15.5 Zwroty krwi i jej składników

1. Zasady przyjmowania zwrotów krwi i jej składników opisano w Rozporządzeniu o leczeniu krwią.
2. Zwrot krwi lub jej składników możliwy jest wyłącznie w wyjątkowych przypadkach.
3. Nie należy przyjmować zwrotów składników krwi przeterminowanych ani takich, które nie będą mogły być powtórnie dopuszczone do użytku klinicznego. Za ich utylizację odpowiedzialny jest podmiot leczniczy, który je pobrał z centrum. Nie należy w szczególności przyjmować zwrotów krwi i jej składników znajdujących się w uszkodzonych pojemnikach albo w pojemnikach z etykietami, których treść jest nieczytelna lub budzi wątpliwości.
4. Zwrot może być przyjęty na podstawie prawidłowo wypełnionego protokołu niewykorzystania krwi i jej składników i kompletnych protokołów kontroli temperatury przechowywania i transportu (w przypadku, gdy krew i jej składniki nie były przewożone środkami transportu kontrolowanymi przez centrum) oraz po pozytywnym wyniku wizualnej kontroli krwi lub jej składnika, dokonanej przez pracownika działu ekspedycji. W takim przypadku upoważniony pracownik działu ekspedycji może podjąć decyzję o ponownym wprowadzeniu do użytku klinicznego danego składnika krwi. Dopuszczenie to należy potwierdzić stosownym protokołem, zawierającym datę, dane personalne i podpis osoby przywracającej składnik krwi do użytku klinicznego.
5. Przy zwrocie krwi i jej składników podmiot leczniczy zwracający krew lub jej składniki zobowiązany jest przedstawić następujące protokoły:
 - 1) Protokołu niewykorzystania krwi lub jej składników, który powinien zawierać:
 - 1) Nazwę i adres banku krwi podmiotu leczniczego dokonującego zwrotu.
 - 2) Nazwę, numer donacji, ilość i grupę krwi zwracanego składnika.
 - 3) Przyczynę niewykorzystania składnika.
 - 4) Datę i godzinę pobrania składnika krwi z centrum.
 - 5) Datę i godzinę dokonania zwrotu do centrum.
 - 6) imię, nazwisko, pieczętkę i podpis kierownika banku krwi lub osoby przez niego upoważnionej oraz osoby dokonującej zwrotu.
 - 2) Protokołu kontroli temperatury przechowywania krwi i jej składników, który powinien zawierać co najmniej następujące dane:
 - 1) Nazwę, numer i grupę krwi składnika.
 - 2) Nazwę banku krwi, w którym przechowywano składnik krwi.
 - 3) Warunki przechowywania:
 - temperaturę przechowywania,
 - nazwę i numer chłodziarki lub zamrażarki, lub inkubatora (jeżeli dotyczy),
 - czas przechowywania w chłodziarce, zamrażarce lub inkubatorze,

- kopie protokołów kontroli temperatury przeprowadzonej w okresie przechowywania składnika,
 - datę i numer protokołu z ostatniej kwalifikacji urządzenia oraz walidacji procesu w urządzeniu, które wykorzystano do przechowywania składnika, lub specjalistyczny wskaźnik na pojemniku, potwierdzający prawidłowe warunki przechowywania i transportu.
- 4) Datę, podpis i pieczętkę osoby sporządzającej protokół.
 - 3) Protokołu kontroli temperatury transportu krwi i jej składników, który sporządza się w przypadku, gdy krew i jej składniki nie były przewożone środkami transportu kontrolowanymi przez centrum; protokół ten zawiera co najmniej następujące dane, dotyczące w razie potrzeby, warunków transportu w obie strony:
 - 1) Nazwę i adres banku krwi zamawiającego albo zwracającego składnik.
 - 2) Nazwę, numer i grupę krwi składnika.
 - 3) Czas trwania transportu.
 - 4) Warunki transportu:
 - temperaturę,
 - dokładny opis urządzenia zapewniającego właściwą temperaturę transportu,
 - kopię protokołu kontroli transportu krwi lub jej składnika z centrum, które wydało krew lub składnik krwi, do odbiorcy,
 - datę i numer protokołu z ostatniej kwalifikacji urządzenia oraz walidacji procesu w urządzeniu, którego użyto do transportu składnika krwi,
 - 5) Datę, podpis i pieczętkę osoby sporządzającej protokół.

15.6 Reklamacje krwi i jej składników

1. Reklamacji krwi i jej składników dokonuje się na zasadach opisanych w Rozporządzeniu o leczeniu krwią. W przypadku reklamacji krwi i jej składników podmiot leczniczy zobowiązany jest przedstawić protokół reklamacyjny zawierający w szczególności:
 - 1) Protokół niewykorzystania krwi i jej składników.
 - 2) Protokół kontroli temperatury przechowywania krwi lub jej składników.
 - 3) Protokół kontroli temperatury transportu krwi i jej składników (który sporządza się w przypadku, gdy krew i jej składniki nie były przewożone środkami transportu kontrolowanymi przez centrum).
2. Protokoły te muszą zawierać co najmniej dane opisane w punkcie 15.5.

15.7 Przyjmowanie próbek z oddziałów terenowych

Zgodnie z założeniami organizacyjnymi, ustalonymi przez kierowników poszczególnych działów i zaakceptowanymi przez dyrektora centrum, dział ekspedycji może przyjmować z oddziałów terenowych próbki do badań (np. wirusologicznych, serologicznych, konsultacyjnych itp.). Przyjmowanie próbek powinno odbywać się według standardowych procedur operacyjnych określonych w danym centrum zgodnie z zasadami opisanymi w Rozdziale 1.

15.8 Dział ekspedycji

1. Dział ekspedycji wchodzi integralnie w struktury organizacyjne centrum.
2. Jeżeli kierownikiem działu ekspedycji nie jest lekarz, to należy wyznaczyć lekarza sprawującego stały nadzór nad działem ekspedycji.
3. Do zadań działu ekspedycji należy między innymi:
 - 1) Przechowywanie krwi i jej składników.

- 2) Przyjmowanie zamówień na krew i jej składniki.
 - 3) Wydawanie krwi i jej składników podmiotom leczniczym.
 - 4) Prowadzenie dokumentacji przychodu i rozchodu krwi oraz jej składników.
 - 5) Przyjmowanie krwi i jej składników z oddziałów terenowych, jeżeli nie jest to realizowane przez dział preparatyki.
 - 6) Przyjmowanie zwrotów i reklamacji krwi i jej składników z oddziałów terenowych i podmiotów leczniczych.
 - 7) Nadzór nad zabezpieczeniem prawidłowych warunków transportu krwi i jej składników.
 - 8) Udzielanie informacji na temat posiadanej krwi i jej składników.
 - 9) Bieżąca kontrola wielkości zapasów magazynowych krwi i jej składników.
 - 10) W przypadku braku odpowiedniej krwi lub jej składnika we własnych zapasach magazynowych poszukiwanie ich w innych centrach.
4. Dział ekspedycji czynny jest całą dobę i zapewnia całodobowe zaopatrzenie podmiotów leczniczych w krew i jej składniki. Należy sporządzać raporty z przebiegu każdej zmiany personelu, zawierające informacje o stanach magazynowych, niezakończonych procedurach wydania itp. Raporty te mogą być prowadzone w formie elektronicznej na zasadach określonych w Rozporządzeniu o dokumentacji medycznej.
5. Nie zaleca się, aby pracownicy ekspedycji wykonywali preparatykę.
- 15.8.1 Bieżąca kontrola wielkości zapasów magazynowych krwi i jej składników**
1. Kontrolę tę należy wykonywać codziennie, na podstawie opracowań dotyczących przewidywanego zapotrzebowania na krew i jej składniki w danym okresie roku oraz faktycznego stanu zapasów magazynowych poszczególnych składników krwi. Dział ekspedycji zobowiązany jest ocenić, czy posiadane zapasy są w stanie zaspokoić przewidywane zapotrzebowanie.
 2. W przypadku stwierdzenia niewystarczających zapasów magazynowych, dział ekspedycji musi podjąć odpowiednie działania, mające na celu zwiększenie ilości brakujących składników.

16 Sprawozdawczość

16.1. Zasady ogólne

Zgodnie z art. 27, ust. 1, pkt. 13 Ustawy, jednostki organizacyjne publicznej służby krwi zobowiązane są do przekazania, do dnia 31 marca każdego roku, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, sprawozdania z działalności za poprzedni rok.

W tym celu każda jednostka organizacyjna publicznej służby krwi zobowiązana jest wypełnić 12 tabel sprawozdawczych, dotyczących danych, o których mowa w art. 27, ust. 1, pkt. 13, lit. od a do h Ustawy. Tabele będą przekazywane w formie elektronicznej i w takiej postaci należy je wypełniać. Szczegółowe wytyczne dotyczące wypełniania tabel są zamieszczone w wersji elektronicznej.

Dane, przekazywane w tabelach sprawozdawczych, dotyczące w szczególności liczby dawców zdyskwalifikowanych na stałe w podziale na przyczyny dyskwalifikacji, powinny być spójne w zakresie danych udostępnianych przez poszczególne jednostki organizacyjne publicznej służby krwi do Krajowego Rejestru Dawców Krwi.

16.2. Wzory tabel sprawozdawczych

Tabela 16.1: Organizacja jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi w danym roku sprawozdawczym:

L.p.	
1.1.	CKiK i ODDZIAŁY TERENOWE
1.1.1.	Liczba Oddziałów Terenowych 31.12.20... r.
1.1.1.1.	W tym liczba OT działających na zasadzie punktów pobrań
1.1.1.2.	W tym liczba OT wykonujących preparatykę krwi
1.1.1.3.	W tym liczba OT pobierających składniki krwi metodą aferezy
1.1.1.4.	W tym liczba OT wykonujących badania serologiczne dawców
1.1.1.5.	W tym liczba OT wykonujących badania serologiczne biorców
1.1.1.6.	W tym liczba OT będących jednocześnie szpitalnymi bankami krwi
1.1.2.	Liczba donacji KPK pobranych przez CKiK
1.1.3.	Liczba donacji osocza pobranych przez CKiK
1.1.3.1.	w tym donacje osocza od dawców zimmunizowanych
1.1.4.	Liczba donacji KKP pobranych przez CKiK
1.1.5.	Liczba donacji KKP i osocza pobranych przez CKiK
1.1.6.	Liczba donacji KKP i KKCz pobranych przez CKiK
1.1.7.	Liczba donacji KPK pobranych przez OT
1.1.8.	Liczba donacji osocza pobranych przez OT
1.1.8.1.	w tym donacje osocza od dawców zimmunizowanych
1.1.9.	Liczba donacji KKP pobranych przez OT
1.1.10.	Liczba donacji KKP i osocza pobranych przez OT
1.1.11.	Liczba donacji KKP i KKCz pobranych przez OT
1.2.	EKIPY
1.2.1.	Liczba wszystkich pojazdów do mobilnego pobierania krwi i jej składników
1.2.1.1.	W tym zakupionych w ramach programu polityki zdrowotnej Zapewnienie samowystarczalności RP w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych
1.2.2.	Liczba ekip zorganizowanych w 20... r.
1.2.3.	Liczba donacji KPK pobranych przez ekipy
1.2.3.1.	W tym liczba donacji KPK pobranych w mobilnych punktach pobierania krwi
1.2.3.1.1.	W tym liczba donacji pobranych w mobilnych punktach pobierania krwi zakupionych w ramach programu polityki

			zdrowotnej Zapewnienie samowystarczalności RP w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych
1.2.4.		Liczba donacji innych składników, pobranych podczas ekip	
1.2.4.1.		Wymienić inne składniki krwi pobrane podczas ekip.	
1.3.	PERSONEL		
1.3.1.	Liczba personelu zatrudnionego na pełnych etatach		
1.3.1.1.		W tym pracującego w siedzibie CKiK	
1.3.1.1.1.		W tym lekarzy med.	
1.3.1.1.1.1.			w tym ze specjalizacją z transfuzjologii klinicznej
1.3.1.1.1.2.			w tym ze specjalizacją z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej
1.3.1.1.1.3.			w tym z inną specjalizacją
1.3.1.1.2.		W tym magistrów	
1.3.1.1.2.1.			w tym ze specjalizacją z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej
1.3.1.1.2.2.			w tym posiadających inną specjalizację
1.3.1.1.2.3.			W tym diagnostów laboratoryjnych
1.3.1.1.3.		W tym pielęgniarek	
1.3.1.1.3.1.			w tym magistrów pielęgniarstwa
1.3.1.1.4.		W tym techników medycznych	
1.3.1.1.5.		W tym rejestratorek med.	
1.3.1.1.6.		W tym personelu administracyjnego	
1.3.1.1.7.		W tym personelu technicznego	
1.3.1.1.8.		W tym personelu sprząającego	
1.3.1.1.9.		W tym innego personelu/pozostały peronel	
1.3.1.1.9.1.			sprecyzować, jaki
1.3.1.10.		W tym liczba kierowników działów/pracowni	
1.3.1.10.1.			w tym liczba kierowników ze specjalizacją
1.3.1.2.		W tym pracującego w OT* - analogicznie jak w CKiK	
1.3.1.3.		W tym pracującego na potrzeby innych struktur* - analogicznie jak w CKiK	
1.3.2.	Liczba etatów, które zajmuje personel niepełnoetatowy		
1.3.2.1.		W tym pracującego w siedzibie CKiK	
1.3.2.1.1.		W tym lekarzy med.	
1.3.2.1.1.1.			w tym ze specjalizacją z transfuzjologii klinicznej
1.3.2.1.1.2.			w tym posiadających inną specjalizację
1.3.2.1.1.3.			w tym z inną specjalizacją
1.3.2.1.2.		W tym magistrów	
1.3.2.1.2.1.			w tym ze specjalizacją z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej

1.3.2.1.2.2.				w tym posiadających inną specjalizację	
1.3.2.1.2.3.				W tym diagnostów laboratoryjnych	
1.3.2.1.3.				W tym pielęgniarek	
1.3.2.1.3.1.					w tym magistrów pielęgniarstwa
1.3.2.1.4.				W tym techników medycznych	
1.3.2.1.5.				W tym rejestratorek med.	
1.3.2.1.6.				W tym personelu administracyjnego	
1.3.2.1.7.				W tym personelu technicznego	
1.3.2.1.8.				W tym personelu sprząającego	
1.3.2.1.9.				W tym innego personelu/pozostały personel	
1.3.2.1.9.1.					sprecyzować, jaki???
1.3.2.2.				W tym pracującego w OT* - analogicznie jak w CKiK	
1.3.3.				Liczba personelu zatrudnionego na części etatu	
1.3.3.1.				W tym pracującego w siedzibie CKiK	
1.3.3.1.1.				W tym lekarzy med.	
1.3.3.1.1.1.					w tym ze specjalizacją z transfuzjologii klinicznej
1.3.3.1.1.2.					w tym posiadających inną specjalizację
1.3.3.1.1.3.					w tym z inną specjalizacją
1.3.3.1.2.				W tym magistrów	
1.3.3.1.2.1.					w tym ze specjalizacją z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej
1.3.3.1.2.2.					w tym posiadających inną specjalizację
1.3.3.1.2.3.					W tym diagnostów laboratoryjnych
1.3.3.1.3.				W tym pielęgniarek	
1.3.3.1.3.1.					w tym magistrów pielęgniarstwa
1.3.3.1.4.				W tym techników medycznych	
1.3.3.1.5.				W tym rejestratorek med.	
1.3.3.1.6.				W tym personelu administracyjnego	
1.3.3.1.7.				W tym personelu technicznego	
1.3.3.1.8.				W tym personelu sprząającego	
1.3.3.1.9.				W tym innego personelu/pozostały personel	
1.3.3.1.9.1.					sprecyzować, jaki???
1.3.3.2.				W tym pracującego w OT* - analogicznie jak w CKiK	
1.3.4.				Liczba personelu zatrudnionego na umowy zlecenia	
1.3.4.1.				W tym pracującego w siedzibie CKiK	
1.3.4.1.1.				W tym lekarzy med.	

1.3.4.1.1.1.					w tym ze specjalizacją z transfuzjologii klinicznej	
1.3.4.1.1.2.					w tym posiadających inną specjalizację	
1.3.4.1.1.3.					w tym z inną specjalizacją	
1.3.4.1.2.				W tym magistrów		
1.3.4.1.2.1.					w tym ze specjalizacją z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej	
1.3.4.1.2.2.					w tym posiadających inną specjalizację	
1.3.4.1.2.3.					W tym diagnostów laboratoryjnych	
1.3.4.1.3.				W tym pielęgniarek		
1.3.4.1.3.1.					w tym magistrów pielęgniarstwa	
1.3.4.1.4.				W tym techników medycznych		
1.3.4.1.5.				W tym rejestratorek med.		
1.4.3.1.6.				W tym personelu administracyjnego		
1.3.4.1.7.				w tym personelu sprząającego		
1.3.4.1.8.				W tym innego personelu/pozostały personel		
1.3.4.1.8.1.					sprecyzować, jaki	
1.3.4.2.				W tym pracującego w OT* - analogicznie jak w CKiK		
1.3.5.			Liczba personelu zatrudnionego na kontrakty			
1.3.5.1.			W tym pracującego w siedzibie CKiK			
1.3.5.1.1.				W tym lekarzy med.		
1.3.5.1.1.1.					w tym ze specjalizacją z transfuzjologii klinicznej	
1.3.5.1.1.2.					w tym posiadających inną specjalizację	
1.3.5.1.1.3.					w tym z inną specjalizacją	
1.3.5.1.2.				W tym magistrów		
1.3.5.1.2.1.					w tym ze specjalizacją z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej	
1.3.5.1.2.2.					w tym posiadających inną specjalizację	
1.3.5.1.2.3.					W tym diagnostów laboratoryjnych	
1.3.5.1.3.				W tym pielęgniarek		
1.3.5.1.3.1.					w tym magistrów pielęgniarstwa	
1.3.5.1.4.				W tym techników medycznych		
1.3.5.1.5.				W tym rejestratorek med.		

1.3.5.1.6.				W tym personelu administracyjnego
1.3.5.1.7.				w tym personelu sprząającego
1.3.5.1.8.				W tym innego personelu/pozostały personel
1.3.5.1.8.1.				sprecyzować, jaki
1.3.5.2.				W tym pracującego w OT* - analogicznie jak w CKiK
1.4.				SZPITALA
1.4.1.				Liczba szpitali na podległym terenie
1.4.1.1.				w tym liczba szpitali, dla których CKiK nie jest właściwym centrum
1.4.2.				Liczba szpitali przetwarzających krew/jej składniki na podległym terenie
1.4.2.1.				W tym szpitali o zasięgu wojewódzkim/regionalnym
1.4.2.2.				W tym szpitali posiadających komitet transfuzjologiczny
1.4.2.3.				W tym szpitali posiadających lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią
1.4.3.				Liczba szpitali wykonujących zabiegi lecznicze (z wyjątkiem komórek macierzystych)
1.4.3.1.				W tym krwiopusty
1.4.3.2.				W tym zabiegi plazmaferezy
1.4.3.3.				W tym zabiegi leukaferazy
1.4.3.4.				W tym zabiegi trombaferazy
1.4.4.				Liczba szpitalnych banków krwi na podległym terenie
1.4.4.1.				W tym poddanych audytowi ze strony CKiK
1.4.4.1.1.				ile oceniono pozytywnie
1.4.4.1.2.				ile oceniono negatywnie
1.4.4.1.3.				ile szpitali odpowiedziało na zalecenia pokontrolne
1.4.4.1.4.				w ilu sprawdzono wykonanie zaleceń pokontrolnych
1.4.5.				Liczba szpitalnych banków krwi na podległym terenie, będących w strukturze podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w którym przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią (szpital)
1.4.5.1.				w tym działających na rzecz jednego podmiotu leczniczego
1.4.5.2.				w tym działających na rzecz kilku podmiotów leczniczych
1.4.6.				Liczba szpitalnych banków krwi, będących w strukturze zewnętrznego laboratorium medycznego
1.4.6.1.				w tym działających na rzecz tylko jednego podmiotu leczniczego
1.4.6.2.				w tym działających na rzecz kilku podmiotów leczniczych
1.4.7.				Liczba szpitalnych banków krwi, będących w strukturze RCKiK/CKiK MSW/WCKiK (nie dotyczy pracowni konsultacyjnych)
1.4.7.1.				w tym działających na rzecz tylko jednego podmiotu leczniczego
1.4.7.2.				w tym działających na rzecz kilku podmiotów leczniczych
1.5.				PRACOWNIE IMMUNOLOGII TRANSFUZJOLOGICZNEJ
1.5.1.				Liczba pracowni immunologii transfuzjologicznej na podległym terenie
1.5.1.1.				W tym pracowni będących w strukturach podmiotu leczniczego
1.5.1.1.1.				w tym poddanych audytowi ze strony CKiK
1.5.1.1.1.1.				ile oceniono pozytywnie
1.5.1.1.1.2.				ile oceniono negatywnie
1.5.1.1.1.3.				ile prcowni odpowiedziało na zalecenia pokontrolne
1.5.1.1.1.4.				w ilu sprawdzono wykonanie zaleceń pokontrolnych
1.5.1.1.2.				w tym poddanych zewnętrznej kontroli jakości przez CKiK
1.5.1.2.				W tym pracowni nie będących w struktutach podmiotu leczniczego (np. Synevo, Diagnostyka itp.), ale znajdujące się na terenie podmiotu leczniczego
1.5.1.2.1.				w tym poddanych audytowi ze strony CKiK

1.5.1.2.1.1.			ile oceniono pozytywnie
1.5.1.2.1.2.			ile oceniono negatywnie
1.5.1.2.1.3.			ile pracowni odpowiedziało na zalecenia pokontrolne
1.5.1.2.1.4.			w ilu sprawdzono wykonanie zaleceń pokontrolnych
1.5.1.2.2.			w tym poddanych zewnętrznej kontroli jakości przez CKiK
1.5.1.3.			w tym pozostałe niepubliczne pracownie immunologii transfuzjologicznej (np. Diagnostyka, Synevo, Alab itp.)
1.5.1.3.1.			w tym poddanych audytowi ze strony CKiK
1.5.1.3.1.1.			ile oceniono pozytywnie
1.5.1.3.1.2.			ile oceniono negatywnie
1.5.1.3.1.3.			ile odpowiedziało na zalecenia pokontrolne
1.5.1.3.1.4.			w ilu sprawdzono wykonanie zaleceń pokontrolnych
1.5.1.3.2.			w tym poddanych zewnętrznej kontroli jakości przez CKiK
1.5.1.4.			Liczba pracowni immunologii transfuzjologicznej, wykonujących badania na potrzeby podmiotu leczniczego, będących w strukturze RCKiK/CKiK MSW/WCKiK (nie dotyczy pracowni konsultacyjnych)
1.5.1.4.1.			w tym działających na rzecz jednego podmiotu leczniczego
1.5.1.4.2.			w tym działających na rzecz kilku podmiotów leczniczych
1.5.1.4.3.			w tym poddanych audytowi ze strony CKiK
1.5.1.4.3.1.			ile oceniono pozytywnie
1.5.1.4.3.2.			ile oceniono negatywnie
1.5.1.4.3.3.			w ilu sprawdzono wykonanie zaleceń pokontrolnych
1.5.1.4.4.			w tym poddanych kontroli jakości przez CKiK

Tabela 16.2: Dawcy:

L.p.	
2.1.	Liczba potencjalnych dawców, dostępnych w systemie, którzy mogą oddać krew lub jej składniki (stan 31.12.20... r.)
2.2.	Liczba dawców zarejestrowanych w 20... roku
2.2.1.	Liczba dawców, którzy zgłosili się w 20... roku do oddania krwi/składników
2.2.1.1.	W tym mężczyzn w wieku poniżej 18 r.ż.
2.2.1.2.	W tym mężczyzn w wieku 18-24 lat
2.2.1.3.	W tym mężczyzn w wieku 25-44 lat
2.2.1.4.	W tym mężczyzn poniżej 45-65 lat
2.2.1.5.	W tym mężczyzn powyżej 65 lat
2.2.1.6.	W tym kobiet w wieku poniżej 18 r.ż.
2.2.1.7.	W tym kobiet w wieku 18-24 lat
2.2.1.8.	W tym kobiet w wieku 25-44 lat
2.2.1.9.	W tym kobiet poniżej 44-65 lat
2.2.1.10.	W tym kobiet powyżej 65 lat
2.2.1.11.	w tym dawcy pierwszorazowi jednorazowi
2.2.1.12.	w tym pierwszorazowi wielokrotni
2.2.1.13.	W tym wielokrotnych stałych
2.2.1.14.	W tym wielokrotnych powtórnych
2.2.1.15.	W tym honorowych
2.2.1.15.1.	w tym "na apel"
2.2.1.15.2.	w tym krwi typowanej

2.2.1.16.			W tym dawców płatnych
2.2.1.16.1.			w tym honorowych
2.2.1.17.			w tym autologicznych
2.2.2.			Liczba dawców, którzy zgłosili się w 20... roku na badania laboratoryjne* - analogicznie jak w pkt 2.2.1.
2.2.3.			Liczba dawców, którzy zgłosili się w 20... r. po poradę* - analogicznie jak w pkt 2.2.1.
2.2.4.			Liczba dawców, którzy zrezygnowali z donacji* - analogicznie jak w pkt 2.2.1.
2.2.5			Liczba zarejestrowanych dawców w mobilnych punktach pobierania krwi zakupionych w ramach programu „Zapewnienie samowystarczalności RP w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych.* - analogicznie jak w pkt 2.2.1.
<u>DOTYCZY DAWCÓW, KTÓRZY ODDALI KREW/JEJ SKŁADNIKI DO CELÓW KLINICZNYCH, DO PRODUKCJI IMMUNOGLOBULIN I DO TESTÓW: Należy podawać liczbę dawców, którzy oddali krew bez względu na to, czy donacja zakończyła się pomyślnie</u>			
2.3.			Liczba dawców, którzy w 20... roku oddali krew/jej składniki
2.3.1.			Liczba dawców, którzy oddali krew/osocze do testów
2.3.1.1.			W tym mężczyzn poniżej 18 rż
2.3.1.2.			W tym mężczyzn w wieku 18-24 lat
2.3.1.3.			W tym mężczyzn w wieku 25-44 lat
2.3.1.4.			W tym mężczyzn w wieku 45-65 lat
2.3.1.5.			W tym mężczyzn powyżej 65 lat
2.3.1.6.			W tym kobiet poniżej 18 rż.
2.3.1.7.			W tym kobiet w wieku 18-24 lat
2.3.1.8.			W tym kobiet w wieku 25-44 lat
2.3.1.9.			W tym kobiet w wieku 45-65 lat
2.3.1.10.			W tym kobiet powyżej 65 lat
2.3.1.11.			w tym pierwszorazowi wielokrotni
2.3.1.12.			W tym wielokrotnych stałych
2.3.1.13.			W tym wielokrotnych powtórnych
2.3.1.14.			W tym honorowych
2.3.1.14.1.			w tym krwi typowanej
2.3.1.15.			W tym dawców płatnych
2.3.1.15.1.			w tym dawców honorowych
2.3.2.			Liczba dawców, którzy oddali krew/osocze do produkcji immunoglobulin* - analogicznie jak w pkt 2.3.1.
2.3.3.			Liczba dawców, którzy oddali krew/jej składniki do celów klinicznych* - analogicznie jak w pkt 2.3.1.
2.3.4.			Liczba dawców, którzy oddali komórkowe składniki krwi metodą aferezy
2.3.4.1.			w tym honorowych
2.3.4.1.1.			W tym „na apel”
2.3.4.1.2.			w tym "krwi typowanej"
2.3.4.2.			W tym autologicznych
2.3.4.3.			W tym płatnych
2.3.4.3.1.			W tym "krwi typowanej"
2.3.5.			Liczba dawców, którzy oddali osocze metodą automatycznej plazmaferezy* - analogicznie jak w pkt 2.3.4.
2.3.6.			Liczba dawców, którzy oddali osocze metodą plazmaferezy manualnej
2.3.6.1.			W tym honorowych
2.3.6.1.1.			W tym „na apel”
2.3.6.1.2.			W tym "krwi typowanej"
2.3.6.2.			W tym płatnych
2.3.6.2.1.			W tym "krwi typowanej"

2.3.6.2.2.			w tym honorowych
2.3.6.3.			W tym autologicznych
2.3.7.		Liczba dawców, którzy oddali krew lub jej składniki w mobilnych punktach pobierania krwi zakupionych w ramach programu „Zapewnienie samowystarczalności RP w zakresie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych”.	
2.3.7.1.			W tym mężczyzn poniżej 18 rż
2.3.7.2.			W tym mężczyzn w wieku 18-24 lat
2.3.7.3.			W tym mężczyzn w wieku 25-44 lat
2.3.7.4.			W tym mężczyzn w wieku 45-65 lat
2.3.7.5.			W tym mężczyzn powyżej 65 lat
2.3.7.6.			W tym kobiet poniżej 18 rż
2.3.7.7.			W tym kobiet w wieku 18-24 lat
2.3.7.8.			W tym kobiet w wieku 25-44 lat
2.3.7.9.			W tym kobiet w wieku 45-65 lat
2.3.7.10.			W tym kobiet powyżej 65 lat
2.3.7.11.			w tym dawcy pierwszorazowi jednorazowi
2.3.7.12.			w tym pierwszorazowi wielokrotni
2.3.7.13.			W tym wielokrotnych stałych
2.3.7.14.			W tym wielokrotnych powtórnych
2.3.7.15.			W tym honorowych
2.3.7.15.1.			w tym "na apel"
2.3.7.15.2.			w tym krwi typowanej
2.3.7.16.			w tym autologicznych
2.3.7.17.			W tym dawców płatnych
2.4.		Liczba dawców zdyskwalifikowanych w 20... r. na stałe	
2.4.1.			Liczba dawców jednorazowych pierwszorazowych zdyskwalifikowanych na stałe
2.4.2.			Liczba dawców pierwszorazowych wielokrotnych zdyskwalifikowanych na stałe
2.4.3.			Liczba dawców wielokrotnych zdyskwalifikowanych na stałe
2.4.4.			Liczba dawców wielokrotnych powtórnych zdyskwalifikowanych na stałe
2.4.5.			Liczba dawców honorowych, zdyskwalifikowanych na stałe
2.4.5.1.			w tym "na apel"
2.4.5.2.			w tym krwi typowanej
2.4.6.			Liczba dawców płatnych
2.4.6.1.			w tym honorowych
2.4.7.			w tym autologicznych
2.4.8.			Liczba mężczyzn zdyskwalifikowanych na stałe w wieku poniżej 18 r.ż.
2.4.9.			Liczba mężczyzn zdyskwalifikowanych na stałe w wieku 18-24 lat
2.4.10.			Liczba mężczyzn zdyskwalifikowanych na stałe w wieku 25-44 lat
2.4.11.			Liczba mężczyzn zdyskwalifikowanych na stałe w wieku 45-65 lat
2.4.12.			Liczba mężczyzn zdyskwalifikowanych na stałe w wieku powyżej 65 r.ż.
2.4.13.			Liczba kobiet zdyskwalifikowanych na stałe w wieku poniżej 18 r.ż.
2.4.14.			Liczba kobiet zdyskwalifikowanych na stałe w wieku 18-24 lat
2.4.15.			Liczba kobiet zdyskwalifikowanych na stałe w wieku 25-44 lat
2.4.16.			Liczba kobiet zdyskwalifikowanych na stałe w wieku 45-65 lat
2.4.17.			Liczba kobiet zdyskwalifikowanych na stałe w wieku powyżej 65 r.ż.
2.4.18.			Liczba dawców zdyskwalifikowanych na stałe z jednego powodu
2.4.18.1.			w tym kobiet
2.4.18.2.			w tym mężczyzn

2.4.19.		Liczba dawców zdyskwalifikowanych na stałe z dwóch powodów
2.4.19.1.		w tym kobiet
2.4.19.2.		w tym mężczyzn
2.4.20.		liczba dawców zdyskwalifikowanych na stałe z trzech i więcej powodów
2.4.20.1.		w tym kobiet
2.4.20.2.		w tym mężczyzn
2.5.		DYSKWALIFIKACJE STAŁE
2.5.1.		Z powodu chorób układu krążenia
2.5.1.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.2.		Z powodu chorób układu nerwowego
2.5.2.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.3.		Z powodu skłonności do patologicznych krwawień
2.5.3.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.4.		Z powodu nawracających omdleń lub napadów drgawkowych
2.5.4.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.5.		Z powodu chorób układu pokarmowego
2.5.5.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.6.		Z powodu chorób układu oddechowego
2.5.6.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.7.		Z powodu chorób układu moczowo-płciowego i nerek
2.5.7.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.8.		Z powodu chorób układu immunologicznego
2.5.8.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.9.		Z powodu chorób metabolicznych i chorób układu endokrynnego
2.5.9.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.10.		Z powodu chorób krwi i układu krwiotwórczego
2.5.10.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.11.		Z powodu chorób skóry
2.5.11.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.12.		Z powodu chorób układowych np. kolagenoz
2.5.12.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.13.		Z powodu cukrzycy
2.5.13.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.14.		Z powodu chorób nowotworowych
2.5.14.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.15.		Z powodu chorób zakaźnych - wzv typu B
2.5.15.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.16.		Z powodu dodatniego wyniku HBs-Ag
2.5.16.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.17.		Z powodu dodatniego wyniku anty-HBc
2.5.17.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.18.		Z powodu dodatniego wyniku DNA HBV
2.5.18.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.19.		Z powodu chorób zakaźnych - wzv typu C
2.5.19.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.20.		Z powodu dodatniego wyniku anty-HCV
2.5.20.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych

2.5.21.		Z powodu dodatniego wyniku RNA HCV
2.5.21.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.22.		Z powodu chorób zakaźnych - WZW w wywiadzie
2.5.22.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.23.		Z powodu chorób zakaźnych - HIV 1/2
2.5.23.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.24.		Z powodu dodatniego wyniku anty-HIV 1/2
2.5.24.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.25.		Z powodu dodatniego wyniku RNA HIV
2.5.25.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.26.		Z powodu chorób zakaźnych - HTLV I/II
2.5.26.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.27.		Z powodu chorób zakaźnych - Kiła
2.5.27.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.28.		Z powodu chorób zakaźnych - Babeszjoza
2.5.28.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.29.		Z powodu chorób zakaźnych - Leiszmanioza trzewna
2.5.29.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.30.		Z powodu chorób zakaźnych - Gorączka Chagasa
2.5.30.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.31.		Z powodu chorób zakaźnych - Promienica
2.5.31.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.32.		Z powodu chorób zakaźnych - Tularemia
2.5.32.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.33.		Z powodu TSE - osoby, których wywiad rodzinny wskazuje na zagrożenie TSE
2.5.33.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.34.		Z powodu TSE - osoby, u których wykonano w przeszłości przeszczep rogówki lub opony twardej albo były leczone preparatami uzyskanymi z ludzkich przysadek
2.5.34.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.35.		Z powodu TSE - osoby przebywające łącznie przez 6 miesięcy lub dłużej na terytorium Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, Republiki Francuskiej lub Irlandii w okresie od dnia 1 stycznia 1980 r. do dnia 31 grudnia 1996 r.; na terytorium Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, Republiki Francuskiej lub Irlandii w okresie od dnia 1 stycznia 1980 r. do dnia 1 grudnia 1996 r.;
2.5.35.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.36.		Z powodu TSE – którym po dniu 1 stycznia 1980 r. przetoczono krew lub jej składniki na terytorium Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, Republiki Francuskiej lub Irlandii
2.5.36.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.37.		Z powodu malarii – osoby, które w dowolnym okresie życia nieprzerwanie przez co najmniej 6 miesięcy zamieszkiwały na terenach endemicznego występowania malarii - jeżeli nie przeprowadzono badań w kierunku malarii lub wynik badań jest dodatni
2.5.37.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.38.		Z powodu malarii – osoby, które w przeszłości przebyły malarię i nie ma możliwości przeprowadzenia u nich badań
2.5.38.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.39.		Z powodu gorączki Q - osoby cierpiące na przewlekłą postać gorączki Q
2.5.39.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.40.		Z powodu nieswoiście dodatnich wyników badań w kierunku markerów chorób zakaźnych
2.5.40.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.41.		Z powodu stosowania produktów leczniczych w postaci zastrzyków, które nie zostały przepisane przez lekarza

2.5.41.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.42.		Z powodu ryzykownych zachowań seksualnych
2.5.42.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.43.		Z powodu zaburzeń psychicznych i zaburzeń zachowania spowodowanych używaniem środków (substancji) psychoaktywnych
2.5.43.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.44.		Z powodu ksenoprzeszczepu
2.5.44.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.45.		Z powodu braku właściwego dostępu do żył obwodowych
2.5.45.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.46.		Z powodu jednoczesnych nieterminowych donacji w różnych OT
2.5.46.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.47.		Z powodu samodyskwalifikacji
2.5.47.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.48.		Z powodu obecności przeciwciał o istotnym znaczeniu klinicznym
2.5.48.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.49.		Z powodu innych nieprawidłowych wyników badań laboratoryjnych
2.5.49.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.50.		Z powodu przebytej reakcji anafilaktycznej
2.5.50.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.51.		Z innych powodów
2.5.51.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.5.52.	Liczba dyskwalifikacji stałych w 2020 r.	
2.6.	DYSKWALIFIKACJE CZASOWE	
2.6.1.		Z powodu zaburzeń psychicznych i zaburzeń zachowania spowodowanych używaniem środków (substancji) psychoaktywnych
2.6.1.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.2.		Z powodu braku właściwego dostępu do żył obwodowych
2.6.2.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.3.		Z powodu brucellozy
2.6.3.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.4.		Z powodu gorączki Q
2.6.4.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.5.		Z powodu gruźlicy
2.6.5.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.6.		Z powodu toksoplazmozy
2.6.6.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.7.		Z powodu gorączki reumatycznej
2.6.7.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.8.		Z powodu gorączki ponad 38°C
2.6.8.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.9.		Z powodu grypy, infekcji grypopodobnej
2.6.9.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.10.		Z powodu zapalenia szpiku
2.6.10.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.11.		Z powodu malarii - osoby, które w przeszłości przebyły malarię
1.6.11.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.12.		Z powodu malarii - osoby powracające z terenów endemicznego występowania malarii bez objawów choroby

2.6.12.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.13.	Z powodu malarii - osoby, u których w czasie pobytu na obszarach endemicznego występowania malarii lub w ciągu 6 miesięcy po powrocie występowała gorączka o niejasnym pochodzeniu
2.6.13.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.14.	Z powodu zakażenia/narażenia na zakażenie Wirusem Zachodniego Nilu (WZN)
2.6.14.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.15.	Z powodu rzeżączki
2.6.15.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.16.	Z powodu mononukleozy zakaźnej
2.6.16.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.17.	Z powodu innych chorób zakaźnych
2.6.17.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.18.	Z powodu badania endoskopowego przy użyciu fiberoendoskopu
2.6.18.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.19.	Z powodu kontaktu służówki z krwią lub ukłucia igłą
2.6.19.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.20.	Z powodu przetoczenia składników krwi
2.6.20.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.21.	Z powodu przeszczepu ludzkich komórek i tkanek
2.6.21.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.22.	Z powodu dużego zabiegu chirurgicznego
2.6.22.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.23.	Z powodu tatuażu lub przekłucia części ciała
2.6.23.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.24.	Z powodu akupunktury, która nie została wykonana przez wykwalifikowanego lekarza przy użyciu jałowych jednorazowych igieł
2.6.24.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.25.	Z powodu narażenia na ryzyko z powodu bliskiego kontaktu w warunkach domowych z chorymi na wirusowe zapalenie wątroby lub nosicielami wirusów zapalenia wątroby
2.6.25.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.26.	Z powodu narażenia na zarażenie chorobami przenoszonymi drogą transfuzji (ze względu na zachowania czy działalność)
2.6.26.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.27.	Z powodu pobytu w zakładzie karnym albo w innym miejscu, w których przebywają osoby, wobec których zastosowano środki zapobiegawcze o charakterze izolacyjnym
2.6.27.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.28.	Z powodu pobytu w krajach o dużej częstotliwości występowania nosicieli przeciwciał anty-HIV i chorych na AIDS
2.6.28.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.29.	Z powodu kontaktu z chorobą zakaźną (poza wirusowym zapaleniem wątroby)
2.6.29.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.30.	Z powodu powrotu z obszaru, w którym endemicznie występują choroby tropikalne
2.6.30.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.31.	Z powodu szczepienia wirusami lub bakteriami atenuowanymi
2.6.31.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.32.	Z powodu szczepienia inaktywowanymi/zabitymi wirusami, bakteriami lub riketsjami
2.6.32.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.33.	Z powodu szczepienia anatoksynami
2.6.33.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.34.	Z powodu szczepienia przeciwko wściekliźnie

2.6.34.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.35.	Z powodu szczepienia przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu
2.6.35.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.36.	Z powodu biernego uodporniania surowicami odzwierzęcymi
2.6.36.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.37.	Z powodu ciąży
2.6.37.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.38.	Z powodu miesiączki
2.6.38.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.39.	Z powodu małego zabiegu chirurgicznego, w tym zabiegu stomatologicznego
2.6.39.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.40.	Z powodu leczenia stomatologicznego
2.6.40.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.41.	Z powodu przyjmowania leków
2.6.41.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.42.	Z powodu ostrych chorób układu oddechowego
2.6.42.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.43.	Z powodu ostrych chorób układu pokarmowego
2.6.43.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.44.	Z powodu ostrego kłębuszkowego zapalenia nerek
2.6.44.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.45.	Z powodu innych ostrych chorób układu moczowego
2.6.45.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.46.	Z powodu chorób zapalnych i uczuleniowych skóry
2.6.46.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.47.	Z powodu ostrych stanów uczuleniowych
2.6.47.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.48.	Z powodu zaostrzenia przebiegu przewlekłej choroby alergicznej
2.6.48.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.49.	Z powodu okresu odczulania w alergii
2.6.49.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.50.	Z powodu szczególnej sytuacji epidemiologicznej
2.6.50.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.51.	Z powodu nieprawidłowego tętna
2.6.51.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.52.	Z powodu zbyt wysokiego ciśnienia tętniczego
2.6.52.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.53.	Z powodu zbyt niskiego ciśnienia tętniczego
2.6.53.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.54.	Z powodu nieprawidłowej temperatury ciała
2.6.54.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.55.	Z powodu powiększenia węzłów chłonnych
2.6.55.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.56.	Z powodu zbyt niskiego ciężaru ciała lub nadmiernej dysproporcji pomiędzy ciężarem ciała a wzrostem
2.6.56.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.57.	Z powodu zmian skórnych w okolicy wklucia
2.6.57.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych

2.6.58.	Z powodu zbyt niskiego stężenia Hb
2.6.58.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.59.	Z powodu zbyt niskiej liczby leukocytów
2.6.59.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.60.	Z powodu zbyt wysokiej liczby leukocytów
2.6.60.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.61.	Z powodu zbyt niskiej liczby płytek
2.6.61.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.62.	Z powodu nieprawidłowego stężenia białka w surowicy i/lub składu procentowego białek
2.6.62.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.63.	Z powodu trwania badań weryfikacyjnych
2.6.63.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.64.	Z powodu zgłoszenia zachorowania do 48 godz.
2.6.64.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.65.	Z powodu samodyskwalifikacji
2.6.65.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.66.	Z powodu zbyt krótkiej przerwy po ostatniej donacji
2.6.66.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.67.	Z powodu lipemicznej surowicy
2.6.67.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.68.	Z powodu nieswoiście dodatnich wyników badań w kierunku markerów chorób zakaźnych
2.6.68.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.69.	Z powodu obecności przeciwciał o istotnym znaczeniu klinicznym
2.6.69.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.70.	Z powodu innych nieprawidłowych wyników badań laboratoryjnych
2.6.70.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.71.	Z powodu malarii – osoby, które w dowolnym okresie życia nieprzerwanie przez co najmniej 6 miesięcy zamieszkiwały na terenach endemicznego występowania malarii
2.6.71.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.72.	Z powodu szczepienia przeciwko wzv typu A
2.6.72.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.73.	Z powodu szczepienia przeciwko wzv typu B
2.6.73.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.74.	Dotyczy osób z hemochromatozą - w czasie występowania objawów choroby i/lub leczenia innego niż krwiopusty
2.6.74.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.75.	Z powodu zakażenia/narażenia na zakażenie wirusem dengi
2.6.75.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.76.	Z powodu zakażenia/narażenia na zakażenie wirusem chikungunya
2.6.76.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.77.	Z powodu zakażenia/narażenia na zakażenie wirusem Zika
2.6.77.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.78.	Z powodu zabiegów kosmetycznych połączonych z naruszeniem powłok skórnych
2.6.78.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.79.	Z innych powodów
2.6.79.1.	liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.6.80.	Liczba dyskwalifikacji czasowych
2.6.81.	Liczba dyskwalifikacji czasowych u dawców pierwszorazowych jednorazowych

2.6.82.	Liczba dyskwalifikacji u dawców pierwszorazowych wielokrotnych	
2.6.83.	Liczba dyskwalifikacji czasowych u dawców wielokrotnych stałych	
2.6.84.	Liczba dyskwalifikacji czasowych u dawców wielokrotnych powtórnych	
2.7.	Liczba dawców zdyskwalifikowanych czasowo w 2020 r.	
2.7.1.		W tym liczba dawców honorowych, zdyskwalifikowanych czasowo
2.7.1.1.		w tym "na apel"
2.7.1.2.		w tym krwi typowanej
2.7.2.		w tym autologicznych
2.7.3.		W tym dawców płatnych
2.7.3.1.		w tym honorowych
2.7.4.		Liczba mężczyzn zdyskwalifikowanych czasowo w wieku poniżej 18 r.ż.
2.7.5.		Liczba mężczyzn zdyskwalifikowanych czasowo w wieku 18-24 lat
2.7.6.		Liczba mężczyzn zdyskwalifikowanych czasowo w wieku 25-44 lat
2.7.7.		Liczba mężczyzn zdyskwalifikowanych czasowo w wieku 45-65 lat
2.7.8.		Liczba mężczyzn zdyskwalifikowanych czasowo w wieku powyżej 65 r.ż.
2.7.9.		Liczba kobiet zdyskwalifikowanych czasowo w wieku poniżej 18 r.ż.
2.7.10.		Liczba kobiet zdyskwalifikowanych czasowo w wieku 18-24 lat
2.7.11.		Liczba kobiet zdyskwalifikowanych czasowo w wieku 25-44 lat
2.7.12.		Liczba kobiet zdyskwalifikowanych czasowo w wieku 45-65 lat
2.7.13.		Liczba kobiet zdyskwalifikowanych czasowo w wieku powyżej 65 r.ż.
2.8.	Dyskwalifikacje czasowe z powodu SARS-CoV-2	
2.8.1.		Z powodu kontaktu z osobą z potwierdzonym zakażeniem COVID-19 (dyskwalifikacja obowiązująca do 21 września 2020 roku)
2.8.1.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.8.2.		Z powodu przebywania na terenie epidemii COVID - 19 (dyskwalifikacja obowiązująca do 21 września 2020 roku)
2.8.2.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.8.3.		Z powodu kontaktu z osobą z potwierdzonym przypadkiem COVID-19 lub w trakcie diagnostyki (dyskwalifikacja obowiązująca od 21 września 2020 roku)
2.8.3.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.8.4.		Z powodu powrotu do kraju z obszaru o zwiększonej transmisji SARS-CoV-2 (dyskwalifikacja obowiązująca od 21 września 2020 roku)
2.8.4.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.8.5.		Z powodu uzyskania dwóch ujemnych wyników badania PCR
2.8.5.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.8.6.		Z powodu ustąpienia objawów po zakażeniu SARS-CoV-2
2.8.6.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.8.7.		Z powodu zakończenia kwarantanny
2.8.7.1.		liczba dawców zdyskwalifikowanych
2.9.	Liczba zarejestrowanych wizyt w 2020 r.	
2.10.	Liczba zarejestrowanych wizyt w celu oddania krwi/jej składników	
2.10.1.		w tym w czasie trwania dyskwalifikacji
2.10.2.		w tym przed zakończeniem wymaganego odstępu między donacjami
2.11.	Liczba zarejestrowanych wizyt na badania laboratoryjne	
2.11.1.		w tym w czasie trwania dyskwalifikacji
2.12.	Liczba zarejestrowanych wizyt po poradę lekarską	
2.12.1.		w tym w czasie trwania dyskwalifikacji

* wypełniać oddzielnie dla każdego punktu

Tabela 16.3: Donacje

L.p.		
3.1.	POBRANO KRWI PEŁNEJ	
3.1.1.		Liczba pełnych donacji (a 450 ml)
3.1.1.1.		W tym z donacji autologicznych
3.1.1.1.1.		W tym od kobiet poniżej 18 roku życia
3.1.1.1.3.		W tym od kobiet w wieku 18-24 lat
3.1.1.1.4.		W tym od kobiet w wieku 25-44 lat
3.1.1.1.5.		W tym od kobiet w wieku 45-65 lat
3.1.1.1.6.		W tym od kobiet powyżej 65 roku życia
3.1.1.1.7.		W tym od mężczyzn poniżej 18 roku życia
3.1.1.1.8.		W tym od mężczyzn w wieku 18-24 lat
3.1.1.1.9.		W tym od mężczyzn w wieku 25-44 lat
3.1.1.1.10.		W tym od mężczyzn w wieku 45-65 lat
3.1.1.1.11.		W tym od mężczyzn powyżej 65 roku życia
3.1.1.1.12.		W tym z donacji "na apel"
3.1.1.2.		W tym od dawców pierwszorazowych jednorazowych
3.1.1.2.1.		W tym od dawców pierwszorazowych wielokrotnych
3.1.1.2.2.		W tym od dawców wielokrotnych stałych
3.1.1.2.3.		W tym od dawców wielokrotnych powtórnych
3.1.1.2.4.		W tym od kobiet poniżej 18 roku życia
3.1.1.2.5.		W tym od kobiet w wieku 18-24 lat
3.1.1.2.6.		W tym od kobiet w wieku 25-44 lat
3.1.1.2.7.		W tym od kobiet w wieku 45-65 lat
3.1.1.2.8.		W tym od kobiet powyżej 65 roku życia
3.1.1.2.9.		W tym od mężczyzn poniżej 18 roku życia
3.1.1.2.10.		W tym od mężczyzn w wieku 18-24 lat
3.1.1.2.11.		W tym od mężczyzn w wieku 25-44 lat
3.1.1.2.12.		W tym od mężczyzn w wieku 45-65 lat
3.1.1.2.13.		W tym od mężczyzn powyżej 65 roku życia
3.1.1.2.14.		W tym z donacji honorowych
3.1.1.3.		W tym od dawców pierwszorazowych jednorazowych
3.1.1.3.1.		W tym od dawców pierwszorazowych wielokrotnych
3.1.1.3.2.		W tym od dawców wielokrotnych stałych
3.1.1.3.3.		W tym od dawców wielokrotnych powtórnych
3.1.1.3.4.		W tym od mężczyzn poniżej 18 roku życia
3.1.1.3.5.		W tym od mężczyzn w wieku 18-24 lat
3.1.1.3.6.		W tym od mężczyzn w wieku 25-44 lat
3.1.1.3.7.		W tym od mężczyzn w wieku 45-65 lat
3.1.1.3.8.		W tym od mężczyzn powyżej 65 roku życia
3.1.1.3.9.		W tym od kobiet poniżej 18 roku życia
3.1.1.3.10.		W tym od kobiet w wieku 18-24 lat
3.1.1.3.11.		W tym od kobiet w wieku 25-44 lat
3.1.1.3.12.		W tym od kobiet w wieku 45-65 lat
3.1.1.3.13.		W tym od kobiet powyżej 65 roku życia
3.1.1.3.14.		W tym z donacji płatnych
3.1.1.4.		W tym od dawców pierwszorazowych wielokrotnych
3.1.1.4.1.		

3.1.1.4.2.			W tym od dawców wielokrotnych stałych
3.1.1.4.3.			W tym od dawców wielokrotnych powtórnych
3.1.1.4.4.			W tym od mężczyzn poniżej 18 roku życia
3.1.1.4.5.			W tym od mężczyzn w wieku 18-24 lat
3.1.1.4.6.			W tym od mężczyzn w wieku 25-44 lat
3.1.1.4.7.			W tym od mężczyzn w wieku 45-65 lat
3.1.1.4.8.			W tym od mężczyzn powyżej 65 roku życia
3.1.1.4.9.			W tym od kobiet poniżej 18 roku życia
3.1.1.4.10.			W tym od kobiet w wieku 18-24 lat
3.1.1.4.11.			W tym od kobiet w wieku 25-44 lat
3.1.1.4.12.			W tym od kobiet w wieku 45-65 lat
3.1.1.4.13.			W tym od kobiet powyżej 65 roku życia
3.1.1.5.			W tym z donacji "krwi typowanej"
3.1.1.5.1.			w tym od dawców pierwszorazowych jednorazowych
3.1.1.5.2.			w tym od dawców pierwszorazowych wielokrotnych
3.1.1.5.3.			W tym od dawców wielokrotnych stałych
3.1.1.5.4.			W tym od dawców wielokrotnych powtórnych
3.1.1.5.5.			W tym od mężczyzn poniżej 18 roku życia
3.1.1.5.6.			W tym od mężczyzn w wieku 18-24 lat
3.1.1.5.7.			W tym od mężczyzn w wieku 25-44 lat
3.1.1.5.8.			W tym od mężczyzn w wieku 45-65 lat
3.1.1.5.9.			W tym od mężczyzn powyżej 65 roku życia
3.1.1.5.10.			W tym od kobiet poniżej 18 roku życia
3.1.1.5.11.			W tym od kobiet w wieku 18-24 lat
3.1.1.5.12.			W tym od kobiet w wieku 25-44 lat
3.1.1.5.13.			W tym od kobiet w wieku 45-65 lat
3.1.1.5.14.			W tym od kobiet powyżej 65 roku życia
3.1.2.			Liczba niepełnych donacji (a 250 ml)* - wypełnić analogicznie jak w pkt 3.1.1.
3.1.3.			Liczba niepełnych donacji o innej objętości* - wypełnić analogicznie jak w pkt. 3.1.1.
3.1.4.			Liczba „niedolotów”
3.2.	POBRANO OSOCZA (plazmafereza)		
3.2.1.			Liczba donacji
3.2.1.1.			W tym metodą plazmaferezy automatycznej
3.2.1.1.1.			W tym donacji po 600 ml
3.2.1.1.1.1.			W tym honorowych
3.2.1.1.1.1.1.			W tym od mężczyzn poniżej 18 roku życia
3.2.1.1.1.1.2.			W tym od mężczyzn w wieku 18-24 lat
3.2.1.1.1.1.3.			W tym od mężczyzn w wieku 25-44 lat
3.2.1.1.1.1.4.			W tym od mężczyzn w wieku 45-65 lat
3.2.1.1.1.1.5.			W tym od mężczyzn powyżej 65 roku życia
3.2.1.1.1.1.6.			W tym od kobiet poniżej 18 roku życia
3.2.1.1.1.1.7.			W tym od kobiet w wieku 18-24 lat
3.2.1.1.1.1.8.			W tym od kobiet w wieku 25-44 lat
3.2.1.1.1.1.9.			W tym od kobiet w wieku 45-65 lat
3.2.1.1.1.1.10.			W tym od kobiet powyżej 65 roku życia
3.2.1.1.1.2.			W tym "na apel"

3.2.1.1.1.2.1.			W tym od mężczyzn poniżej 18 roku życia
3.2.1.1.1.2.2.			W tym od mężczyzn w wieku 18-24 lat
3.2.1.1.1.2.3.			W tym od mężczyzn w wieku 25-44 lat
3.2.1.1.1.2.4.			W tym od mężczyzn w wieku 45-65 lat
3.2.1.1.1.2.5.			W tym od mężczyzn powyżej 65 roku życia
3.2.1.1.1.2.6.			W tym od kobiet poniżej 18 roku życia
3.2.1.1.1.2.7.			W tym od kobiet w wieku 18-24 lat
3.2.1.1.1.2.8.			W tym od kobiet w wieku 25-44 lat
3.2.1.1.1.2.9.			W tym od kobiet w wieku 45-65 lat
3.2.1.1.1.2.10.			W tym od kobiet powyżej 65 roku życia
3.2.1.1.1.3.		W tym płatnych	
3.2.1.1.1.3.1.			W tym od mężczyzn poniżej 18 roku życia
3.2.1.1.1.3.2.			W tym od mężczyzn w wieku 18-24 lat
3.2.1.1.1.3.3.			W tym od mężczyzn w wieku 25-44 lat
3.2.1.1.1.3.4.			W tym od mężczyzn w wieku 45-65 lat
3.2.1.1.1.3.5.			W tym od mężczyzn powyżej 65 roku życia
3.2.1.1.1.3.6.			W tym od kobiet poniżej 18 roku życia
3.2.1.1.1.3.7.			W tym od kobiet w wieku 18-24 lat
3.2.1.1.1.3.8.			W tym od kobiet w wieku 25-44 lat
3.2.1.1.1.3.9.			W tym od kobiet w wieku 45-65 lat
3.2.1.1.1.3.10.			W tym od kobiet powyżej 65 roku życia
3.2.1.1.2.	W tym donacji o obj. 650 ml* - wypełnić analogicznie jak w pkt 3.2.1.1.1.		
3.2.1.1.3.	W tym donacji o innej objętości niż 600 ml i 650 ml* - wypełnić analogicznie jak w pkt 3.2.1.1.1.		
3.2.1.2.	W tym metodą plazmaferazy manualnej		
3.2.1.2.1.	W tym honorowych		
3.2.1.2.1.1.			W tym od mężczyzn poniżej 18 roku życia
3.2.1.2.1.2.			W tym od mężczyzn w wieku 18-24 lat
3.2.1.2.1.3.			W tym od mężczyzn w wieku 25-44 lat
3.2.1.2.1.4.			W tym od mężczyzn w wieku 45-65 lat
3.2.1.2.1.5.			W tym od mężczyzn powyżej 65 roku życia
3.2.1.2.1.6.			W tym od kobiet poniżej 18 roku życia
3.2.1.2.1.7.			W tym od kobiet w wieku 18-24 lat
3.2.1.2.1.8.			W tym od kobiet w wieku 25-44 lat
3.2.1.2.1.9.			W tym od kobiet w wieku 45-65 lat
3.2.1.2.1.10.			W tym od kobiet powyżej 65 roku życia
3.2.1.2.2.	W tym płatnych		
3.2.1.2.2.1.			W tym od mężczyzn poniżej 18 roku życia
3.2.1.2.2.2.			W tym od mężczyzn w wieku 18-24 lat
3.2.1.2.2.3.			W tym od mężczyzn w wieku 25-44 lat
3.2.1.2.2.4.			W tym od mężczyzn w wieku 45-65 lat
3.2.1.2.2.5.			W tym od mężczyzn powyżej 65 roku życia
3.2.1.2.2.6.			W tym od kobiet poniżej 18 roku życia
3.2.1.2.2.7.			W tym od kobiet w wieku 18-24 lat

3.2.1.2.2.8.			W tym od kobiet w wieku 25-44 lat
3.2.1.2.2.9.			W tym od kobiet w wieku 45-65 lat
3.2.1.2.2.10.			W tym od kobiet powyżej 65 roku życia
3.2.1.3.	W tym metodą plazmaferezy manualnej "podwójnej"		
3.2.1.3.1.	W tym honorowych		
3.2.1.3.1.1.			W tym od mężczyzn poniżej 18 roku życia
3.2.1.3.1.2.			W tym od mężczyzn w wieku 18-24 lat
3.2.1.3.1.3.			W tym od mężczyzn w wieku 25-44 lat
3.2.1.3.1.4.			W tym od mężczyzn w wieku 45-65 lat
3.2.1.3.1.5.			W tym od mężczyzn powyżej 65 roku życia
3.2.1.3.1.6.			W tym od kobiet poniżej 18 roku życia
3.2.1.3.1.7.			W tym od kobiet w wieku 18-24 lat
3.2.1.3.1.8.			W tym od kobiet w wieku 25-44 lat
3.2.1.3.1.9.			W tym od kobiet w wieku 45-65 lat
3.2.1.3.1.10.			W tym od kobiet powyżej 65 roku życia
3.2.1.3.2.	W tym z donacji " typowanej"		
3.2.1.3.2.1.			W tym od mężczyzn poniżej 18 roku życia
3.2.1.3.2.2.			W tym od mężczyzn w wieku 18-24 lat
3.2.1.3.2.3.			W tym od mężczyzn w wieku 25-44 lat
3.2.1.3.2.4.			W tym od mężczyzn w wieku 45-65 lat
3.2.1.3.2.5.			W tym od mężczyzn powyżej 65 roku życia
3.2.1.3.2.6.			W tym od kobiet poniżej 18 roku życia
3.2.1.3.2.7.			W tym od kobiet w wieku 18-24 lat
3.2.1.3.2.8.			W tym od kobiet w wieku 25-44 lat
3.2.1.3.2.9.			W tym od kobiet w wieku 45-65 lat
3.2.1.3.2.10.			W tym od kobiet powyżej 65 roku życia
3.2.1.3.3.	W tym płatnych		
3.2.1.3.3.1.			W tym od mężczyzn poniżej 18 roku życia
3.2.1.3.3.2.			W tym od mężczyzn w wieku 18-24 lat
3.2.1.3.3.3.			W tym od mężczyzn w wieku 25-44 lat
3.2.1.3.3.4.			W tym od mężczyzn w wieku 45-65 lat
3.2.1.3.3.5.			W tym od mężczyzn powyżej 65 roku życia
3.2.1.3.3.6.			W tym od kobiet poniżej 18 roku życia
3.2.1.3.3.7.			W tym od kobiet w wieku 18-24 lat
3.2.1.3.3.8.			W tym od kobiet w wieku 25-44 lat
3.2.1.3.3.9.			W tym od kobiet w wieku 45-65 lat
3.2.1.3.3.10.			W tym od kobiet powyżej 65 roku życia
3.2.2.	Liczba jednostek (a 200 ml)		
3.2.2.1.	W tym metodą plazmaferezy manualnej		
3.2.2.1.1.			W tym z donacji honorowych
3.2.2.1.2.			W tym z donacji płatnych
3.2.2.2.	W tym metodą plazmaferezy automatycznej		
3.2.2.2.1.			W tym z donacji honorowych
3.2.2.2.2.			W tym z donacji płatnych

3.2.3.		Ilość litrów
3.2.4.		Liczba „niedolotów”
3.3.	POBRANO KKCz (afereza)	
3.3.1.		Liczba donacji
3.3.1.1.		W tym donacji 2 j KKCz
3.3.1.2.		W tym honorowych
3.3.1.2.1.		W tym od mężczyzn poniżej 18 roku życia
3.3.1.2.2.		W tym od mężczyzn w wieku 18-24 lat
3.3.1.2.3.		W tym od mężczyzn w wieku 25-44 lat
3.3.1.2.4.		W tym od mężczyzn w wieku 45-65 lat
3.3.1.2.5.		W tym od mężczyzn powyżej 65 roku życia
3.3.1.2.6.		W tym od kobiet poniżej 18 roku życia
3.3.1.2.7.		W tym od kobiet w wieku 18-24 lat
3.3.1.2.8.		W tym od kobiet w wieku 25-44 lat
3.3.1.2.9.		W tym od kobiet w wieku 45-65 lat
3.3.1.2.10.		W tym od kobiet powyżej 65 roku życia
3.3.1.2.11.		W tym donacji 2 j KKCz
3.3.1.3.		W tym płatnych
3.3.1.3.1.		W tym od mężczyzn poniżej 18 roku życia
3.3.1.3.2.		W tym od mężczyzn w wieku 18-24 lat
3.3.1.3.3.		W tym od mężczyzn w wieku 25-44 lat
3.3.1.3.4.		W tym od mężczyzn w wieku 45-65 lat
3.3.1.3.5.		W tym od mężczyzn powyżej 65 roku życia
3.3.1.3.6.		W tym od kobiet poniżej 18 roku życia
3.3.1.3.7.		W tym od kobiet w wieku 18-24 lat
3.3.1.3.8.		W tym od kobiet w wieku 25-44 lat
3.3.1.3.9.		W tym od kobiet w wieku 45-65 lat
3.3.1.3.10.		W tym od kobiet powyżej 65 roku życia
3.3.1.3.11.		W tym donacji 2 j KKCz
3.3.1.4.		W tym autologicznych
3.3.1.4.1.		W tym od mężczyzn poniżej 18 roku życia
3.3.1.4.2.		W tym od mężczyzn w wieku 18-24 lat
3.3.1.4.3.		W tym od mężczyzn w wieku 25-44 lat
3.3.1.4.4.		W tym od mężczyzn w wieku 45-65 lat
3.3.1.4.5.		W tym od mężczyzn powyżej 65 roku życia
3.3.1.4.6.		W tym od kobiet poniżej 18 roku życia
3.3.1.4.7.		W tym od kobiet w wieku 18-24 lat
3.3.1.4.8.		W tym od kobiet w wieku 25-44 lat
3.3.1.4.9.		W tym od kobiet w wieku 45-65 lat
3.3.1.4.10.		W tym od kobiet powyżej 65 roku życia
3.3.1.4.11.		W tym donacji 2 j KKCz
3.3.1.5.		W tym "na apel"
3.3.1.5.1.		W tym od mężczyzn poniżej 18 roku życia
3.3.1.5.2.		W tym od mężczyzn w wieku 18-24 lat
3.3.1.5.3.		W tym od mężczyzn w wieku 25-44 lat
3.3.1.5.4.		W tym od mężczyzn w wieku 45-65 lat
3.3.1.5.5.		W tym od mężczyzn powyżej 65 roku życia

3.3.1.5.6.			W tym od kobiet poniżej 18 roku życia
3.3.1.5.7.			W tym od kobiet w wieku 18-24 lat
3.3.1.5.8.			W tym od kobiet w wieku 25-44 lat
3.3.1.5.9.			W tym od kobiet w wieku 45-65 lat
3.3.1.5.10.			W tym od kobiet powyżej 65 roku życia
3.3.1.5.11.			W tym donacji 2 j KKCz
3.3.1.6.		W tym z donacji "krwi typowanej"	
3.3.1.6.1.			W tym od mężczyzn poniżej 18 roku życia
3.3.1.6.2.			W tym od mężczyzn w wieku 18-24 lat
3.3.1.6.3.			W tym od mężczyzn w wieku 25-44 lat
3.3.1.6.4.			W tym od mężczyzn w wieku 45-65 lat
3.3.1.6.5.			W tym od mężczyzn powyżej 65 roku życia
3.3.1.6.6.			W tym od kobiet poniżej 18 roku życia
3.3.1.6.7.			W tym od kobiet w wieku 18-24 lat
3.3.1.6.8.			W tym od kobiet w wieku 25-44 lat
3.3.1.6.9.			W tym od kobiet w wieku 45-65 lat
3.3.1.6.10.			W tym od kobiet powyżej 65 roku życia
3.3.1.6.11.			W tym donacji 2 j KKCz
3.3.2.		Liczba jednostek	
3.3.3.		Liczba „niedolotów”	
3.4.	POBRANO KKP (trombafereza)		
3.4.1.		Liczba donacji	
3.4.1.1.		W tym honorowych	
3.4.1.1.1.			W tym od mężczyzn poniżej 18 roku życia
3.4.1.1.2.			W tym od mężczyzn w wieku 18-24 lat
3.4.1.1.3.			W tym od mężczyzn w wieku 25-44 lat
3.4.1.1.4.			W tym od mężczyzn w wieku 45-65 lat
3.4.1.1.5.			W tym od mężczyzn powyżej 65 roku życia
3.4.1.1.6.			W tym od kobiet poniżej 18 roku życia
3.4.1.1.7.			W tym od kobiet w wieku 18-24 lat
3.4.1.1.8.			W tym od kobiet w wieku 25-44 lat
3.4.1.1.9.			W tym od kobiet w wieku 45-65 lat
3.4.1.1.10.			W tym od kobiet powyżej 65 roku życia
3.4.1.2.		W tym płatnych	
3.4.1.2.1.			W tym od mężczyzn poniżej 18 roku życia
3.4.1.2.2.			W tym od mężczyzn w wieku 18-24 lat
3.4.1.2.3.			W tym od mężczyzn w wieku 25-44 lat
3.4.1.2.4.			W tym od mężczyzn w wieku 45-65 lat
3.4.1.2.5.			W tym od mężczyzn powyżej 65 roku życia
3.4.1.2.6.			W tym od kobiet poniżej 18 roku życia
3.4.1.2.7.			W tym od kobiet w wieku 18-24 lat
3.4.1.2.8.			W tym od kobiet w wieku 25-44 lat
3.4.1.2.9.			W tym od kobiet w wieku 45-65 lat
3.4.1.2.10.			W tym od kobiet powyżej 65 roku życia
3.4.1.3.		W tym autologicznych	
3.4.1.3.1.			W tym od mężczyzn poniżej 18 roku życia
3.4.1.3.2.			W tym od mężczyzn w wieku 18-24 lat

3.4.1.3.3.			W tym od mężczyzn w wieku 25-44 lat
3.4.1.3.4.			W tym od mężczyzn w wieku 45-65 lat
3.4.1.3.5.			W tym od mężczyzn powyżej 65 roku życia
3.4.1.3.6.			W tym od kobiet poniżej 18 roku życia
3.4.1.3.7.			W tym od kobiet w wieku 18-24 lat
3.4.1.3.8.			W tym od kobiet w wieku 25-44 lat
3.4.1.3.9.			W tym od kobiet w wieku 45-65 lat
3.4.1.3.10.			W tym od kobiet powyżej 65 roku życia
3.4.1.4.		W tym "na apel"	
3.4.1.4.1.			W tym od mężczyzn poniżej 18 roku życia
3.4.1.4.2.			W tym od mężczyzn w wieku 18-24 lat
3.4.1.4.3.			W tym od mężczyzn w wieku 25-44 lat
3.4.1.4.4.			W tym od mężczyzn w wieku 45-65 lat
3.4.1.4.5.			W tym od mężczyzn powyżej 65 roku życia
3.4.1.4.6.			W tym od kobiet poniżej 18 roku życia
3.4.1.4.7.			W tym od kobiet w wieku 18-24 lat
3.4.1.4.8.			W tym od kobiet w wieku 25-44 lat
3.4.1.4.9.			W tym od kobiet w wieku 45-65 lat
3.4.1.4.10.			W tym od kobiet powyżej 65 roku życia
3.4.1.5.		W tym z donacji "typowanej"	
3.4.1.5.1.			W tym od mężczyzn poniżej 18 roku życia
3.4.1.5.2.			W tym od mężczyzn w wieku 18-24 lat
3.4.1.5.3.			W tym od mężczyzn w wieku 25-44 lat
3.4.1.5.4.			W tym od mężczyzn w wieku 45-65 lat
3.4.1.5.5.			W tym od mężczyzn powyżej 65 roku życia
3.4.1.5.6.			W tym od kobiet poniżej 18 roku życia
3.4.1.5.7.			W tym od kobiet w wieku 18-24 lat
3.4.1.5.8.			W tym od kobiet w wieku 25-44 lat
3.4.1.5.9.			W tym od kobiet w wieku 45-65 lat
3.4.1.5.10.			W tym od kobiet powyżej 65 roku życia
3.4.2.		Liczba „niedolotów”	
3.4.3.		Średnia liczba płytek/jedn.	
3.4.4.		Średnia objętość jednostki	
3.4.5.		Liczba donacji KKP i osocza* - wypełnić analogicznie jak w pkt 3.4.1.	
3.4.9.		Liczba donacji KKP i KKCz* - wypełnić analogicznie jak w pkt 3.4.1.	
3.5.	POBRANO KG (leukafereza)		
3.5.1.		Liczba donacji	
3.5.1.1.		W tym od dawców honorowych	
3.5.1.1.1.			W tym od mężczyzn poniżej 18 roku życia
3.5.1.1.2.			W tym od mężczyzn w wieku 18-24 lat
3.5.1.1.3.			W tym od mężczyzn w wieku 25-44 lat
3.5.1.1.4.			W tym od mężczyzn w wieku 45-65 lat
3.5.1.1.5.			W tym od mężczyzn powyżej 65 roku życia
3.5.1.1.6.			W tym od kobiet poniżej 18 roku życia
3.5.1.1.7.			W tym od kobiet w wieku 18-24 lat
3.5.1.1.8.			W tym od kobiet w wieku 25-44 lat
3.5.1.1.9.			W tym od kobiet w wieku 45-65 lat

3.5.1.1.10.			W tym od kobiet powyżej 65 roku życia
3.5.1.2.			W tym od dawców płatnych
3.5.1.2.1.			W tym od mężczyzn poniżej 18 roku życia
3.5.1.2.2.			W tym od mężczyzn w wieku 18-24 lat
3.5.1.2.3.			W tym od mężczyzn w wieku 25-44 lat
3.5.1.2.4.			W tym od mężczyzn w wieku 45-65 lat
3.5.1.2.5.			W tym od mężczyzn powyżej 65 roku życia
3.5.1.2.6.			W tym od kobiet poniżej 18 roku życia
3.5.1.2.7.			W tym od kobiet w wieku 18-24 lat
3.5.1.2.8.			W tym od kobiet w wieku 25-44 lat
3.5.1.2.9.			W tym od kobiet w wieku 45-65 lat
3.5.1.2.10.			W tym od kobiet powyżej 65 roku życia
3.5.1.3.			W tym od dawców "na apel"
3.5.1.3.1.			W tym od mężczyzn poniżej 18 roku życia
3.5.1.3.2.			W tym od mężczyzn w wieku 18-24 lat
3.5.1.3.3.			W tym od mężczyzn w wieku 25-44 lat
3.5.1.3.4.			W tym od mężczyzn w wieku 45-65 lat
3.5.1.3.5.			W tym od mężczyzn powyżej 65 roku życia
3.5.1.3.6.			W tym od kobiet poniżej 18 roku życia
3.5.1.3.7.			W tym od kobiet w wieku 18-24 lat
3.5.1.3.8.			W tym od kobiet w wieku 25-44 lat
3.5.1.3.9.			W tym od kobiet w wieku 45-65 lat
3.5.1.3.10.			W tym od kobiet powyżej 65 roku życia
3.5.1.4.			W tym z donacji "krwi typowanej"
3.5.1.4.1.			W tym od mężczyzn poniżej 18 roku życia
3.5.1.4.2.			W tym od mężczyzn w wieku 18-24 lat
3.5.1.4.3.			W tym od mężczyzn w wieku 25-44 lat
3.5.1.4.4.			W tym od mężczyzn w wieku 45-65 lat
3.5.1.4.5.			W tym od mężczyzn powyżej 65 roku życia
3.5.1.4.6.			W tym od kobiet poniżej 18 roku życia
3.5.1.4.7.			W tym od kobiet w wieku 18-24 lat
3.5.1.4.8.			W tym od kobiet w wieku 25-44 lat
3.5.1.4.9.			W tym od kobiet w wieku 45-65 lat
3.5.1.4.10.			W tym od kobiet powyżej 65 roku życia
3.5.2.			Liczba „niedolotów”
3.5.3.			Średnia liczba granulocytów/jedn.
3.6.			Liczba donacji krwi pobranych do testów ("na panel")
3.7.			Liczba donacji krwi/osocza do produkcji immunoglobulin
3.7.1.			w tym do produkcji immunoglobuliny anty - D
3.7.1.1.			W tym od mężczyzn poniżej 18 roku życia
3.7.1.2.			W tym od mężczyzn w wieku 18-24 lat
3.7.1.3.			W tym od mężczyzn w wieku 25-44 lat
3.7.1.4.			W tym od mężczyzn w wieku 45-65 lat
3.7.1.5.			W tym od mężczyzn powyżej 65 roku życia
3.7.1.6.			W tym od kobiet poniżej 18 roku życia
3.7.1.7.			W tym od kobiet w wieku 18-24 lat
3.7.1.8.			W tym od kobiet w wieku 25-44 lat

3.7.1.9.				W tym od kobiet w wieku 45-65 lat
3.7.1.10.				W tym od kobiet powyżej 65 roku życia
3.7.2.				w tym do produkcji immunoglobuliny anty - HBs
3.7.2.1.				W tym od mężczyzn poniżej 18 roku życia
3.7.2.2.				W tym od mężczyzn w wieku 18-24 lat
3.7.2.3.				W tym od mężczyzn w wieku 25-44 lat
3.7.2.4.				W tym od mężczyzn w wieku 45-65 lat
3.7.2.5.				W tym od mężczyzn powyżej 65 roku życia
3.7.2.6.				W tym od kobiet poniżej 18 roku życia
3.7.2.7.				W tym od kobiet w wieku 18-24 lat
3.7.2.8.				W tym od kobiet w wieku 25-44 lat
3.7.2.9.				W tym od kobiet w wieku 45-65 lat
3.7.2.10.				W tym od kobiet powyżej 65 roku życia
3.7.3.				w tym do produkcji immunoglobuliny anty-SARS
3.7.3.1.				W tym od mężczyzn poniżej 18 roku życia
3.7.3.2.				W tym od mężczyzn w wieku 18-24 lat
3.7.3.3.				W tym od mężczyzn w wieku 25-44 lat
3.7.3.4.				W tym od mężczyzn w wieku 45-65 lat
3.7.3.5.				W tym od mężczyzn powyżej 65 roku życia
3.7.3.6.				W tym od kobiet poniżej 18 roku życia
3.7.3.7.				W tym od kobiet w wieku 18-24 lat
3.7.3.8.				W tym od kobiet w wieku 25-44 lat
3.7.3.9.				W tym od kobiet w wieku 45-65 lat
3.7.3.10.				W tym od kobiet powyżej 65 roku życia

* wypełniać oddzielnie dla każdego punktu

Tabela 16.4: Preparatyka:

L.p.		
4.1.	KREW PEŁNA KONSERWOWANA (KPK)	
4.1.1.	Liczba jedn. wytworzonych do użytku klinicznego	
4.1.1.1.		W tym liczba jedn. podzielonych na porcje pediatryczne
4.1.1.2.		Liczba jedn. autologicznych
4.1.2.	Liczba porcji pediatrycznych	
4.2.	UBOGOLEUKOCYTARNA KREW PEŁNA KONSERWOWANA (UKPK)	
4.2.1.	Liczba jednostek wytworzonych do użytku klinicznego UKPK	
4.2.1.1.		W tym liczba jedn. podzielonych na porcje pediatryczne
4.2.1.2.		Liczba jedn. autologicznych
4.2.2.	Liczba porcji pediatrycznych	
4.3.	UBOGOLEUKOCYTARNA KREW PEŁNA REKONSTYTUOWANA (UKPR)	
4.3.1	Liczba jedn. wytworzonych do użytku klinicznego	
4.3.1.1		W tym liczba jedn. podzielonych na porcje pediatryczne
4.3.2	Liczba porcji pediatrycznych	
4.4.	KONCENTRAT KRWINEK CZERWONYCH (KKCz)	
4.4.1.		Liczba jedn. wytworzonych do użytku klinicznego
4.4.1.1.		W tym liczba jedn. KKCz
4.4.1.2.		W tym liczba jedn. UKKCz
4.4.1.3.		W tym liczba jedn. NKKCz

4.4.1.4.			W tym liczba jedn. MKKCz
4.4.1.5.			W tym liczba jedn. NUKKCz
4.4.1.6.			Liczba jedn. podzielonych na porcje pediatryczne
4.4.1.7.			W tym liczba jedn. PKKCz
4.4.2.		Liczba porcji pediatrycznych	
4.4.2.1.			W tym liczba porcji KKCz
4.4.2.2.			W tym liczba porcji UKKCz
4.4.2.3.			W tym liczba porcji NKKCz
4.4.2.4.			W tym liczba porcji NUKKCz
4.5.		OSOCZE ŚWIEŻO MROŻONE (FFP)	
4.5.1.		Liczba jedn. wytworzonych do użytku klinicznego/frakcjonowania	
4.5.1.1.			W tym liczba jedn. z krwi pełnej
4.5.1.2.			W tym liczba jedn. z aferezy
4.5.2.		Liczba porcji pediatrycznych	
4.5.3.		% wykarencjonowanych opakowań w okr. 01.07.2019 - 30.06.20... ile zakończyło karencję wdanym roku	
4.5.4.		Liczba jednostek osocza poddanego inaktywacji	
4.5.4.1.			błękit metylenowy
4.5.4.2.			mirasol
4.5.4.3.			intercept
4.5.5.		Liczba otrzymanych jednostek osocza COVID łącznie	
4.5.6.		Liczba otrzymanych jednostek osocza COVID poddanego inaktywacji	
4.5.6.1.			błękit metylenowy
4.5.6.2.			mirasol
4.5.6.3.			intercept
4.6.		OSOCZE MROŻONE	
4.6.1.		Liczba jedn. wytworzonych do użytku klinicznego/frakcjonowania	
4.7.		OSOCZE POZBAWIONE AHG	
4.7.1.		Liczba jedn. wytworzonych do użytku klinicznego/frakcjonowania	
4.8.		OSOCZE NIE DO UŻYTKU KLINICZNEGO/NIEKLASYFIKOWANE	
4.8.1.		Liczba jednostek wytworzonych do frakcjonowania	
4.9.		KONCENTRAT ZLEWANYCH KRWINEK PŁYTKOWYCH (UKKP)	
4.9.1.		Liczba jednostek wytworzonych do użytku klinicznego	
4.9.1.1.			W tym z KKP (z kożuszka leukocytowo-płytkowego)
4.9.1.2.			W tym z KKP (z osocza bogatopłytkowego)
4.9.1.3.			W tym jako preparat przejściowy
4.9.2.		Liczba opakowań zlewanych UKKP (ZI. UKKP)	
4.9.2.1.			W tym z UKKP (z kożuszka leukocytowo-płytkowego) metodą manualną
4.9.2.2.			W tym z UKKP (z kożuszka leukocytowo-płytkowego) metodą automatyczną
4.9.2.3.			W tym z UKKP (z osocza bogatopłytkowego)
4.9.2.4.			W tym ubogoleukocytarnych (UKKP)
4.9.2.5.			W tym napromieniowanych (NUKKP)
4.9.2.6.			W tym zamrożonych (MUKKP)
4.9.2.7.			W tym otrzymanych jako UKKP po inaktywacji
4.9.2.7.1.			błękit metylenowy
4.9.2.7.2.			mirasol

4.9.2.7.3.			intercept
4.10.		KKP z Af	
		Opakowanie UKKP do celów klinicznych – Przeznaczony dla osoby dorosłej preparat UKKP (zlewany lub z aferezy) zawierający zgodnie z obowiązującymi wytycznymi dawkę terapeutyczną, czyli $\geq 3 \times 10^{11}$ płytek krwi	
		Jednostka KKP z aferezy – krwinki płytkowe, uzyskane przy użyciu separatora komórkowego od jednego dawcy (1 donacja niezależnie od liczby pobranych płytek)	
4.10.1.		Liczba jednostek UKKP z aferezy (KKP-Af.)	
4.10.1.1.			W tym otrzymanych jako UKKP
4.10.1.2.			W tym otrzymanych jako UKKP i zamrożonych
4.10.1.3.			W tym otrzymanych jako UKKP i poddanych napromieniowaniu
4.10.1.4.			W tym otrzymanych jako UKKP po inaktywacji
4.10.1.4.1.			błękit metylenowy
4.10.1.4.2.			mirasol
4.10.1.4.3.			intercept
4.10.2.		Liczba jednostek UKKP Af poddanych podziałowi	
4.10.3.		Liczba opakowań UKKP Af uzyskanych w wyniku podziału jednostek KKP Af	
4.10.4.		Całkowita liczba wytworzonych opakowań UKKP Af	
4.10.4.1.			w tym liczba opakowań wytworzonych jako UKKP
4.10.4.2.			w tym liczba opakowań otrzymanych jako NUKKP
4.10.4.3.			w tym liczba opakowań UKKP Af poddanych inaktywacji
4.10.4.3.1.			błękit metylenowy
4.10.4.3.2.			mirasol
4.10.4.3.3.			intercept
4.11.		KONCENTRAT GRANULOCYTARNY (KG)	
4.11.1.		Liczba opakowań KG	
4.11.1.1.			W tym napromieniowanych (NKG)
4.12.		KRIOPRECYPITAT	
4.12.1.		Liczba jednostek	
4.12.1.1.			W tym wyprodukowanych metodą syfonową
4.12.1.2.			W tym wyprodukowanych metodą wirówkową
4.12.1.		Liczba jednostek zakończonych karencją w okresie sprawozdawczym	
4.12.3.		Liczba jednostek po inaktywacji	
4.12.3.1.			błękit metylenowy
4.12.3.2.			mirasol
4.12.3.3.			intercept
4.13.		PRODUKCJA IMMUNOGLOBULIN	
4.13.1.		Liczba otrzymanych jednostek osocza do produkcji immunoglobulin	
4.13.1.1.			w tym jednostek do produkcji immunoglobulin anty - D
4.13.1.2.			w tym do produkcji immunoglobulin anty - HBs
4.13.1.3.			w tym do produkcji immunoglobuliny anty-COVID

Tabela 16.5: Gospodarka krwi i jej składnikami.

* wypełniać oddzielnie dla każdego punktu

L.p.	
5.1	KREW PEŁNA KONSERWOWANA (KPK)
5.1.1.	Liczba jedn. zużytych do celów klinicznych na własnym terenie
5.1.1.1.	W tym do autotransfuzji (pobranej przez CKiK)

5.1.2.	Liczba jedn. przekazanych innym CKiK	
5.1.2.1.		W tym do autotransfuzji
5.1.3.	Liczba jedn. otrzymanych z innych CKiK	
5.1.3.1.		W tym do autotransfuzji
5.1.4.	Liczba jednostek zniszczonych	
5.1.4.1.		W tym do autotransfuzji
5.1.4.2.		W tym ze względu na wyniki testów wirusologicznych
5.1.4.3.		W tym ze względu na wyniki testu kiłowego
5.1.4.4.		W tym ze względu na samodyskwalifikację dawcy
5.1.4.5.		W tym z powodu przeterminowania
5.1.4.6.		W tym z powodu uszkodzeń mechanicznych
5.1.4.7.		W tym z powodu negatywnego wyniku kontroli wizualnej
5.1.4.8.		W tym z powodu nieprawidłowej objętości
5.1.4.9.		W tym z przyczyn serologicznych
5.1.4.10.		W tym z powodu nieprawidłowo wykonanej procedury
5.1.4.11.		W tym z powodu dyskwalifikacji lekarskiej w czasie donacji
5.1.4.12.		W tym z innych powodów (podać, z jakich)
5.1.4.12.1.		inne powody
5.1.4.13.		w tym jednostek zniszczonych, które otrzymano z innych CKiK
5.2	Ubogoleukocytarne Krew Pełna Rekonstruowana (UKPR)	
5.2.1.	Liczba jedn. zużytych do celów klinicznych na własnym terenie	
5.2.1.1.		W tym do autotransfuzji (pobranej przez CKiK)
5.2.1.2.		W tym do autotransfuzji pobranej i przeprowadzonej w szpitalu na podległym terenie bez udziału CKiK
5.2.2.	Liczba jedn. przekazanych innym CKiK	
5.2.2.1.		W tym do autotransfuzji
5.2.3.	Liczba jedn. otrzymanych z innych CKiK	
5.2.3.1.		W tym do autotransfuzji
5.2.4.	Liczba jednostek zniszczonych	
5.2.4.1.		W tym ze względu na wyniki testów wirusologicznych
5.2.4.2.		W tym ze względu na wyniki testu kiłowego
5.2.4.3.		W tym ze względu na samodyskwalifikację dawcy
5.2.4.4.		W tym z powodu przeterminowania
5.2.4.5.		W tym z powodu uszkodzeń mechanicznych
5.2.4.6.		W tym z powodu negatywnego wyniku kontroli wizualnej
5.2.4.7.		W tym z powodu nieprawidłowo wykonanej procedury
5.2.4.8.		W tym z innych powodów (podać, z jakich)
5.2.4.9.		inne powody
5.2.4.10.		w tym jednostek zniszczonych, które otrzymano z innych CKiK
5.3.	KONCENTRAT KRWINEK CZERWONYCH (KKCz)	
5.3.1.	Liczba jedn. zużytych do celów klinicznych na własnym terenie	
5.3.1.1.		W tym jedn. KKCz
5.3.1.2.		W tym do autotransfuzji
5.3.1.3.		W tym jedn. rozmrożonego KKCz
5.3.1.4.		W tym UKKCz
5.3.1.5.		W tym NKKCz
5.3.1.6.		W tym NUKKCz
5.3.1.7.		W tym PKKCz

5.3.2.	Liczba jedn. przekazanych innym CKiK	
5.3.2.1.		W tym jedn. KKCz
5.3.2.2.		W tym do autotransfuzji (pobranych wyłącznie CKiK)
5.3.2.3.		W tym jedn. rozmrożonego KKCz
5.3.2.4.		W tym UKKCz
5.3.2.5.		W tym NKKCz
5.3.2.6.		W tym NUKKCz
5.3.2.7.		W tym PKKCz
5.3.3.	Liczba jedn. otrzymanych z innych CKiK	
5.3.3.1.		W tym jedn. KKCz
5.3.3.2.		W tym do autotransfuzji
5.3.3.3.		W tym jedn. rozmrożonego KKCz
5.3.3.4.		W tym UKKCz
5.3.3.5.		W tym NKKCz
5.3.3.6.		W tym NUKKCz
5.3.3.7.		W tym PKKCz
5.3.4.	Liczba jednostek zniszczonych	
5.3.4.1.		W tym do autotransfuzji
5.3.4.2.		W tym ze względu na wyniki testów wirusologicznych
5.3.4.3.		W tym ze względu na wyniki testu kiłowego
5.3.4.4.		W tym w wyniku prowadzenia procedury <i>look - back</i>
5.3.4.5.		W tym ze względu na samodyskwalifikację dawcy
5.3.4.6.		W tym z powodu przeterminowania
5.3.4.7.		W tym z powodu uszkodzeń mechanicznych
5.3.4.8.		W tym z powodu negatywnego wyniku kontroli wizualnej
5.3.4.9.		W tym z powodu nieprawidłowej objętości
5.3.4.10.		W tym z przyczyn serologicznych
5.3.4.11.		W tym z powodu nieprawidłowo wykonanej procedury
5.3.4.12.		W tym z powodu dyskwalifikacji lekarskiej w czasie i po donacji
5.3.4.13.		W tym z innych powodów
5.3.4.13.1.		inne powody
5.3.4.14.		w tym jednostek zniszczonych, które otrzymano z innych CKiK
5.4.	Osocze świeżo mrożone (FFP)	
5.4.1.	Liczba jedn. zużytych do celów klinicznych na własnym terenie	
5.4.1.1.		W tym po karencji
5.4.1.2.		W tym po inaktywacji
5.4.1.2.1.		blękit metylenowy
5.4.1.2.2.		mirasol
5.4.1.2.3.		intercept
5.4.1.3.		W tym bez karencji do autotransfuzji
5.4.2.	Liczba porcji pediatrycznych zużytych do celów klinicznych na własnym terenie	
5.4.2.1.		W tym po karencji
5.4.2.2.		W tym po inaktywacji
5.4.2.2.1.		blękit metylenowy
5.4.2.2.2.		mirasol
5.4.2.2.3.		intercept
5.4.3.	Liczba jednostek przekazanych innym CKiK	

5.4.3.1.		W tym po karencji
5.4.3.2.		W tym po inaktywacji
5.4.3.2.1.		blękit metylenowy
5.4.3.2.2.		mirasol
5.4.3.2.3.		intercept
5.4.3.3.		W tym bez karencji do autotransfuzji
5.4.4.	Liczba jednostek otrzymanych z innych CKiK	
5.4.4.1.		W tym po karencji
5.4.4.2.		W tym po inaktywacji
5.4.4.2.1.		blękit metylenowy
5.4.4.2.2.		mirasol
5.4.4.2.3.		intercept
5.4.4.3.		W tym bez karencji do autotransfuzji
5.4.5.	Liczba jednostek osocza COVID zużytych do celów klinicznych na własnym terenie	
5.4.5.1.		W tym po karencji
5.4.5.2.		W tym po inaktywacji
5.4.5.2.1.		blękit metylenowy
5.4.5.2.2.		mirasol
5.4.5.2.3.		intercept
5.4.5.3.		W tym bez karencji do autotransfuzji
5.4.6.	Liczba jednostek osocza COVID przekazanych innym CKiK	
5.4.6.1.		W tym po karencji
5.4.6.2.		W tym po inaktywacji
5.4.6.2.1.		blękit metylenowy
5.4.6.2.2.		mirasol
5.4.6.2.3.		intercept
5.4.6.3.		W tym bez karencji do autotransfuzji
5.4.7.	Liczba jednostek osocza COVID otrzymanych z innych CKiK	
5.4.7.1.		W tym po karencji
5.4.7.2.		W tym po inaktywacji
5.4.7.2.1.		blękit metylenowy
5.4.7.2.2.		mirasol
5.4.7.2.3.		intercept
5.4.7.3.		W tym bez karencji do autotransfuzji
5.4.8.	Liczba jednostek zniszczonych	
5.4.8.1.		W tym do autotransfuzji (pobranych wyłącznie przez CKiK)
5.4.8.2.		W tym ze względu na wyniki testów wirusologicznych
5.4.8.3.		W tym ze względu na wyniki testu kiłowego
5.4.8.4.		W tym w wyniku prowadzenia procedury <i>look back</i>
5.4.8.5.		W tym ze względu na samodyskwalifikację dawcy
5.4.8.6.		W tym z powodu przeterminowania
5.4.8.7.		W tym z powodu uszkodzeń mechanicznych
5.4.8.8.		W tym z powodu negatywnego wyniku kontroli wizualnej
5.4.8.9.		W tym z powodu nieprawidłowej objętości
5.4.8.10.		W tym z przyczyn serologicznych
5.4.8.11.		W tym z powodu nieprawidłowo wykonanej procedury
5.4.8.12.		W tym z powodu dyskwalifikacji lekarskiej w czasie i po donacji

5.4.8.13.		W tym z innych powodów
5.4.8.13.1.		inne powody
5.4.8.14.		W tym jednostek zniszczonych, które otrzymano z innych CKiK
5.5.	OSOCZE MROŻONE	
5.5.1.	Liczba jedn. zużytych do celów klinicznych na własnym terenie	
5.5.2.	Liczba jedn. przekazanych innym CKiK	
5.5.3.	Liczba jedn. otrzymanych z innych CKiK	
5.5.4.	Liczba jednostek zniszczonych	
5.5.4.1.		W tym ze względu na wyniki testów wirusologicznych
5.5.4.2.		W tym ze względu na wyniki testu kiłowego
5.5.4.3.		W tym w wyniku prowadzenia procedury <i>look back</i>
5.5.4.4.		W tym ze względu na samodyskwalifikację dawcy
5.5.4.5.		W tym z powodu przeterminowania
5.5.4.6.		W tym z powodu uszkodzeń mechanicznych
5.5.4.7.		W tym z powodu negatywnego wyniku kontroli wizualnej
5.5.4.8.		W tym z powodu nieprawidłowej objętości
5.5.4.9.		W tym z przyczyn serologicznych
5.5.4.10.		W tym z powodu nieprawidłowo wykonanej procedury
5.5.4.11.		W tym z powodu dyskwalifikacji lekarskiej w czasie i po donacji
5.5.4.12.		W tym z innych powodów
5.5.4.12.1.		inne powody
5.5.4.13.		W tym jednostek zniszczonych, które otrzymano z innych CKiK
5.6.	OSOCZE POZBAWIONE AHG	
5.6.1.	Liczba jedn. zużytych do celów klinicznych na własnym terenie	
5.6.2.	Liczba jednostek zniszczonych	
5.6.2.1.		W tym ze względów zakaźnych
5.6.2.2.		W tym z powodu przeterminowania
5.6.2.3.		W tym z innych powodów
5.6.2.3.1.		inne powody
5.7.	OSOCZE -NIE DO UŻYTKU KLINICZNEGO/NIEKLASYFIKOWANE	
5.7.1.	Liczba jednostek zniszczonych	
5.7.1.1.		W tym ze względów zakaźnych
5.7.1.2.		W tym z powodu przeterminowania
5.7.1.3.		W tym z innych powodów
5.7.1.3.1.		inne powody
5.8.	KONCENTRAT KRWINEK PŁYTKOWYCH (KKP)	
5.8.1.	Liczba opakowań zużytych do celów klinicznych na własnym terenie	
5.8.1.1.		W tym pojedynczych jednostek
5.8.1.2.		W tym preparatów zlewanych
5.8.1.2.1.		w tym UKKP ZI
5.8.1.2.3.		w tym NUKKP ZI
5.8.1.3.		W tym preparatów z aferezy
5.8.1.3.1.		w tym UKKP Af
5.8.1.3.3.		w tym NUKKP Af
5.8.1.4.		W tym rozmrożonych preparatów zlewanych
5.8.1.5.		W tym rozmrożonych preparatów z aferezy
5.8.1.6.		W tym po inaktywacji

5.8.1.6.1.			błękit metylenowy	
5.8.1.6.2.			mirasol	
5.8.1.6.3.			intercept	
5.8.2.	Liczba opakowań przekazanych innym CKiK			
5.8.2.1.		W tym pojedynczych jednostek		
5.8.2.2.		W tym preparatów zlewanych		
5.8.2.2.3.			w tym NUKKP ZI	
5.8.2.3.		W tym preparatów z aferezy		
5.8.2.3.3.			w tym NUKKP Af	
5.8.2.4.		W tym rozmrożonych preparatów zlewanych		
5.8.2.5.		W tym rozmrożonych preparatów z aferezy		
5.8.2.6.		W tym po inaktywacji		
5.8.2.6.1.			błękit metylenowy	
5.8.2.6.2.			mirasol	
5.8.2.6.3.			intercept	
5.8.3.		Liczba opakowań otrzymanych z innych CKiK		
5.8.3.1.			W tym pojedynczych jednostek	
5.8.3.2.	W tym preparatów zlewanych			
5.8.3.2.3.			w tym NUKKP ZI	
5.8.3.3.	W tym preparatów z aferezy			
5.8.3.3.3.			w tym NUKKP Af	
5.8.3.4.	W tym rozmrożonych preparatów zlewanych			
5.8.3.5.	W tym rozmrożonych preparatów z aferezy			
5.8.3.6.	W tym po inaktywacji			
5.8.3.6.1.			błękit metylenowy	
5.8.3.6.2.			mirasol	
5.8.3.6.3.			intercept	
5.8.4.	Liczba zniszczonych jednostek UKKP			
5.8.4.1.			W tym ze względu na wyniki testów wirusologicznych	
5.8.4.2.		W tym ze względu na wyniki testu kiłowego		
5.8.4.3.		W tym w wyniku prowadzenia procedury <i>look back</i>		
5.8.4.4.		W tym ze względu na samodyskwalifikację dawcy		
5.8.4.5.		W tym z powodu przeterminowania		
5.8.4.6.		W tym z powodu uszkodzeń mechanicznych		
5.8.4.7.		W tym z powodu negatywnego wyniku kontroli wizualnej		
5.8.4.8.		W tym z powodu nieprawidłowej objętości		
5.8.4.9.		W tym z przyczyn serologicznych		
5.8.4.10.		W tym z powodu nieprawidłowo wykonanej procedury		
5.8.4.11.		W tym z powodu dyskwalifikacji lekarskiej po donacji		
5.8.4.12.		W tym z innych powodów		
5.8.4.12.1.			inne powody	
5.8.4.13.	w tym jednostek zniszczonych, które otrzymano z innych CKiK			
5.8.5.	Liczba zniszczonych jednostek KKP z aferezy			
5.8.5.1.		W tym ze względu na wyniki testów wirusologicznych		
5.8.5.2.		W tym ze względu na wyniki testu kiłowego		
5.8.5.3.		W tym w wyniku prowadzenia procedury <i>look back</i>		
5.8.5.4.		W tym ze względu na samodyskwalifikację dawcy		

5.8.5.5.		W tym z powodu przeterminowania
5.8.5.6.		W tym z powodu uszkodzeń mechanicznych
5.8.5.7.		W tym z powodu negatywnego wyniku kontroli wizualnej
5.8.5.8.		W tym z powodu nieprawidłowej objętości
5.8.5.9.		W tym z przyczyn serologicznych
5.8.5.10.		W tym z powodu nieprawidłowo wykonanej procedury
5.8.5.11.		W tym z powodu dyskwalifikacji lekarskiej po donacji
5.8.5.12.		W tym z innych powodów
5.8.5.12.1.		Inne powody
5.8.5.13.		w tym jednostek zniszczonych, które otrzymano z innych CKiK
5.8.6.	Liczba zniszczonych opakowań KKP z aferezy	
5.8.6.1.		W tym ze względu na wyniki testów wirusologicznych
5.8.6.2.		W tym ze względu na wyniki testu kiłowego
5.8.6.3.		W tym w wyniku prowadzenia procedury <i>look back</i>
5.8.6.4.		W tym ze względu na samodyskwalifikację dawcy
5.8.6.5.		W tym z powodu przeterminowania
5.8.6.6.		W tym z powodu uszkodzeń mechanicznych
5.8.6.7.		W tym z powodu negatywnego wyniku kontroli wizualnej
5.8.6.8.		W tym z powodu nieprawidłowej objętości
5.8.6.9.		W tym z przyczyn serologicznych
5.8.6.10.		W tym z powodu nieprawidłowo wykonanej procedury
5.8.6.11.		W tym z powodu dyskwalifikacji lekarskiej w czasie i po donacji
5.8.6.12.		W tym z innych powodów (podać jakich)
5.8.6.12.1.		
5.8.6.13.		w tym jednostek zniszczonych, które otrzymano z innych CKiK
5.8.7.	Liczba zniszczonych opakowań zlewanego KKP	
5.8.7.1.		W tym ze względu na wyniki testów wirusologicznych
5.8.7.2.		W tym ze względu na wyniki testu kiłowego
5.8.7.3.		W tym w wyniku prowadzenia procedury <i>look back</i>
5.8.7.4.		W tym ze względu na samodyskwalifikację dawcy
5.8.7.5.		W tym z powodu przeterminowania
5.8.7.6.		W tym z powodu uszkodzeń mechanicznych
5.8.7.7.		W tym z powodu negatywnego wyniku kontroli wizualnej
5.8.7.8.		W tym z powodu nieprawidłowej objętości
5.8.7.9.		W tym z przyczyn serologicznych
5.8.7.10.		W tym z powodu dyskwalifikacji lekarskiej w czasie i po donacji
5.8.7.11.		W tym z powodu nieprawidłowo wykonanej procedury
5.8.7.12.		W tym z innych powodów
5.8.7.12.1.		inne powody
5.8.7.13.		w tym jednostek zniszczonych, które otrzymano z innych CKiK
5.9.	KONCENTRAT GRANULOCYTARNY (KG)	
5.9.1.	Liczba prep. zużytych do celów klinicznych na własnym terenie	
5.9.2.	Liczba prep. przekazanych innym CKiK	
5.9.3.	Liczba prep. otrzymanych z innych CKiK	
5.9.4.	Liczba preparatów zniszczonych	
5.9.4.1.		W tym ze względu na wyniki testów wirusologicznych
5.9.4.2.		W tym ze względu na wyniki testu kiłowego

5.9.4.3.		W tym z powodu przeterminowania
5.9.4.4.		W tym z powodu uszkodzeń mechanicznych
5.9.4.5.		W tym z powodu negatywnego wyniku kontroli wizualnej
5.9.4.6.		W tym ze względu na samodyskwalifikację dawcy
5.9.4.7.		W tym z przyczyn serologicznych
5.9.4.8.		W tym z powodu nieprawidłowo wykonanej procedury
5.9.4.9.		W tym z powodu dyskwalifikacji lekarskiej w czasie i po donacji
5.9.4.10.		W tym z innych powodów
5.9.4.10.1.		inne powody
5.9.4.11.		w tym jednostek zniszczonych, które otrzymano z innych CKiK
5.10.	KRIOPRECYPITAT	
5.10.1.	Liczba jedn. zużytych do celów klinicznych na własnym terenie	
5.10.1.1.		W tym po karencji
5.10.1.2.		W tym po inaktywacji
5.10.1.2.1.		błękit metylenowy
5.10.1.2.2.		mirasol
5.10.1.2.3.		intercept
5.10.2.	Liczba jedn. przekazanych innym CKiK	
5.10.2.1.		W tym po karencji
5.10.2.2.		W tym po inaktywacji
5.10.2.2.1.		błękit metylenowy
5.10.2.2.2.		mirasol
5.10.2.2.3.		intercept
5.10.3.	Liczba jedn. otrzymanych z innych CKiK	
5.10.3.1.		W tym po inaktywacji
5.10.3.1.1.		błękit metylenowy
5.10.3.1.2.		mirasol
5.10.3.1.3.		intercept
5.10.3.2.		W tym po karencji
5.10.4.	Liczba jednostek zniszczonych	
5.10.4.1.		W tym ze względu na wyniki testów wirusologicznych
5.10.4.2.		W tym ze względu na wyniki testu kiłowego
5.10.4.3.		W tym w wyniku prowadzenia procedury <i>look back</i>
5.10.4.4.		W tym ze względu na samodyskwalifikację dawcy
5.10.4.5.		W tym z powodu przeterminowania
5.10.4.6.		W tym z powodu uszkodzeń mechanicznych
5.10.4.7.		W tym z powodu negatywnego wyniku kontroli wizualnej
5.10.4.8.		W tym z innych powodów
5.10.4.8.1.		inne powody
5.10.4.9.		w tym jednostek zniszczonych, które otrzymano z innych CKiK

Tabela 16.6.1: Frakcjonowanie Osocza świeżo mrożonego (FFP)

Osocze świeżo mrożone (FFP)	Liczba jedn. wysłanych do frakcjonowania			Liczba litrów wysłanych do frakcjonowania		
	w tym z krwi pełnej	w tym z plazmaferezy	W tym zgłoszonych do wycofania z powodu <i>look back</i>	w tym z krwi pełnej	w tym z plazmaferezy	W tym zgłoszonych do wycofania z powodu <i>look back</i>

Nazwa frakcjonatora / SUMA	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
.....						
.....						

Tabela 16.6.2: Frakcjonowanie osocza mrożonego:

Osocze mrożone	Liczba jedn. wysłanych do frakcjonowania			Liczba litrów wysłanych do frakcjonowania		
	w tym z krwi pełnej	w tym z plazmaferezy	W tym zgłoszonych do wycofania z powodu <i>look back</i>	w tym z krwi pełnej	w tym z plazmaferezy	W tym zgłoszonych do wycofania z powodu <i>look back</i>
Nazwa frakcjonatora / SUMA	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
.....						
.....						
.....						

Tabela 16.6.3: Frakcjonowanie osocza odpadowego:

Osocze odpadowe	Liczba jedn. wysłanych do frakcjonowania			Liczba litrów wysłanych do frakcjonowania		
	w tym z krwi pełnej	w tym z plazmaferezy	W tym zgłoszonych do wycofania z powodu <i>look back</i>	w tym z krwi pełnej	w tym z plazmaferezy	W tym zgłoszonych do wycofania z powodu <i>look back</i>
Nazwa frakcjonatora / SUMA	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
.....						
.....						
.....						

Tabela 16.7: Zużycie składników krwi w oddziałach szpitalnych

L.p.		
7.1.	Przetoczone składniki krwi	
7.1.1.		Liczba transfuzji KPK
7.1.2.		Liczba przetoczonych jednostek KPK
7.1.2.1.		W tym do autotransfuzji
7.1.3.		Liczba pacjentów, którym przetoczono KPK w szpitalach na podległym terenie
7.1.3.1.		W tym w wieku poniżej 5 lat
7.1.3.1.1.		W tym płci żeńskiej
7.1.3.1.2.		W tym płci męskiej
7.1.3.2.		W tym w wieku 5-14 lat
7.1.3.2.1.		W tym płci żeńskiej
7.1.3.2.2.		W tym płci męskiej
7.1.3.3.		W tym w wieku 15-44 lat
7.1.3.3.1.		W tym płci żeńskiej
7.1.3.3.2.		W tym płci męskiej
7.1.3.4.		W tym w wieku 45-59 lat
7.1.3.4.1.		W tym płci żeńskiej
7.1.3.4.2.		W tym płci męskiej
7.1.3.5.		W tym w wieku powyżej 60 lat
7.1.3.5.1.		W tym płci żeńskiej
7.1.3.5.2.		W tym płci męskiej
7.1.4.		Liczba transfuzji KKCz* - wypełnić analogicznie jak dla KPK w pozostałych punktach
7.1.5.		Liczba przetoczonych jednostek KKCz
7.1.5.1.		W tym do autotransfuzji
7.1.6.		Liczba pacjentów, którym przetoczono KKCz w szpitalach na podległym terenie
7.1.7.		Liczba transfuzji FFP
7.1.8.		Liczba przetoczonych jednostek FFP
7.1.8.1.		W tym po inaktywacji
7.1.8.1.1.		Błękit metylenowy
7.1.8.1.2.		Mirasol
7.1.8.1.3.		Intercept
7.1.8.2.		W tym do autotransfuzji
7.1.9.		Liczba pacjentów, którym przetoczono FFP w szpitalach na podległym terenie
7.1.9.1.		W tym w wieku poniżej 5 lat
7.1.9.1.1.		W tym płci żeńskiej
7.1.9.1.2.		W tym płci męskiej
7.1.9.2.		W tym w wieku 5-14 lat
7.1.9.2.1.		W tym płci żeńskiej
7.1.9.2.2.		W tym płci męskiej
7.1.9.3.		W tym w wieku 15-44 lat
7.1.9.3.1.		W tym płci żeńskiej
7.1.9.3.2.		W tym płci męskiej
7.1.9.4.		W tym w wieku 45-59 lat
7.1.9.4.1.		W tym płci żeńskiej
7.1.9.4.2.		W tym płci męskiej
7.1.9.5.		W tym w wieku powyżej 60 lat

7.1.9.5.1.			W tym płci żeńskiej
7.1.9.5.2.			W tym płci męskiej
7.1.10.		Liczba transfuzji osocza mrożonego* - wypełnić analogicznie jak dla FFP w pozostałych punktach	
7.1.11.		Liczba przetoczonych jednostek osocza mrożonego	
7.1.12.		Liczba pacjentów, którym przetoczono osocze mrożone w szpitalach na podległym terenie	
7.1.13.		Liczba transfuzji UKKP ZI* - wypełnić analogicznie jak dla KPK w pozostałych punktach	
7.1.14.		Liczba przetoczonych opakowań zlewanych UKKP ZI	
7.1.14.1.		w tym po inaktywacji	
7.1.14.1.1.			Błękit metylenowy
7.1.14.1.2.			Mirasol
7.1.14.1.3.			Intercept
7.1.15.		Liczba przetoczonych opakowań UKKP z aferezy* - wypełnić analogicznie jak dla KKP ZI we wszystkich punktach	
7.1.16.		Liczba transfuzji krioprecypitatu	
7.1.17.		Liczba przetoczonych jednostek krioprecypitatu	
7.1.18.		Liczba pacjentów, którym przetoczono krioprecypitat w szpitalach na podległym terenie	
7.1.18.1.		W tym w wieku poniżej 5 lat	
7.1.18.1.1.			W tym płci żeńskiej
7.1.18.1.2.			W tym płci męskiej
7.1.18.2.		W tym w wieku 5-14 lat	
7.1.18.2.1.			W tym płci żeńskiej
7.1.18.2.2.			W tym płci męskiej
7.1.18.3.		W tym w wieku 15-44 lat	
7.1.18.3.1.			W tym płci żeńskiej
7.1.18.3.2.			W tym płci męskiej
7.1.18.4.		W tym w wieku 45-59 lat	
7.1.18.4.1.			W tym płci żeńskiej
7.1.18.4.2.			W tym płci męskiej
7.1.18.5.		W tym w wieku powyżej 60 lat	
7.1.18.5.1.			W tym płci żeńskiej
7.1.18.5.2.			W tym płci męskiej

Tabela 16.8.1: Dane dotyczące zakażenia wirusem HIV u dawców

RCKiK						
Rok				numer wiersza	metoda serologiczna*	metoda NAT
liczba dawców PIERWSZORAZOWYCH JEDNOKROTNYCH	przebadanych	wszystkich		1		
		kobiet	wszystkich	2		
			w wieku < 18	3		
			w wieku 18-24	4		
			w wieku 25-44	5		
			w wieku 45-65	6		
			w wieku > 65	7		
		mężczyzn	wszystkich	8		
			w wieku < 18	9		
			w wieku 18-24	10		
			w wieku 25-44	11		
			w wieku 45-65	12		
			w wieku > 65	13		
	powtarzalnie reaktywnych (RR)			14		
	RR potwierdzonych	NAT+/WB+		15		
		NAT-/WB+		16		
		NAT+/WB-		17		
	liczba dawców z anty-HIV RR z RNA HIV lub/i WB+	wszystkich		18		
		kobiet	wszystkich	19		
			w wieku < 18	20		
			w wieku 18-24	21		
			w wieku 25-44	22		
			w wieku 45-65	23		
			w wieku > 65	24		
		mężczyzn	wszystkich	25		
			w wieku < 18	26		
			w wieku 18-24	27		
			w wieku 25-44	28		
			w wieku 45-65	29		
			w wieku > 65	30		

liczba donacji od dawców pierwszorazowych jednokrotnych (#)	wszystkich	przebadanych	31			
		powtarzalnie reaktywnych (RR)	32			
		RR potwierdzonych	33			
Rok			numer wiersza	metoda serologiczna*	metoda NAT	
liczba dawców PIERWSZORAZOWYCH POWTÓRNYCH	przebadanych	wszystkich	1a			
		kobiet	wszystkich	2a		
			w wieku < 18	3a		
			w wieku 18-24	4a		
			w wieku 25-44	5a		
			w wieku 45-65	6a		
			w wieku > 65	7a		
		mężczyzn	wszystkich	8a		
			w wieku < 18	9a		
			w wieku 18-24	10a		
			w wieku 25-44	11a		
			w wieku 45-65	12a		
			w wieku > 65	13a		
	powtarzalnie reaktywnych (RR)		14a			
	RR potwierdzonych	NAT+/WB+	15a			
		NAT-/WB+	16a			
		NAT+/WB-	17a			
	liczba dawców z anty-HIV RR z RNA HIV lub/i WB+	wszystkich	18a			
		kobiet	wszystkich	19a		
			w wieku < 18	20a		
			w wieku 18-24	21a		
			w wieku 25-44	22a		
			w wieku 45-65	23a		
			w wieku > 65	24a		
		mężczyzn	wszystkich	25a		
			w wieku < 18	26a		
			w wieku 18-24	27a		
	w wieku 25-44		28a			
			w wieku 45-65	29a		

			w wieku > 65	30a		
liczba donacji od dawców pierwszorazowych powtórnych (#)	wszystkich	przebadanych		31a		
		powtarzalnie reaktywnych (RR)		32a		
		RR potwierdzonych		33a		
Rok				numer wiersza	metoda serologiczna*	metoda NAT
liczba dawców WIELOKROTNYCH	przebadanych	wszystkich		34		
		kobiet	wszystkich	35		
			w wieku < 18	36		
			w wieku 18-24	37		
			w wieku 25-44	38		
			w wieku 45-65	39		
			w wieku > 65	40		
		mężczyzn	wszystkich	41		
			w wieku < 18	42		
			w wieku 18-24	43		
			w wieku 25-44	44		
			w wieku 45-65	45		
			w wieku > 65	46		
		powtarzalnie reaktywnych (RR)		47		
	RR potwierdzonych	NAT+/WB+		48		
		NAT-/WB+		49		
		NAT+/WB-		50		
	liczba dawców z anty-HIV RR z RNA HIV lub/i WB+	wszystkich		51		
		kobiet	wszystkich	52		
			w wieku < 18	53		
			w wieku 18-24	54		
			w wieku 25-44	55		
			w wieku 45-65	56		
			w wieku > 65	57		
		mężczyzn	wszystkich	58		
			w wieku < 18	59		
w wieku 18-24			60			
w wieku 25-44			61			
w wieku 45-65			62			
w wieku > 65	63					

liczba donacji od dawców wielokrotnych (#)	wszystkich	przebadanych		64			
		powtarzalnie reaktywnych (RR)		65			
		RR potwierdzonych		66			
Rok							
				numer wiersza	metoda serologiczna*	metoda NAT	
liczba dawców WIELOKROTNYCH POWTÓRNYCH	przebadanych	wszystkich		34a			
		kobiet	wszystkich	35a			
			w wieku < 18	36a			
			w wieku 18-24	37a			
			w wieku 25-44	38a			
			w wieku 45-65	39a			
			w wieku > 65	40a			
		mężczyzn	wszystkich	41a			
			w wieku < 18	42a			
			w wieku 18-24	43a			
			w wieku 25-44	44a			
			w wieku 45-65	45a			
			w wieku > 65	46a			
		powtarzalnie reaktywnych (RR)		47a			
		RR potwierdzonych	NAT+/WB+		48a		
			NAT-/WB+		49a		
			NAT+/WB-		50a		
		liczba dawców z anty-HIV RR z RNA HIV lub/i WB+	wszystkich		51a		
	kobiet		wszystkich	52a			
			w wieku < 18	53a			
			w wieku 18-24	54a			
			w wieku 25-44	55a			
			w wieku 45-65	56a			
			w wieku > 65	57a			
	mężczyzn		wszystkich	58a			
			w wieku < 18	59a			
			w wieku 18-24	60a			
			w wieku 25-44	61a			
			w wieku 45-65	62a			
		w wieku > 65	63a				
	wszystkich	przebadanych		64a			

liczba donacji od dawców wielokrotnych powtórnych (#)		powtarzalnie reaktywnych (RR)	65a		
		RR potwierdzonych	66a		
nazwa testu przeglądowego serologicznego:			100		
nazwa testu przeglądowego NAT:			101		
KOMENTARZE:			102		
* jeśli zbadano taką samą liczbę dawców metodą serologiczną i NAT należy wypełnić jedną kolumnę (metoda serologiczna), w kolumnie dotyczącej wyników serologicznych w wierszach dotyczących wyników powtarzalnie reaktywnych wpisywać wyłącznie dane z badań weryfikacyjnych					
# gdy w danym roku kalendarzowym nastąpiła zmiana testu/metody prowadzenia badania przeglądowego należy podać w nawiasie dane dotyczące liczby donacji dla drugiej metody/testu (.....)					

Tabela 16.8.2: Dane dotyczące zakażenia wirusem HCV u dawców

RCKiK.....						
Rok				numer wiersza	metoda serologiczna*	metoda NAT
liczba dawców PIERWSZORAZOWYCH JEDNOKROTNYCH	przebadanych	wszystkich		1		
		kobiet	wszystkich	2		
			w wieku < 18	3		
			w wieku 18-24	4		
			w wieku 25-44	5		
			w wieku 45-65	6		
			w wieku > 65	7		
		mężczyzn	wszystkich	8		
			w wieku < 18	9		
			w wieku 18-24	10		
			w wieku 25-44	11		
			w wieku 45-65	12		
			w wieku > 65	13		
		powtarzalnie reaktywnych (RR)			14	
	RR potwierdzonych	NAT-/WB+		15		
		NAT+/WB nb		16		
		inaczej potwierdzeni (jak?)		17		
	liczba dawców z anty-HCV RR z RNA HCV lub/i WB+	wszystkich		18		
		kobiet	wszystkich	19		
			w wieku < 18	20		
			w wieku 18-24	21		
			w wieku 25-44	22		
			w wieku 45-65	23		
			w wieku > 65	24		
mężczyzn		wszystkich	25			
		w wieku < 18	26			
		w wieku 18-24	27			
	w wieku 25-44	28				
w wieku 45-65	29					
	w wieku > 65	30				
liczba donacji od dawców	wszystkich	przebadanych		31		
		powtarzalnie reaktywnych (RR)		32		

pierwszorazowych jednokrotnych (#)		RR potwierdzonych	33			
Rok			numer wiersza	metoda serologiczna*	metoda NAT	
liczba dawców PIERWSZORAZOWYCH POWTÓRNYCH	przebadanych	wszystkich		1a		
		kobiet	wszystkich	2a		
			w wieku < 18	3a		
			w wieku 18-24	4a		
			w wieku 25-44	5a		
			w wieku 45-65	6a		
			w wieku > 65	7a		
		mężczyzn	wszystkich	8a		
			w wieku < 18	9a		
			w wieku 18-24	10a		
			w wieku 25-44	11a		
			w wieku 45-65	12a		
			w wieku > 65	13a		
		powtarzalnie reaktywnych (RR)			14a	
	RR potwierdzonych	NAT-/WB+		15a		
		NAT+/WB nb		16a		
		inaczej potwierdzeni (jak?)		17a		
	liczba dawców z anty-HCV RR z RNA HCV lub/i WB+	wszystkich		18a		
		kobiet	wszystkich	19a		
			w wieku < 18	20a		
			w wieku 18-24	21a		
			w wieku 25-44	22a		
			w wieku 45-65	23a		
			w wieku > 65	24a		
		mężczyzn	wszystkich	25a		
			w wieku < 18	26a		
			w wieku 18-24	27a		
			w wieku 25-44	28a		
			w wieku 45-65	29a		
			w wieku > 65	30a		
	wszystkich	przebadanych	31a			

liczba donacji od dawców pierwszorazowych powtórnych (#)		powtarzalnie reaktywnych (RR)	32a			
		RR potwierdzonych	33a			
Rok			numer wiersza	metoda serologiczna*	metoda NAT	
liczba dawców WIELOKROTNYCH	przebadanych	wszystkich		34		
		kobiet	wszystkich	35		
			w wieku < 18	36		
			w wieku 18-24	37		
			w wieku 25-44	38		
			w wieku 45-65	39		
			w wieku > 65	40		
		mężczyzn	wszystkich	41		
			w wieku < 18	42		
			w wieku 18-24	43		
			w wieku 25-44	44		
			w wieku 45-65	45		
			w wieku > 65	46		
		powtarzalnie reaktywnych (RR)			47	
	RR potwierdzonych	NAT-/WB+		48		
		NAT+/WB nb		49		
		inaczej potwierdzeni (jak?)		50		
	liczba dawców z anty-HCV RR z RNA HCV lub/i WB+	wszystkich		51		
		kobiet	wszystkich	52		
			w wieku < 18	53		
			w wieku 18-24	54		
			w wieku 25-44	55		
			w wieku 45-65	56		
			w wieku > 65	57		
		mężczyzn	wszystkich	58		
			w wieku < 18	59		
w wieku 18-24			60			
w wieku 25-44			61			
w wieku 45-65			62			
w wieku > 65	63					
	wszystkich	przebadanych	64			

liczba donacji od dawców wielokrotnych (#)		powtarzalnie reaktywnych (RR)	65			
		RR potwierdzonych	66			
Rok			numer wiersza	metoda serologiczna*	metoda NAT	
liczba dawców WIELOKROTNYCH POWTÓRNYCH	przebadanych	wszystkich		34a		
		kobiet	wszystkich	35a		
			w wieku < 18	36a		
			w wieku 18-24	37a		
			w wieku 25-44	38a		
			w wieku 45-65	39a		
			w wieku > 65	40a		
		mężczyzn	wszystkich	41a		
			w wieku < 18	42a		
			w wieku 18-24	43a		
			w wieku 25-44	44a		
			w wieku 45-65	45a		
			w wieku > 65	46a		
		powtarzalnie reaktywnych (RR)		47a		
	RR potwierdzonych	NAT-/WB+		48a		
		NAT+/WB nb		49a		
		inaczej potwierdzeni (jak?)		50a		
	liczba dawców z anty-HCV RR z RNA HCV lub/i WB+	wszystkich		51a		
		kobiet	wszystkich	52a		
			w wieku < 18	53a		
			w wieku 18-24	54a		
			w wieku 25-44	55a		
			w wieku 45-65	56a		
			w wieku > 65	57a		
		mężczyzn	wszystkich	58a		
			w wieku < 18	59a		
			w wieku 18-24	60a		
w wieku 25-44			61a			
w wieku 45-65			62a			
w wieku > 65			63a			
	wszystkich	przebadanych	64a			

liczba donacji od dawców wielokrotnych powtórnych (#)		powtarzalnie reaktywnych (RR)	65a		
		RR potwierdzonych	66a		
nazwa testu przeglądowego serologicznego:			100		
nazwa testu przeglądowego NAT:			101		
KOMENTARZE:			102		
* jeśli zbadano taką samą liczbę dawców metodą serologiczną i NAT należy wypełnić jedną kolumnę (metoda serologiczna), w kolumnie dotyczącej wyników serologicznych w wierszach dotyczących wyników powtarzalnie reaktywnych wpisywać wyłącznie dane z badań weryfikacyjnych					
# gdy w danym roku kalendarzowym nastąpiła zmiana testu/metody prowadzenia badania przeglądowego należy podać w nawiasie dane dotyczące liczby donacji dla drugiej metody/testu (.....)					

Tabela 16.8.3: Dane dotyczące zakażenia wirusem HBV u dawców

RCKiK.....						
Rok				numer wiersza	metoda serologiczna*	metoda NAT
liczba dawców PIERWSZORAZO WYCH JEDNOKROTNYCH	przebadanych	wszystkich		1		
		kobiet	wszystkich	2		
			w wieku < 18	3		
			w wieku 18-24	4		
			w wieku 25-44	5		
			w wieku 45-65	6		
			w wieku > 65	7		
		mężczyzn	wszystkich	8		
			w wieku < 18	9		
			w wieku 18-24	10		
			w wieku 25-44	11		
			w wieku 45-65	12		
			w wieku > 65	13		
	powtarzalnie reaktywnych (RR)			14		
	RR potwierdzonych	NAT+/neutr+		15		
		NAT-/neutr+		16		
		NAT+/neutr-		17		
		NAT+/neutr nb		18		
		NAT nb /neutr+		19		
	liczba dawców z HBsAg RR z DNA HBV lub/i neutr +	wszystkich		20		
		kobiet	wszystkich	21		
			w wieku < 18	22		
			w wieku 18-24	23		
			w wieku 25-44	24		
			w wieku 45-65	25		
			w wieku > 65	26		
		mężczyzn	wszystkich	27		
			w wieku < 18	28		
			w wieku 18-24	29		
			w wieku 25-44	30		
			w wieku 45-65	31		
			w wieku > 65	32		

liczba donacji od dawców pierwszorazowych jednokrotnych (#)	wszystkich	przebadanych		33		
		powtarzalnie reaktywnych (RR)		34		
		RR potwierdzonych		35		
Rok				numer wiersza	metoda serologiczna*	metoda NAT
liczba dawców PIERWSZORAZOWYCH POWTÓRNYCH	przebadanych	wszystkich		1a		
		kobiet	wszystkich	2a		
			w wieku < 18	3a		
			w wieku 18-24	4a		
			w wieku 25-44	5a		
			w wieku 45-65	6a		
			w wieku > 65	7a		
			mężczyzn	wszystkich	8a	
		w wieku < 18		9a		
		w wieku 18-24		10a		
		w wieku 25-44		11a		
		w wieku 45-65		12a		
		w wieku > 65		13a		
		powtarzalnie reaktywnych (RR)		14a		
	RR potwierdzonych	NAT+/neutr+		15a		
		NAT-/neutr+		16a		
		NAT+/neutr-		17a		
		NAT+/neutr nb		18a		
		NAT nb /neutr+		19a		
	liczba dawców z HBsAg RR z DNA HBV lub/i neutr +	wszystkich		20a		
		kobiet	wszystkich	21a		
			w wieku < 18	22a		
			w wieku 18-24	23a		
			w wieku 25-44	24a		
			w wieku 45-65	25a		
			w wieku > 65	26a		
		mężczyzn	wszystkich	27a		
			w wieku < 18	28a		
			w wieku 18-24	29a		
			w wieku 25-44	30a		

			w wieku 45-65	31a			
			w wieku > 65	32a			
liczba donacji od dawców pierwszorazowych powtórnych (#)	wszystkich	przebadanych		33a			
		powtarzalnie reaktywnych (RR)		34a			
		RR potwierdzonych		35a			
Rok				numer wiersza	metoda serologiczna*	metoda NAT	
liczba dawców WIELOKROTNYCH	przebadanych	wszystkich		36			
		kobiet	wszystkich	37			
			w wieku < 18	38			
			w wieku 18-24	39			
			w wieku 25-44	40			
			w wieku 45-65	41			
			w wieku > 65	42			
			mężczyzn	wszystkich	43		
		w wieku < 18		44			
		w wieku 18-24		45			
		w wieku 25-44		46			
		w wieku 45-65		47			
		w wieku > 65		48			
		powtarzalnie reaktywnych (RR)		49			
		RR potwierdzonych	NAT+/neutr+		50		
			NAT-/neutr+		51		
			NAT+/neutr-		52		
			NAT+/neutr nb		53		
	NAT nb /neutr+		54				
	liczba dawców z HBsAg RR z DNA HBV lub/i neutr +	wszystkich		55			
		kobiet	wszystkich	56			
			w wieku < 18	57			
			w wieku 18-24	58			
			w wieku 25-44	59			
			w wieku 45-65	60			
			w wieku > 65	61			
	mężczyzn	wszystkich	62				
		w wieku < 18	63				

			w wieku 18-24	64		
			w wieku 25-44	65		
			w wieku 45-65	66		
			w wieku > 65	67		
liczba donacji od dawców wielokrotnych (#)	wszystkich	przebadanych		68		
		powtarzalnie reaktywnych (RR)		69		
		RR potwierdzonych		70		
Rok				numer wiersza	metoda serologiczna*	metoda NAT
liczba dawców WIELOKROTNYCH POWTÓRNYCH	przebadanych	wszystkich		36a		
		kobiet	wszystkich	37a		
			w wieku < 18	38a		
			w wieku 18-24	39a		
			w wieku 25-44	40a		
			w wieku 45-65	41a		
			w wieku > 65	42a		
			mężczyzn	wszystkich	43a	
		w wieku < 18		44a		
		w wieku 18-24		45a		
		w wieku 25-44		46a		
		w wieku 45-65		47a		
		w wieku > 65		48a		
		powtarzalnie reaktywnych (RR)		49a		
	RR potwierdzonych	NAT+/neutr+		50a		
		NAT-/neutr+		51a		
		NAT+/neutr-		52a		
		NAT+/neutr nb		53a		
		NAT nb /neutr+		54a		
	liczba dawców z HBsAg RR z DNA HBV lub/i neutr +	wszystkich		55a		
		kobiet	wszystkich	56a		
			w wieku < 18	57a		
			w wieku 18-24	58a		
w wieku 25-44			59a			
w wieku 45-65			60a			
		w wieku > 65	61a			

		mężczyzn	wszystkich	62a		
			w wieku < 18	63a		
			w wieku 18-24	64a		
			w wieku 25-44	65a		
			w wieku 45-65	66a		
			w wieku > 65	67a		
liczba donacji od dawców wielokrotnych powtórnych (#)	wszystkich	przebadanych		68a		
		powtarzalnie reaktywnych (RR)		69a		
		RR potwierdzonych		70a		
nazwa testu przeglądowego serologicznego:				100		
nazwa testu przeglądowego NAT:				101		
KOMENTARZE:				102		
* jeśli zbadano taką samą liczbę dawców metodą serologiczną i NAT należy wypełnić jedną kolumnę (metoda serologiczna), w kolumnie dotyczącej wyników serologicznych w wierszach dotyczących wyników powtarzalnie reaktywnych wpisywać wyłącznie dane z badań weryfikacyjnych						
# gdy w danym roku kalendarzowym nastąpiła zmiana testu/metody prowadzenia badania przeglądowego należy podać w nawiasie dane dotyczące liczby donacji dla drugiej metody/testu (.....)						

Tabela 16.8.4: Dane dotyczące zakażenia krętkiem bladym u dawców

RCKiK.....					
Rok				numer wiersza	metoda serologiczna
liczba dawców PIERWSZORAZOWYCH JEDNOKROTNYCH	przebadanych	wszystkich		1	
		kobiet	wszystkich	2	
			w wieku < 18	3	
			w wieku 18-24	4	
			w wieku 25-44	5	
			w wieku 45-65	6	
			w wieku > 65	7	
		mężczyzn	wszystkich	8	
			w wieku < 18	9	
			w wieku 18-24	10	
			w wieku 25-44	11	
			w wieku 45-65	12	
			w wieku > 65	13	
	powtarzalnie reaktywnych (RR)			14	
	RR potwierdzonych	TPHA+/WB+		15	
		TPHA+/CMIA+		16	
		WB+/CMIA+		17	
	liczba dawców z anty-TP RR z TPHA+/WB+ lub CMIA+	wszystkich		18	
		kobiet	wszystkich	19	
			w wieku < 18	20	
			w wieku 18-24	21	
			w wieku 25-44	22	
			w wieku 45-65	23	
			w wieku > 65	24	
		mężczyzn	wszystkich	25	
			w wieku < 18	26	
			w wieku 18-24	27	
			w wieku 25-44	28	
			w wieku 45-65	29	
			w wieku > 65	30	

liczba donacji od dawców pierwszorazowych jednokrotnych (#)	wszystkich	przebadanych		31	
		powtarzalnie reaktywnych (RR)		32	
		RR potwierdzonych		33	
Rok					
				numer wiersz a	metoda serologiczna
liczba dawców PIERWSZORAZOWYCH POWTÓRNYCH	przebadanych	wszystkich		1a	
		kobiet	wszystkich	2a	
			w wieku < 18	3a	
			w wieku 18-24	4a	
			w wieku 25-44	5a	
			w wieku 45-65	6a	
			w wieku > 65	7a	
		mężczyzn	wszystkich	8a	
			w wieku < 18	9a	
			w wieku 18-24	10a	
			w wieku 25-44	11a	
			w wieku 45-65	12a	
			w wieku > 65	13a	
		powtarzalnie reaktywnych (RR)			14a
	RR potwierdzonych	TPHA+/WB+		15a	
		TPHA+/CMIA+		16a	
		WB+/CMIA+		17a	
	liczba dawców z anty-TP RR z TPHA+/WB+ lub CMIA+	wszystkich		18a	
		kobiet	wszystkich	19a	
			w wieku < 18	20a	
			w wieku 18-24	21a	
			w wieku 25-44	22a	
			w wieku 45-65	23a	
w wieku > 65			24a		
mężczyzn		wszystkich	25a		
		w wieku < 18	26a		
		w wieku 18-24	27a		
	w wieku 25-44	28a			
	w wieku 45-65	29a			

			w wieku > 65	30a	
liczba donacji od dawców pierwszorazowych powtórnych (#)	wszystkich	przebadanych		31a	
		powtarzalnie reaktywnych (RR)		32a	
		RR potwierdzonych		33a	
Rok					
				numer wiersz a	metoda serologiczna
liczba dawców WIELOKROTNYCH	przebadanych	wszystkich		34	
		kobiet	wszystkich	35	
			w wieku < 18	36	
			w wieku 18-24	37	
			w wieku 25-44	38	
			w wieku 45-65	39	
			w wieku > 65	40	
		mężczyzn	wszystkich	41	
			w wieku < 18	42	
			w wieku 18-24	43	
			w wieku 25-44	44	
			w wieku 45-65	45	
			w wieku > 65	46	
		powtarzalnie reaktywnych (RR)			47
	RR potwierdzonych	TPHA+/WB+		48	
		TPHA+/CMIA+		49	
		WB+/CMIA+		50	
	liczba dawców z anty-TP RR z TPHA+/WB+ lub CMIA+	wszystkich		51	
		kobiet	wszystkich	52	
			w wieku < 18	53	
			w wieku 18-24	54	
			w wieku 25-44	55	
w wieku 45-65			56		
w wieku > 65			57		
mężczyzn		wszystkich	58		
		w wieku < 18	59		
		w wieku 18-24	60		
	w wieku 25-44	61			
			w wieku 45-65	62	

			w wieku > 65	63	
liczba donacji od dawców wielokrotnych (#)	wszystkich	przebadanych		64	
		powtarzalnie reaktywnych (RR)		65	
		RR potwierdzonych		66	
Rok				numer wiersza	metoda serologiczna
liczba dawców WIELOKROTNYCH POWTÓRNYCH	przebadanych	wszystkich		34a	
		kobiet	wszystkich	35a	
			w wieku < 18	36a	
			w wieku 18-24	37a	
			w wieku 25-44	38a	
			w wieku 45-65	39a	
			w wieku > 65	40a	
		mężczyzn	wszystkich	41a	
			w wieku < 18	42a	
			w wieku 18-24	43a	
			w wieku 25-44	44a	
			w wieku 45-65	45a	
			w wieku > 65	46a	
		powtarzalnie reaktywnych (RR)		47a	
	RR potwierdzonych	TPHA+/WB+		48a	
		TPHA+/CMIA+		49a	
		WB+/CMIA+		50a	
	liczba dawców z anty-TP RR z TPHA+/WB+ lub CMIA+	wszystkich		51a	
		kobiet	wszystkich	52a	
			w wieku < 18	53a	
			w wieku 18-24	54a	
			w wieku 25-44	55a	
			w wieku 45-65	56a	
w wieku > 65			57a		
mężczyzn		wszystkich	58a		
		w wieku < 18	59a		
		w wieku 18-24	60a		
	w wieku 25-44	61a			

			w wieku 45-65	62a	
			w wieku > 65	63a	
liczba donacji od dawców wielokrotnych powtórnych (#)	wszystkich	przebadanych		64a	
		powtarzalnie reaktywnych (RR)		65a	
		RR potwierdzonych		66a	
nazwa testu przeglądowego serologicznego:				100	
nazwa testu weryfikacyjnego:				101	
KOMENTARZE:				102	
# gdy w danym roku kalendarzowym nastąpiła zmiana testu/metody prowadzenia badania przeglądowego należy podać w nawiasie dane dotyczące liczby donacji dla drugiej metody/testu (.....)					

Tabela 16.8.5: Dane dotyczące zakażenia B19V, HAV u dawców

RCKiK							
Rok badania					numer wiersza	r.	
Rok donacji ^						r.	r.
liczba dawców PIERWSZORAZOWYCH JEDNOKROTNYCH	przebadanych	wszystkich		1			
		kobiet	wszystkich	2			
			w wieku < 18	3			
			w wieku 18-24	4			
			w wieku 25-44	5			
			w wieku 45-65	6			
			w wieku > 65	7			
		mężczyzn	wszystkich	8			
			w wieku < 18	9			
			w wieku 18-24	10			
			w wieku 25-44	11			
			w wieku 45-65	12			
			w wieku > 65	13			
	reaktywnych DNA B19/HAV			14			
	potwierdzonych	DNA B19		15			
		RNA HAV		16			
	liczba dawców z DNA B19/RNA HAV (potwierdzonych)	wszystkich		17			
		kobiet	wszystkich	18			
			w wieku < 18	19			

			w wieku 18-24	20			
			w wieku 25-44	21			
			w wieku 45-65	22			
			w wieku > 65	23			
		mężczyzn	wszystkich	24			
			w wieku < 18	25			
			w wieku 18-24	26			
			w wieku 25-44	27			
			w wieku 45-65	28			
			w wieku > 65	29			
liczba donacji od dawców pierwszorazowych jednokrotnych (#)	wszystkich	przebadanych		30			
		reaktywnych		31			
		potwierdzonych		32			
Rok badania					numer wiersza	r.	
Rok donacji ^						r.	r.
liczba dawców PIERWSZORAZOWYCH POWTÓRNYCH	przebadanych	wszystkich		1a			
		kobiet	wszystkich	2a			
			w wieku < 18	3a			
			w wieku 18-24	4a			
			w wieku 25-44	5a			
			w wieku 45-65	6a			
			w wieku > 65	7a			
		mężczyzn	wszystkich	8a			
			w wieku < 18	9a			
			w wieku 18-24	10a			
			w wieku 25-44	11a			
			w wieku 45-65	12a			
			w wieku > 65	13a			
	reaktywnych DNA B19/HAV			14a			
	potwierdzonych	DNA B19		15a			
		RNA HAV		16a			
	liczba dawców z DNA B19/RNA HAV (potwierdzonych)	wszystkich		17a			
		kobiet	wszystkich	18a			
			w wieku < 18	19a			

			w wieku 18-24	20a			
			w wieku 25-44	21a			
			w wieku 45-65	22a			
			w wieku > 65	23a			
		mężczyzn	wszystkich	24a			
			w wieku < 18	25a			
			w wieku 18-24	26a			
			w wieku 25-44	27a			
			w wieku 45-65	28a			
			w wieku > 65	29a			
liczba donacji od dawców pierwszorazowych powtórnych (#)	wszystkich	przebadanych		30a			
		reaktywnych		31a			
		potwierdzonych		32a			
Rok badania					numer wiersza	r.	
Rok donacji ^						r.	r.
liczba dawców WIELOKROTNYCH	przebadanych	wszystkich		33			
		kobiet	wszystkich	34			
			w wieku < 18	35			
			w wieku 18-24	36			
			w wieku 25-44	37			
			w wieku 45-65	38			
			w wieku > 65	39			
		mężczyzn	wszystkich	40			
			w wieku < 18	41			
			w wieku 18-24	42			
			w wieku 25-44	43			
			w wieku 45-65	44			
			w wieku > 65	45			
	reaktywnych DNA B19/HAV			46			
	potwierdzonych	DNA B19		47			
		RNA HAV		48			
	liczba dawców z DNA B19/RNA HAV (potwierdzonych)	wszystkich		49			
		kobiet	wszystkich	50			
			w wieku < 18	51			

			w wieku 18-24	52			
			w wieku 25-44	53			
			w wieku 45-65	54			
			w wieku > 65	55			
		mężczyzn	wszystkich	56			
			w wieku < 18	57			
			w wieku 18-24	58			
			w wieku 25-44	59			
			w wieku 45-65	60			
			w wieku > 65	61			
liczba donacji od dawców wielokrotnych (#)	wszystkich	przebadanych		62			
		reaktywnych		63			
		potwierdzonych		64			
Rok badania					numer wiersza	r.	
Rok donacji ^						r.	r.
liczba dawców WIELOKROTNYCH POWTÓRNYCH	przebadanych	wszystkich		33a			
		kobiet	wszystkich	34a			
			w wieku < 18	35a			
			w wieku 18-24	36a			
			w wieku 25-44	37a			
			w wieku 45-65	38a			
			w wieku > 65	39a			
		mężczyzn	wszystkich	40a			
			w wieku < 18	41a			
			w wieku 18-24	42a			
			w wieku 25-44	43a			
			w wieku 45-65	44a			
			w wieku > 65	45a			
	reaktywnych DNA B19/HAV			46a			
	potwierdzonych	DNA B19		47a			
		RNA HAV		48a			
	liczba dawców z DNA B19/RNA HAV (potwierdzonych)	wszystkich		49a			
		kobiet	wszystkich	50a			
			w wieku < 18	51a			
			w wieku 18-24	52a			

			w wieku 25-44	53a		
			w wieku 45-65	54a		
			w wieku > 65	55a		
		mężczyzn	wszystkich	56a		
			w wieku < 18	57a		
			w wieku 18-24	58a		
			w wieku 25-44	59a		
			w wieku 45-65	60a		
			w wieku > 65	61a		
liczba donacji od dawców wielokrotnych powtórnych (#)	wszystkich	przebadanych		62a		
		reaktywnych		63a		
		potwierdzonych		64a		
nazwa testu NAT w RCKiK:				100		
nazwa testu weryfikacyjnego:				101		
KOMENTARZE:				102		
# gdy w danym roku kalendarzowym nastąpiła zmiana testu/metody prowadzenia badania należy podać w nawiasie dane dotyczące liczby donacji dla drugiej metody/testu (.....)						
^ w przypadku gdy badania obejmują donacje z dłuższego okresu czasu niż uwzględniony należy dołączyć kolumny						

Tabela 16.8.6: Dane dotyczące zakażonych donacji seronegatywnych

nr	RCKiK	marker wykryty w donacji seronegatywnej	data identyfikacji	nr donacji	status dawcy	data urodzenia	płeć	badanie przeglądowe			badanie weryfikacyjne		dodatkowo wykryto markery	przeładowy test serologiczny którym badana była donacja	liczba dni od poprzedniej donacji	test NAT którym badano poprzednią donację
								test	wielkość puli	wynik	test	liczba reaktywnych/powtórzeń				

Tabela 16.8.7: Dane dotyczące zakażonych donacji serododatnich

nr	RCKiK	wynik dodatni w badaniu serologicznym [wartość S/CO]	data identyfikacji [data wyniku RR]	nr donacji	status dawcy	data urodzenia	płeć	przeładowy test serologiczny którym badana była donacja	badanie weryfikacyjne		badanie przeglądowe NAT			dodatkowo wykryte markery	wcześniejsza donacja (dotyczy wyłącznie dawców wielokrotnych)		
									serologiczny test potwierdzenia lub NAT w IHiT	wynik (liczba reaktywnych/powtórzeń, reaktywności w WB)	test	wielkość puli	wynik		data pobrania	liczba dni od donacji indeksowej	test

Tabela 16.9: Niepożądane reakcje

L.p.	RCKiK						
9.1.	Niepożądane reakcje po przetoczeniu KPK						
9.1.1.		Liczba przetoczonych jednostek KPK					
9.1.2.		Liczba biorców, u których wykonano przetoczenie KPK					
			Poziom przyczynowości				
			TO	0	1	2	3
9.1.3.	Liczba przypadków niedokrwistości immunohemolitycznej						
9.1.3.1.		W tym z powodu niezgodności ABO					
9.1.3.1.0.		w tym <u>poważnych</u> niepożądanych reakcji *					
9.1.3.1.1.		W tym zakończonych śmiercią					
9.1.3.2.		W tym z powodu niezgodności w antygenie D					
9.1.3.2.0.		w tym <u>poważnych</u> niepożądanych reakcji *					
9.1.3.2.1.		W tym zakończonych śmiercią					
9.1.3.3.		W tym z powodu niezgodności w innych antygenach układu Rh - <u>podać jakich</u>					
9.1.3.3.0.		w tym <u>poważnych</u> niepożądanych reakcji *					
9.1.3.3.1.		W tym zakończonych śmiercią					
9.1.3.4.		W tym z powodu niezgodności w innych układach grupowych - <u>podać jakich</u>					
9.1.3.4.0.		w tym <u>poważnych</u> niepożądanych reakcji *					
9.1.3.4.1.		W tym zakończonych śmiercią					
9.1.4.	Liczba przypadków niedokrwistości nieimmunohemolitycznej						
9.1.4.0.		w tym <u>poważnych</u> niepożądanych reakcji *					
9.1.4.1.		W tym zakończonych śmiercią					
9.1.5.	Liczba przypadków poprzetoczeniowych zakażeń bakteryjnych						
9.1.5.0.		w tym <u>poważnych</u> niepożądanych reakcji *					
9.1.5.1.		W tym zakończonych śmiercią					
9.1.6.	Liczba przypadków anafilaksji/nadwrażliwości						
9.1.6.0.		w tym <u>poważnych</u> niepożądanych reakcji *					
9.1.6.1.		W tym zakończonych śmiercią					
9.1.7.	Liczba przypadków poprzetoczeniowej ostrej niewydolności oddechowej						
9.1.7.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *					
9.1.7.1.		W tym zakończonych śmiercią					
9.1.8.	Liczba przypadków innych zaburzeń w układzie oddechowym						
9.1.8.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *					
9.1.8.1.		W tym zakończonych śmiercią					
9.1.9.	Liczba przypadków poprzetoczeniowych zakażeń HBV						
9.1.9.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *					
9.1.9.1.		W tym zakończonych śmiercią					
9.1.10.	Liczba przypadków poprzetoczeniowych zakażeń HCV						

9.1.10.0 .			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.1.10.1 .			W tym zakończonych śmiercią						
9.1.11. .	Liczba przypadków poprzetoczeniowych zakażeń HIV 1 / 2								
9.1.11.0 .			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.1.11.1 .			W tym zakończonych śmiercią						
9.1.12. .	Liczba przypadków innych poprzetoczeniowych zakażeń wirusowych - <u>podać jakich</u>								
9.1.12.0 .			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.1.12.1 .			W tym zakończonych śmiercią						
9.1.13. .	Liczba przypadków poprzetoczeniowych zakażeń pasożytniczych								
9.1.13.1 .		W tym zakażeń malarią							
9.1.13.1 .0.			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.1.13.1 .1			W tym zakończonych śmiercią						
9.1.13.2 .		W tym innych poprzetoczeniowych zakażeń pasożytniczych - <u>podać podać jakich</u>							
9.1.13.2 .0.			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.1.13.2 .1.			W tym zakończonych śmiercią						
9.1.14. .	Liczba przypadków poprzetoczeniowej plamicy małopłytkowej								
9.1.14.0 .		w tym poważnych niepożądanych reakcji *							
9.1.14.1 .		W tym zakończonych śmiercią							
9.1.15. .	Liczba przypadków choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi								
9.1.15.0 .		w tym poważnych niepożądanych reakcji *							
9.1.15.1 .		W tym zakończonych śmiercią							
9.1.16. .	Liczba przypadków opóźnionej reakcji hemolitycznej (DHTR)								
9.1.16.0 .		w tym poważnych niepożądanych reakcji *							
9.1.16.1 .		W tym zakończonych śmiercią							
9.1.16.2 .		Podać swoistość wykrytych przeciwciał							
9.1.16.3 .		Podać zarejestrowane objawy kliniczne i czas wystąpienia							
9.1.16.4 .		W tym liczba przypadków wykrytych tylko na podstawie badań laboratoryjnych							
9.1.17. .	Liczba przypadków niehemolitycznej reakcji gorączkowej								
9.1.17.0 .		w tym poważnych niepożądanych reakcji *							
9.1.17.1 .		W tym zakończonych śmiercią							
9.1.18. .	Liczba przypadków hemolizy niezwiązanej z przetoczeniem obcogrupowym								
9.1.18.0 .		w tym poważnych niepożądanych reakcji *							
9.1.18.1 .		W tym zakończonych śmiercią							
9.1.19. .	Liczba przypadków przeciążenia układu krążenia								
9.1.19.0 .		w tym poważnych niepożądanych reakcji *							

9.1.19.1		W tym zakończonych śmiercią						
9.1.20.	Liczba przypadków innych zaburzeń w układzie krążenia							
9.1.20.0		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.1.20.1		W tym zakończonych śmiercią						
9.1.21.	<u>Liczba przypadków innych niepożądanych reakcji - podać jakich</u>							
9.1.21.0	-	w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.1.21.1		W tym zakończonych śmiercią						
9.2.	Niepożądane reakcje po przetoczeniu KKCz							
9.2.1.	Liczba przetoczonych jednostek KKCz							
9.2.2.	Liczba biorców, u których wykonano przetoczenie KKCz							
			<i>Poziom przyczynowości</i>					
			TO	0	1	2	3	
9.2.3.	Liczba przypadków niedokrwistości immunohemolitycznej							
9.2.3.1.	W tym z powodu niezgodności ABO							
9.2.3.1.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.2.3.1.1.		W tym zakończonych śmiercią						
9.2.3.2.	W tym z powodu niezgodności w antygenie D							
9.2.3.2.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.2.3.2.1.		W tym zakończonych śmiercią						
9.2.3.3.	<u>W tym z powodu niezgodności w innych antygenach układu Rh - podać jakich.....</u>							
9.2.3.3.0.	-	w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.2.3.3.1.		W tym zakończonych śmiercią						
9.2.3.4.	<u>W tym z powodu niezgodności w innych układach grupowych - podać jakich.....</u>							
9.2.3.4.0.	-	w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.2.3.4.1.		W tym zakończonych śmiercią						
9.2.4.	Liczba przypadków niedokrwistości nieimmunohemolitycznej							
9.2.4.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.2.4.1.		W tym zakończonych śmiercią						
9.2.5.	Liczba przypadków poprzetoczeniowych zakażeń bakteryjnych							
9.2.5.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.2.5.1.		W tym zakończonych śmiercią						
9.2.6.	Liczba przypadków anafilaksji/nadwrażliwości							
9.2.6.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.2.6.1.		W tym zakończonych śmiercią						
9.2.7.	Liczba przypadków poprzetoczeniowej ostrej niewydolności oddechowej							
9.2.7.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.2.7.1.		W tym zakończonych śmiercią						

9.2.8.	Liczba przypadków innych zaburzeń w układzie oddechowym							
9.2.8.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.2.8.1.		W tym zakończonych śmiercią						
9.2.9.	Liczba przypadków poprzetoczeniowych zakażeń HBV							
9.2.9.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.2.9.1.		W tym zakończonych śmiercią						
9.2.10.	Liczba przypadków poprzetoczeniowych zakażeń HCV							
9.2.10.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.2.10.1.		W tym zakończonych śmiercią						
9.2.11.	Liczba przypadków poprzetoczeniowych zakażeń HIV ½							
9.2.11.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.2.11.1.		W tym zakończonych śmiercią						
9.2.12.	<u>Liczba przypadków innych poprzetoczeniowych zakażeń wirusowych (podać jakich)</u>							
9.2.12.0.	-	w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.2.12.1.		W tym zakończonych śmiercią						
9.2.13.	Liczba przypadków poprzetoczeniowych zakażeń pasożytniczych							
9.2.13.1.		W tym zakażeń malarią						
9.2.13.1.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.2.13.1.1.		W tym zakończonych śmiercią						
9.2.13.2.		<u>W tym innych poprzetoczeniowych zakażeń pasożytniczych (podać jakich)</u>						
9.2.13.2.0.		- w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.2.13.2.1.		W tym zakończonych śmiercią						
9.2.14.	Liczba przypadków poprzetoczeniowej plamicy małopłytkowej							
9.2.14.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.2.14.1.		W tym zakończonych śmiercią						
9.2.15.	Liczba przypadków choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi							
9.2.15.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.2.15.1.		W tym zakończonych śmiercią						
9.2.16.	Liczba przypadków opóźnionej reakcji hemolitycznej (DHTR)							
9.2.16.1.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.2.16.2.		W tym zakończonych śmiercią						
9.2.16.3.		Podać swoistość wykrytych przeciwciał	0					
9.2.16.4.		Podać zarejestrowane objawy kliniczne i czas wystąpienia	0					
9.2.16.5.		W tym liczba przypadków wykrytych tylko na podstawie badań laboratoryjnych						
9.2.17.	Liczba przypadków niehemolitycznej reakcji gorączkowej							

9.2.17.0			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.2.17.1			W tym zakończonych śmiercią						
9.2.18.	Liczba przypadków hemolizy niezwiązanej z przetoczeniem obcogrupowym								
9.2.18.0			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.2.18.1			W tym zakończonych śmiercią						
9.2.19.	Liczba przypadków przeciążenia układu krążenia								
9.2.19.0			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.2.19.1			W tym zakończonych śmiercią						
9.2.20.	Liczba przypadków innych zaburzeń w układzie krążenia								
9.2.20.0			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.2.20.1			W tym zakończonych śmiercią						
9.2.21.	<u>Liczba przypadków innvch niepożadanvch reakcji (podać jakich.....)</u>								
9.2.21.0	-		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.2.21.1			W tym zakończonych śmiercią						
9.3.	Niepożądane reakcje po przetoczeniu KKP								
9.3.1.	Liczba przetoczonych jednostek KKP								0
9.3.2.	Liczba biorców, u których wykonano przetoczenie KKP								0
				<i>Poziom przyczynowości</i>					
				TO	0	1	2	3	
9.3.3.	Liczba przypadków niedokrwistości immunohemolitycznej								
9.3.3.1.	W tym z powodu niezgodności ABO								
9.3.3.1.0.			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.3.3.1.1.			W tym zakończonych śmiercią						
9.3.3.2.	W tym z powodu niezgodności w antygenie D								
9.3.3.2.0.			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.3.3.2.1.			W tym zakończonych śmiercią						
9.3.3.3.	<u>W tym z powodu niezgodności w innych antygenach układu Rh - podać jakich.....</u>								
9.3.3.3.0.	-		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.3.3.3.1.			W tym zakończonych śmiercią						
9.3.3.4.	<u>W tym z powodu niezgodności w innych układach grupowych - podać jakich.....</u>								
9.3.3.4.0.	-		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.3.3.4.1.			W tym zakończonych śmiercią						
9.3.4.	Liczba przypadków niedokrwistości nieimmunohemolitycznej								
9.3.4.0.			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.3.4.1.			W tym zakończonych śmiercią						
9.3.5.	Liczba przypadków poprzetoczeniowych zakażeń bakteryjnych								

9.3.5.0.			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.3.5.1.			W tym zakończonych śmiercią						
9.3.6.	Liczba przypadków anafilaksji/nadwrażliwości								
9.3.6.0.			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.3.6.1.			W tym zakończonych śmiercią						
9.3.7.	Liczba przypadków poprzetoczeniowej ostrej niewydolności oddechowej								
9.3.7.0.			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.3.7.1.			W tym zakończonych śmiercią						
9.3.8.	Liczba przypadków innych zaburzeń w układzie oddechowym								
9.3.8.0.			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.3.8.1.			W tym zakończonych śmiercią						
9.3.9.	Liczba przypadków poprzetoczeniowych zakażeń HBV								
9.3.9.0.			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.3.9.1.			W tym zakończonych śmiercią						
9.3.10.	Liczba przypadków poprzetoczeniowych zakażeń HCV								
9.3.10.0.			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.3.10.1.			W tym zakończonych śmiercią						
9.3.11.	Liczba przypadków poprzetoczeniowych zakażeń HIV ½								
9.3.11.0.			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.3.11.1.			W tym zakończonych śmiercią						
9.3.12.	<u>Liczba przypadków innych poprzetoczeniowych zakażeń wirusowych (podać jakich</u>								
9.3.12.0.	-		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.3.12.1.			W tym zakończonych śmiercią						
9.3.13.	Liczba przypadków poprzetoczeniowych zakażeń pasożytniczych								
9.3.13.1.	W tym zakażeń malarią								
9.3.13.1.0.			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.3.13.1.1.			W tym zakończonych śmiercią						
9.3.13.2.	<u>W tym innych poprzetoczeniowych zakażeń pasożytniczych (podać jakich</u>								
9.3.13.2.0.	-		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.3.13.2.1.			W tym zakończonych śmiercią						
9.3.14.	Liczba przypadków poprzetoczeniowej plamicy małopłytkowej								
9.3.14.0.			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.3.14.1.			W tym zakończonych śmiercią						
9.3.15.	Liczba przypadków choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi								
9.3.15.0.			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.3.15.1.			W tym zakończonych śmiercią						
9.3.16.	Liczba przypadków opóźnionej reakcji hemolitycznej (DHTR)								

9.16.0.			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.16.1.			W tym zakończonych śmiercią						
9.3.16.2.		Podać swoistość wykrytych przeciwciał							
9.3.16.3.		Podać zarejestrowane objawy kliniczne i czas wystąpienia							
9.3.16.4.		W tym liczba przypadków wykrytych tylko na podstawie badań laboratoryjnych							
9.3.17.	Liczba przypadków niehemolitycznej reakcji gorączkowej								
9.3.17.0.			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.3.17.1.			W tym zakończonych śmiercią						
9.3.18.	Liczba przypadków hemolizy niezwiązanej z przetoczeniem obcogrupowym								
9.3.18.0.			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.3.18.1.			W tym zakończonych śmiercią						
9.3.19.	Liczba przypadków przeciążenia układu krążenia								
9.3.19.0.			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.3.19.1.			W tym zakończonych śmiercią						
9.3.20.	Liczba przypadków innych zaburzeń w układzie krążenia								
9.3.20.0.			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.3.20.1.			W tym zakończonych śmiercią						
9.3.21.	<u>Liczba przypadków innych niepożądanych reakcji (podać jakich</u>								
9.3.21.0.	-		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.3.21.1.			W tym zakończonych śmiercią						
9.4.	Niepożądane reakcje po przetoczeniu osocza								
9.4.1.		Liczba przetoczonych jednostek osocza							
9.4.2.		Liczba biorców, u których wykonano przetoczenie osocza							
				<i>Poziom przyczynowości</i>					
				TO	0	1	2	3	
9.4.3.	Liczba przypadków niedokrwistości immunohemolitycznej								
9.4.3.1.			W tym z powodu niezgodności ABO						
9.4.3.1.0.			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.4.3.1.1.			W tym zakończonych śmiercią						
9.4.3.2.			W tym z powodu niezgodności w antygenie D						
9.4.3.2.0.			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.4.3.2.1.			W tym zakończonych śmiercią						
9.4.3.3.			<u>W tym z powodu niezgodności w innych antygenach układu Rh - podać jakich.....</u>						
9.4.3.3.0.	-		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.4.3.3.1.			W tym zakończonych śmiercią						

9.4.3.4.		<u>W tym z powodu niezgodności w innych układach grupowych - podać jakich.....</u>						
9.4.3.4.0.	-	w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.4.3.4.1.		W tym zakończonych śmiercią						
9.4.4.	Liczba przypadków niedokrwistości nieimmunohemolitycznej							
9.4.4.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.4.4.1.		W tym zakończonych śmiercią						
9.4.5.	Liczba przypadków poprzetoczeniowych zakażeń bakteryjnych							
9.4.5.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.4.5.1.		W tym zakończonych śmiercią						
9.4.6.	Liczba przypadków anafilaksji/nadwrażliwości							
9.4.6.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.4.6.1.		W tym zakończonych śmiercią						
9.4.7.	Liczba przypadków poprzetoczeniowej ostrej niewydolności oddechowej							
9.4.7.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.4.7.1.		W tym zakończonych śmiercią						
9.4.8.	Liczba przypadków innych zaburzeń w układzie oddechowym							
9.4.8.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.4.8.1.		W tym zakończonych śmiercią						
9.4.9.	Liczba przypadków poprzetoczeniowych zakażeń HBV							
9.4.9.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.4.9.1.		W tym zakończonych śmiercią						
9.4.10.	Liczba przypadków poprzetoczeniowych zakażeń HCV							
9.4.10.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.4.10.1.		W tym zakończonych śmiercią						
9.4.11.	Liczba przypadków poprzetoczeniowych zakażeń HIV ½							
9.4.11.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.4.11.1.		W tym zakończonych śmiercią						
9.4.12.	<u>Liczba przypadków innych poprzetoczeniowych zakażeń wirusowych (podać jakich.....)</u>							
9.4.12.0.	-	w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.4.12.1.		W tym zakończonych śmiercią						
9.4.13.	Liczba przypadków poprzetoczeniowych zakażeń pasożytniczych							
9.4.13.1.		W tym zakażeń malarią						
9.4.13.1.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.4.13.1.1.		W tym zakończonych śmiercią						
9.4.13.2.		<u>W tym innych poprzetoczeniowych zakażeń pasożytniczych (podać jakich.....)</u>						
9.4.13.2.0.	-	w tym poważnych niepożądanych reakcji *						

9.4.13.2 .1.			W tym zakończonych śmiercią						
9.4.14.	Liczba przypadków poprzetoczeniowej plamicy małopłytkowej								
9.4.14.0 .			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.4.14.1 .			W tym zakończonych śmiercią						
9.4.15.	Liczba przypadków choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi								
9.4.15.0 .			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.4.15.1 .			W tym zakończonych śmiercią						
9.4.16.	Liczba przypadków opóźnionej reakcji hemolitycznej (DHTR)								
9.4.16.0 .			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.4.16.1 .			W tym zakończonych śmiercią						
9.4.16.2 .	Podać swoistość wykrytych przeciwciał								
9.4.16.3 .	Podać zarejestrowane objawy kliniczne i czas wystąpienia								
9.4.16.4 .	W tym liczba przypadków wykrytych tylko na podstawie badań laboratoryjnych								
9.4.17.	Liczba przypadków niehemolitycznej reakcji gorączkowej								
9.4.17.0 .			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.4.17.1 .	W tym zakończonych śmiercią								
9.4.18.	Liczba przypadków hemolizy niezwiązanej z przetoczeniem obcogrupowym								
9.4.18.0 .			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.4.18.1 .	W tym zakończonych śmiercią								
9.4.19.	Liczba przypadków przeciążenia układu krążenia								
9.4.19.0 .			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.4.19.1 .	W tym zakończonych śmiercią								
9.4.20.	Liczba przypadków innych zaburzeń w układzie krążenia								
9.4.20.0 .			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.4.20.1 .	W tym zakończonych śmiercią								
9.4.21.	<u>Liczba przypadków innych niepożądanych reakcji (podać jakich)</u>								
9.4.21.0 .	-		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.4.21.1 .	W tym zakończonych śmiercią								
9.5.	Niepożądane reakcje po przetoczeniu innego składnika krwi (jakiego:)								
9.5.0.			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.5.1.			W tym zakończonych śmiercią						
9.5.2.	Liczba wydanych jednostek								
9.5.3.	Liczba przetoczonych jednostek								
9.5.4.	Liczba biorców, u których wykonano przetoczenie								
				Poziom przyczynowości					
				TO	0	1	2	3	
9.5.5.	Liczba przypadków niedokrwistości immunohemolitycznej								

9.5.5.1.	W tym z powodu niezgodności ABO						
9.5.5.1.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *					
9.5.5.1.1.		W tym zakończonych śmiercią					
9.5.5.2.	W tym z powodu niezgodności w antygenie D						
9.5.5.2.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *					
9.5.5.2.1.		W tym zakończonych śmiercią					
9.5.5.3.	<u>W tym z powodu niezgodności w innych antygenach układu Rh - podać jakich.....</u>						
9.5.5.3.0.	-	w tym poważnych niepożądanych reakcji *					
9.5.5.3.1.		W tym zakończonych śmiercią					
9.5.5.4.	<u>W tym z powodu niezgodności w innych układach grupowych - podać jakich.....</u>						
9.5.5.4.0.	-	w tym poważnych niepożądanych reakcji *					
9.5.5.4.1.		W tym zakończonych śmiercią					
9.5.6.	Liczba przypadków niedokrwistości nieimmunohemolitycznej						
9.5.6.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *					
9.5.6.1.		W tym zakończonych śmiercią					
9.5.7.	Liczba przypadków poprzetoczeniowych zakażeń bakteryjnych						
9.5.7.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *					
9.5.7.1.		W tym zakończonych śmiercią					
9.5.8.	Liczba przypadków anafilaksji/nadwrażliwości						
9.5.8.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *					
9.5.7-8.1.		W tym zakończonych śmiercią					
9.5.9.	Liczba przypadków poprzetoczeniowej ostrej niewydolności oddechowej						
9.5.9.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *					
9.5.9.1.		W tym zakończonych śmiercią					
9.5.9.10.	Liczba przypadków innych zaburzeń w układzie oddechowym						
9.5.9.10.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *					
9.5.9.10.1.		W tym zakończonych śmiercią					
9.5.11.	Liczba przypadków poprzetoczeniowych zakażeń HBV						
9.5.11.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *					
9.5.11.1.		W tym zakończonych śmiercią					
9.5.12.	Liczba przypadków poprzetoczeniowych zakażeń HCV						
9.5.12.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *					
9.5.12.1.		W tym zakończonych śmiercią					
9.5.13.	Liczba przypadków poprzetoczeniowych zakażeń HIV ½						
9.5.13.0.		w tym poważnych niepożądanych reakcji *					

9.5.13.1 .			W tym zakończonych śmiercią						
9.5.14. .	<u>Liczba przypadków innych poprzetoczeniowych zakażeń wirusowych (podać jakich</u>								
9.5.14.0 .	-		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.5.14.1 .			W tym zakończonych śmiercią						
9.5.15. .	Liczba przypadków poprzetoczeniowych zakażeń pasożytniczych								
9.5.15.0 .		W tym zakażeń malarią							
9.5.15.1 .			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.5.15.2 .			W tym zakończonych śmiercią						
9.5.15.3 .		<u>W tym innych poprzetoczeniowych zakażeń pasożytniczych (podać jakich</u>							
9.5.15.3 .0.	-		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.5.15.3 .1.			W tym zakończonych śmiercią						
9.5.16. .	Liczba przypadków poprzetoczeniowej plamicy małopłytkowej								
9.5.16.0 .			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.5.15.1 .			W tym zakończonych śmiercią						
9.5.17. .	Liczba przypadków choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi								
9.5.17.0 .			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.5.17.1 .			W tym zakończonych śmiercią						
9.5.18. .	Liczba przypadków opóźnionej reakcji hemolitycznej (DHTR)								
9.5.18.0 .			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.5.18.1 .			W tym zakończonych śmiercią						
9.5.18.2 .		Podać swoistość wykrytych przeciwciał							
9.5.18.3 .		Podać zarejestrowane objawy kliniczne i czas wystąpienia							
9.5.18.4 .		W tym liczba przypadków wykrytych tylko na podstawie badań laboratoryjnych							
9.5.19. .	Liczba przypadków niehemolitycznej reakcji gorączkowej								
9.5.19.0 .			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.5.19.1 .			W tym zakończonych śmiercią						
9.5.20. .	Liczba przypadków hemolizy niezwiązanej z przetoczeniem obcogrupowym								
9.5.20.0 .			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.5.20.1 .			W tym zakończonych śmiercią						
9.5.21. .	Liczba przypadków przeciążenia układu krążenia								
9.5.21.0 .			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.5.21.1 .			W tym zakończonych śmiercią						
9.5.22. .	Liczba przypadków innych zaburzeń w układzie krążenia								
9.5.22.0 .			w tym poważnych niepożądanych reakcji *						

9.5.22.1 .			W tym zakończonych śmiercią						
9.5.23. .	<u>Liczba przypadków innych niepożądanych reakcji (podać jakich)</u>								
9.5.23.0 .	-		w tym poważnych niepożądanych reakcji *						
9.5.23.1 .			W tym zakończonych śmiercią						

Tabela 16.10: Niepożądane reakcje związane z oddawaniem krwi met. manualną

L.p.		
10.1.	Niepożądane reakcje związane z uszkodzeniem naczynia	
10.1.1.	Siniak lub krwiak	
10.1.1.1.		W tym stopnia 1 (każda wielkość, bez objawów)
10.1.1.2.		W tym stopnia 2 (każda wielkość, z objawami)
10.1.1.3.		W tym stopnia 3 (każda wielkość, z objawami + leczenie)
10.1.2.	Nakłucie tętnicy	
10.1.2.1.		W tym stopnia 1 (bez objawów + zasinienie)
10.1.2.2.		W tym stopnia 2 (z objawami + zasinienie)
10.1.2.3.		W tym stopnia 3 (z objawami + zasinienie + leczenie)
10.1.2.3.1.		W tym leczenie z powodu tętniaka rzekomego
10.1.2.3.2.		W tym leczenie z powodu zespołu przedziału
10.1.2.3.3.		W tym leczenie z powodu przetoki tętniczo-żyłnej
10.1.3.	Zakrzepica żyły pachowej	
10.1.4.	Zakrzepowe zapalenie żył	
10.2.	Niepożądane reakcje związane z uszkodzeniem nerwu	
10.2.1.	Bezpośrednim, przez igłę	
10.2.1.1.		W tym stopnia 1 (objawy < 7 dni)
10.2.1.2.		W tym stopnia 2 (objawy > 7 dni < 12 miesięcy)
10.2.1.3.		W tym stopnia 3 (objawy > 12 miesięcy lub konieczność leczenia)
10.2.2.	Pośrednim, przez krwiak	
10.2.2.1.		W tym stopnia 1 (objawy < 7 dni)
10.2.2.2.		W tym stopnia 2 (objawy > 7 dni < 12 miesięcy)
10.2.2.3.		W tym stopnia 3 (objawy > 12 miesięcy lub konieczność leczenia)
10.3.	Powikłania związane z uszkodzeniem ścięgna	
10.4.	Miejscowa reakcja alergiczna	
10.5.	Miejscowe zakażenie skóry	
10.6.	Reakcja naczynioruchowa	
10.6.1.	Natychmiastowa	
10.6.1.1.		W tym bez omdlenia
10.6.1.2.		W tym z omdleniem 1 stopnia (bez powikłań)
10.6.1.3.		W tym z omdleniem 2 stopnia (z powikłaniami)
10.6.1.4.		W tym z omdleniem 3 stopnia (z powikłaniami + konieczność leczenia)
10.6.2.	Opóźniona	
10.6.2.1.		W tym bez omdlenia
10.6.2.2.		W tym z omdleniem 1 stopnia (bez powikłań)
10.6.2.3.		W tym z omdleniem 2 stopnia (z powikłaniami)
10.6.2.4.		W tym z omdleniem 3 stopnia (z powikłaniami + konieczność leczenia)
10.7.	Objawy hiperwentylacji	
10.8.	Incydent sercowo-naczyniowy	
10.8.1.	W tym dusznica bolesna	
10.8.2.	W tym zawał mięśnia sercowego	
10.8.3.	W tym udar lub TIA (przemijający atak niedokrwienny)	
10.9.	Śmierć	
10.10.	Inne – podać jakie:	
10.10.1.		

10.10.2.	
10.10.3.	
10.10.4.....	

Tabela 16.11: Niepożądane reakcje związane z oddawaniem krwi met. automatyczną

L.p.			
11.1.	Niepożądane reakcje związane z uszkodzeniem naczynia		
11.1.1.	Siniak lub krwiak		
11.1.1.1.		W tym stopnia 1 (każda wielkość, bez objawów)	
11.1.1.2.		W tym stopnia 2 (każda wielkość, z objawami)	
11.1.1.3.		W tym stopnia 3 (każda wielkość, z objawami + leczenie)	
11.1.2.	Nakłucie tętnicy		
11.1.2.1.		W tym stopnia 1 (bez objawów + zasinienie)	
11.1.2.2.		W tym stopnia 2 (z objawami + zasinienie)	
11.1.2.3.		W tym stopnia 3 (z objawami + zasinienie + leczenie)	
11.1.2.3.1.			W tym leczenie z powodu tętniaka rzekomego
11.1.2.3.2.			W tym leczenie z powodu zespołu przedziału
11.1.2.3.3.			W tym leczenie z powodu przetoki tętniczo-żyłnej
11.1.3.	Zakrzepica żyły pachowej		
11.1.4.	Zakrzepowe zapalenie żył		
11.2.	Niepożądane reakcje związane z uszkodzeniem nerwu		
11.2.1.	Bezpośrednim, przez igłę		
11.2.1.1.		W tym stopnia 1 (objawy < 7 dni)	
11.2.1.2.		W tym stopnia 2 (objawy > 7 dni < 12 miesięcy)	
11.2.1.3.		W tym stopnia 3 (objawy > 12 miesięcy lub konieczność leczenia)	
11.2.2.	Pośrednim, przez krwiak		
11.2.2.1.		W tym stopnia 1 (objawy < 7 dni)	
11.2.2.2.		W tym stopnia 2 (objawy > 7 dni < 12 miesięcy)	
11.2.2.3.		W tym stopnia 3 (objawy > 12 miesięcy lub konieczność leczenia)	
11.3.	Niepożądane reakcje związane z uszkodzeniem ścięgna		
11.4.	Miejscowa reakcja alergiczna		
11.5.	Miejscowe zakażenie skóry		
11.6.	Reakcja naczynioruchowa		
11.6.1.	Natychmiastowa		
11.6.1.1.		W tym bez omdlenia	
11.6.1.2.		W tym z omdleniem 1 stopnia (bez powikłań)	
11.6.1.3.		W tym z omdleniem 2 stopnia (z powikłaniami)	
11.6.1.4.		W tym z omdleniem 3 stopnia (z powikłaniami + konieczność leczenia)	
11.6.2.	Opóźniona		
11.6.2.1.		W tym bez omdlenia	
11.6.2.2.		W tym z omdleniem 1 stopnia (bez powikłań)	
11.6.2.3.		W tym z omdleniem 2 stopnia (z powikłaniami)	
11.6.2.4.		W tym z omdleniem 3 stopnia (z powikłaniami + konieczność leczenia)	
11.7.	Objawy hiperwentylacji		
11.8.	Incydenty sercowo-naczyniowe		
11.8.1.	W tym dusznica bolesna		
11.8.2.	W tym zawał mięśnia sercowego		
11.8.3.	W tym udar lub TIA (przemijający atak niedokrwienny)		
11.9.	Niepożądane reakcje związane z zabiegiem automatycznego pobierania krwi		

11.9.1.	Uogólniona reakcja alergiczna
11.9.2.	Wstrząs anafilaktyczny
11.9.3.	Hemoliza
11.9.4.	Zator powietrzny
11.9.5.	Spadek ciśnienia w następstwie hipowolemii
11.9.6.	Krzepnięcie krwi
11.9.7.	Niepożądane działanie cytrynianu
11.10.	Śmierć
11.11.	Inne – podać jakie:
11.11.1.	

Tabela 16.12: Zdarzenia wpływające na jakość i bezpieczeństwo krwi

L.p.	
12.1.	Z powodu problemów podczas pobierania krwi pełnej
12.1.1.	w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *
12.1.2.	W tym związanych z uszkodzeniem produktu
12.1.2.1.	
12.1.3.	W tym spowodowanych awarią sprzętu
12.1.3.1.	
12.1.4.	W tym spowodowanych błędem ludzkim
12.1.4.1.	
12.1.5.	W tym spowodowanych innymi przyczynami (jakimi?)
12.1.5.1.	
12.2.	Z powodu problemów podczas aferezy
12.2.1.	w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *
12.2.2.	W tym związanych z uszkodzeniem produktu
12.2.2.1.	
12.2.3.	W tym spowodowanych awarią sprzętu
12.2.3.1.	
12.2.4.	W tym spowodowanych błędem ludzkim
12.2.4.1.	
12.2.5.	W tym spowodowanych innymi przyczynami (jakimi?)
12.2.5.1.	
12.3.	Z powodu problemów podczas badań kwalifikacyjnych donacji
12.3.1.	w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *
12.3.2.	W tym związanych z uszkodzeniem produktu
12.3.2.1.	
12.3.3.	W tym spowodowanych awarią sprzętu
12.3.3.1.	
12.3.4.	W tym spowodowanych błędem ludzkim
12.3.4.1.	
12.3.5.	W tym spowodowanych innymi przyczynami (jakimi?)
12.3.5.1.	
12.4.	Z powodu problemów podczas preparatyki
12.4.1.	w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *

12.4.2.		W tym związanych z uszkodzeniem produktu	
12.4.2.1.			w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *
12.4.3.		W tym spowodowanych awarią sprzętu	
12.4.3.1.			w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *
12.4.4.		W tym spowodowanych błędem ludzkim	
12.4.4.1.			w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *
12.4.5.		W tym spowodowanych innymi przyczynami (jakimi?)	
12.4.5.1.			w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *
12.5.	Z powodu problemów podczas przechowywania		
12.5.1.			w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *
12.5.2.		W tym związanych z uszkodzeniem produktu	
12.5.2.1.			w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *
12.5.3.		W tym spowodowanych awarią sprzętu	
12.5.3.1.			w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *
12.5.4.		W tym spowodowanych błędem ludzkim	
12.5.4.1.			w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *
12.5.5.		W tym spowodowanych innymi przyczynami (jakimi?)	
12.5.5.1.			w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *
12.6.	Z powodu problemów podczas wydawania		
12.6.1.		w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *	
12.6.2.		W tym związanych z uszkodzeniem produktu	
12.6.2.1.			w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *
12.6.3.		W tym spowodowanych awarią sprzętu	
12.6.3.1.			w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *
12.6.4.		W tym spowodowanych błędem ludzkim	
12.6.4.1.			w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *
12.6.5.		W tym spowodowanych innymi przyczynami (jakimi?)	
12.6.5.1.			w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *
12.7.	Z powodu problemów podczas transportu		
12.7.1.		w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *	
12.7.2.		W tym związanych z uszkodzeniem produktu	
12.7.2.1.			w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *
12.7.3.		W tym spowodowanych awarią sprzętu	
12.7.3.1.			w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *
12.7.4.		W tym spowodowanych błędem ludzkim	
12.7.4.1.			w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *
12.7.5.		W tym spowodowanych innymi przyczynami (jakimi?)	
12.7.5.1.			w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *
12.8.	Z powodu problemów ze stosowanymi materiałami		
12.8.1.		w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *	
12.8.2.		W tym związanych z uszkodzeniem produktu	
12.8.2.1.			w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *
12.8.3.		W tym spowodowanych awarią sprzętu	
12.8.3.1.			w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *
12.8.4.		W tym spowodowanych błędem ludzkim	

12.8.4.1.			w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *
12.8.5.		W tym spowodowanych innymi przyczynami (jakimi?)	
12.8.5.1.			w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *
12.9.	Z powodu innych problemów (jakich?)		
12.9.1.			w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *
12.9.2.		W tym związanych z uszkodzeniem produktu	
12.9.2.1.			w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *
12.9.3.		W tym spowodowanych awarią sprzętu	
12.9.3.1.			w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *
12.9.4.		W tym spowodowanych błędem ludzkim	
12.9.4.1.			w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *
12.9.5.		W tym spowodowanych innymi przyczynami (jakimi?)	
12.9.5.1.			w tym poważnych zdarzeń niepożądanych *

17 Dział farmacji szpitalnej w RCKiK

W jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi tworzy się dział farmacji szpitalnej.

17.1 Zadania

Do zadań działu farmacji szpitalnej w RCKiK należy świadczenie usług farmaceutycznych, polegających w szczególności na:

- 1) przyjmowaniu, przechowywaniu oraz wydawaniu produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia, desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych;
- 2) udzielaniu informacji o produktach leczniczych, w tym produktach krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia, desmopresyny oraz wyrobach medycznych bezpośrednio z nimi związanych;
- 3) organizowaniu zaopatrzenia oddziałów terenowych publicznej służby krwi w produkty lecznicze, w tym produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia, desmopresynę i wyroby medyczne bezpośrednio z nimi związane, w tym w porozumieniu z NCK;
- 4) wydawanie podmiotom leczniczym, na zlecenie NCK, oraz pacjentom indywidualnym produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie szczegółowego wzoru zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę (Dz. U. poz.2414);
- 5) udziale w monitorowaniu działań niepożądanych produktów leczniczych;
- 6) udziale w racjonalizacji farmakoterapii;
- 7) współuczestniczeniu w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi, w tym produktami krwiopochodnymi, rekombinowanymi koncentratami czynników krzepnięcia i desmopresyną oraz wyrobami medycznymi bezpośrednio z nimi związanymi, w tym prowadzeniu dokumentacji;
- 8) ustalaniu procedur wydawania produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych do jednostek terenowych publicznej służby krwi, działów RCKiK a także podmiotów leczniczych oraz pacjentów indywidualnych;
- 9) prowadzeniu sprawozdawczości w zakresie przewidzianym dla NCK;
- 10) współuczestniczeniu w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi, w tym produktami krwiopochodnymi, rekombinowanymi koncentratami czynników krzepnięcia i desmopresyną oraz wyrobami medycznymi bezpośrednio z nimi związanymi przez przekazywanie na polecenie NCK, takich produktów pomiędzy działami farmacji szpitalnej RCKiK oraz do aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej podmiotów leczniczych, w celu zapewnienia ciągłości zabezpieczenia potrzeb leczniczych;
- 11) zaopatrywaniu podmiotów leczniczych wykonujących na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w trybie art. 106 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz.944 tj.).

17.2 Wymagania lokalowe

17.2.1 Wymagania ogólne

Dział farmacji szpitalnej w RCKiK stanowi odrębną komórkę organizacyjną.

Lokal działu farmacji szpitalnej w RCKiK spełnia wymagania techniczne, sanitarnohigieniczne oraz bezpieczeństwa i higieny pracy określone w odrębnych przepisach dla budynku użyteczności publicznej i pomieszczeń pracy, stosownie do realizowanych zadań.

Kierownik działu farmacji szpitalnej w RCKiK zapewnia prawidłową organizację dostaw oraz zaopatrywanie jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi w produkty lecznicze, w tym produkty krwiopochodne, rekombinowane czynniki krzepnięcia oraz desmopresynę i wyroby medyczne bezpośrednio z nimi związane, a także zapewnia zaopatrywanie podmiotów leczniczych oraz pacjentów indywidualnych w produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę.

Rodzaj, liczba pomieszczeń oraz ich powierzchnia, kształt i wyposażenie muszą gwarantować prawidłowe funkcjonowanie działu farmacji szpitalnej w RCKiK, w tym również możliwość wydawania podmiotom leczniczym oraz pacjentom indywidualnym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny również poza regulaminowym czasem pracy działu farmacji szpitalnej.

Pomieszczenia rozplanowuje się w sposób zapewniający prawidłową organizację pracy, bezpieczeństwo z uwzględnieniem prawidłowych dróg przepływu personelu, materiałów, produktów leczniczych i wyrobów medycznych w budynku RCKiK.

Lokal działu farmacji szpitalnej w RCKiK jest dostosowany do rodzaju wykonywanych czynności.

Powierzchnia podstawowa lokalu działu farmacji szpitalnej w RCKiK jest odpowiednia do zadań wykonywanych przez ten dział i zapewnia prowadzenie prawidłowej gospodarki produktami leczniczymi, w tym produktami krwiopochodnymi, rekombinowanymi koncentratami czynników krzepnięcia i desmopresyną oraz wyrobami medycznymi bezpośrednio z nimi związanymi.

17.2.2 Dział farmacji szpitalnej w RCKiK – warunki lokalowe

Lokal działu farmacji wydzielony jest z powierzchni RCKiK.

W lokalu w sposób co najmniej organizacyjny wyodrębniono strefę izby ekspedycyjnej, komory przyjęć, stanowisko pracy kierownika z funkcją administracyjną oraz wydzieloną część magazynową lub obszary i urządzenia do magazynowania produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych.

Strefy wydawania produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych, przyjmowania dostaw oraz magazynowania powinny być oddzielone i oznakowane.

Magazyny przeznaczone do przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych mogą znajdować się poza podstawowym lokalem, w obszarze budynku RCKiK.

Pomieszczenia powierzchni pomocniczej takie jak pomieszczenie socjalne, szatnia dla personelu z odrębnymi szafami na okrycia wierzchnie, fartuchy i obuwie w ilości zależnej od zatrudnionego personelu, pomieszczenie sanitarne, pomieszczenie przeznaczone do przechowywania sprzętu porządkowego i środków służących do utrzymania czystości, powierzchnia komunikacyjna (korytarze, przedsionki itp.) mogą być zlokalizowane poza podstawowym lokalem i stanowić pomieszczenia wspólne dla działu farmacji szpitalnej oraz innych komórek organizacyjnych RCKiK.

Do pomieszczeń wspólnych działu farmacji szpitalnej oraz innych komórek organizacyjnych RCKiK stosuje się wymagania określone w punktach 1.4.4 i 1.4.4.1.

17.2.3 Wyposażenie pomieszczeń**17.2.3.1 Wyposażenie poszczególnych pomieszczeń musi zapewniać:**

- 1) wymianę powietrza w pomieszczeniu zgodnie obowiązującymi normami;
- 2) eliminację nadmiernego nasłonecznienia;
- 3) zabezpieczenie lokalu przed dostępem osób nieuprawnionych tzw. barierę dostępu;
- 4) możliwość przyjmowania dostaw oraz wydawania produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych;
- 5) możliwość przechowywania produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych w sposób zabezpieczający je przed zakurzeniem, zabrudzeniem i zniszczeniem;
- 6) możliwość przechowywania produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych w warunkach zgodnych z wymogami producenta;
- 7) możliwość mycia i dezynfekcji powierzchni.

17.2.3.2 Wyposażenie poszczególnych pomieszczeń stanowią, co najmniej:

- 1) stół ekspedycyjny;
- 2) szafy magazynowe lub regały zamykane do wysokości co najmniej 60 cm od podłogi – jeżeli produkty lecznicze, w tym produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia i desmopresyna oraz wyroby medyczne bezpośrednio z nimi związane są przechowywane w opakowaniach indywidualnych;
- 3) łatwo zmywalne podesty
- 4) chłodnia, chłodziarka lub szafa chłodnicza z urządzeniem do pomiaru temperatury, przeznaczona wyłącznie do przechowywania produktów leczniczych;
- 5) stół lub blat do przyjmowania dostaw;
- 6) urządzenia do pomiaru temperatury i wilgotności powietrza we wszystkich pomieszczeniach, w których przechowuje się produkty lecznicze i wyroby medyczne;
- 7) zamknięte metalowe szafy lub kasety przymocowane w sposób trwały do ścian lub podłóg pomieszczenia, jeśli dotyczy.

17.3 Przechowywanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych

Produkty lecznicze, w tym produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia i desmopresynę przechowuje się w lokalu działu farmacji w wydzielonym magazynie lub magazynach albo w wyodrębnionym obszarze lub urządzeniu do magazynowania produktów leczniczych.

Pomieszczenia, w których przechowywane są produkty lecznicze, w tym produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia i desmopresyna oraz wyroby medyczne bezpośrednio z nimi związane, muszą być czyste, suche, odpowiednio wentylowane, a produkty lecznicze i wyroby medyczne zabezpieczone przed działaniem promieni słonecznych.

Oddzielnie przechowuje się produkty lecznicze i wyroby medyczne, o ile wyroby medyczne nie są integralną częścią indywidualnego opakowania produktu leczniczego.

Produkty lecznicze, w tym produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia i desmopresyny przechowuje się w szafach magazynowych, na regałach, podestach lub w urządzeniach (np. chłodziarka lub szafa chłodnicza), zapewniając przechowywanie ww. produktów

leczniczych i wyrobów medycznych w sposób zabezpieczający je przed zakurzeniem, zabrudzeniem lub zniszczeniem.

Produkty lecznicze, w tym produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia i desmopresyna oraz wyroby medyczne bezpośrednio z nimi związane są przechowywane w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wymagań jakościowych i bezpieczeństwa przechowywania, nie mogą one dotyczyć do ścian, sufitów lub podłóg.

Środki odurzające, substancje psychotropowe, preparaty zawierające te środki lub substancje przechowuje się w sposób zabezpieczający je przed kradzieżą, podmianą oraz zniszczeniem.

Środki odurzające grup I-N i II-N, substancje psychotropowe grupy II-P oraz preparaty zawierające te środki lub substancje przechowuje się w odpowiednio zabezpieczonych pomieszczeniach, w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłóg pomieszczenia, w miejscu niedostępnym dla osób nieuprawnionych.

Produkty lecznicze przechowuje się zgodnie z wymaganiami określonymi przez producenta i wskazanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz zgodnie z wymaganiami określonymi w pkt 12 i Standardowymi Procedurami Operacyjnymi (SOP), opracowanymi w oparciu o właściwe programy leczenia chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne.

Jeżeli wymagane są specjalne warunki przechowywania (np. temperatura i wilgotność) warunki te są zapewnione, sprawdzane i monitorowane.

17.4 Wydawanie produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych

17.4.1 Zadania osoby wydającej produkty lecznicze, w tym produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia i desmopresynę oraz wyroby medyczne bezpośrednio z nimi związane

Do zadań osoby wydającej produkty lecznicze, w tym produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia, desmopresynę lub wyroby medyczne bezpośrednio z nimi związane należy co najmniej:

- 1) sprawdzenie jego terminu ważności;
- 2) wizualna kontrola, jeżeli jest to możliwe, czy wydawany produkt leczniczy lub wyrób medyczny nie wykazuje cech świadczących o jego niewłaściwej jakości;
- 3) udzielanie, w razie potrzeby, osobie odbierającej wydawany produkt leczniczy informacji co do sposobu jego stosowania i przechowywania oraz innych dotyczących działania farmakologicznego i ewentualnych interakcji, w które może on wchodzić;
- 4) sprawdzenie prawidłowości wystawienia zamówienia i sprawdzenie szczególnych uprawnień osoby, dla której wydaje produkt leczniczy lub wyrób medyczny.

Opracowuje się procedury postępowania w przypadku zaistnienia nagłej konieczności wydania produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia, desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych poza regulaminowym czasem pracy działu farmacji szpitalnej zatwierdzone przez kierownika tego działu oraz Dyrektora RCKiK, przy czym nieobecność farmaceuty spowodowana urlopem lub zwolnieniem lekarskim nie może stanowić nagłej konieczności wydania przez osobę nie posiadającą uprawnień do świadczenia usług farmaceutycznych.

Procedury obejmują co najmniej:

- 1) listę osób upoważnionych do wstępu do lokalu działu farmacji szpitalnej poza regulaminowym czasem pracy tego działu;

- 2) określenie katalogu przypadków wydania z działu farmacji szpitalnej produktów leczniczych lub wyrobów medycznych poza regulaminowym czasem pracy tego działu;
- 3) opis sposobu i trybu każdorazowego powiadomienia kierownika działu farmacji szpitalnej o nagłej konieczności wydania tych produktów poza regulaminowym czasem pracy działu przez osoby upoważnione do wstępu;
- 4) wskazanie trybu pobrania kluczy;
- 5) opis sposobu prowadzenia ewidencji wydań poza regulaminowym czasem pracy działu farmacji szpitalnej.

Obowiązkiem kierownika działu farmacji jest zapoznanie z procedurami postępowania w przypadku zaistnienia nagłej konieczności wydania tych produktów poza regulaminowym czasem pracy tego działu farmacji osób upoważnionych do wydania produktów leczniczych w takim przypadku.

17.4.2 Zaopatrzenie oddziałów terenowych, działów i pracowni

W zakresie zaopatrzenia poszczególnych oddziałów terenowych, działów RCKiK wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, innych niż produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia i desmopresyna odbywa się na podstawie zapotrzebowania lub zamówienia z tych oddziałów, działów.

W ramach realizacji programów polityki zdrowotnej leczenia chorych na hemofilie i pokrewne skazy krwotoczne, dopuszcza się zawarcie umowy dotyczącej warunków przekazywania w depozyt do apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny. W przypadku gdy apteka szpitalna lub dział farmacji szpitalnej nie pracują w trybie 24 godzin na dobę, dopuszcza się możliwość przekazania w depozyt do banku krwi szpitala lub pracowni immunologii transfuzjologicznej koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny w celu zwiększenia ich dostępności dla dedykowanych pacjentów.

W przypadku gdy apteka szpitalna lub dział farmacji szpitalnej nie pracują w trybie 24-godzinny, dopuszcza się możliwość przekazania w depozyt do banku krwi szpitala lub pracowni immunologii transfuzjologicznej lub bezpośrednio na oddział szpitalny produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny w celu zwiększenia ich dostępności dla dedykowanych pacjentów w ramach Narodowego Programu.

17.4.3 Zwroty produktów leczniczych i wyrobów medycznych

Produkty lecznicze i wyroby medyczne wydane z działu farmacji szpitalnej, inne niż zwracane z powodu podejrzenia wady jakościowej, niewłaściwego wydania lub wydania sfałszowanego produktu leczniczego, nie podlegają zwrotowi.

17.5 Transport produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych

Transport produktów leczniczych odbywa się na zasadach ogólnych opisanych w pkt 13.

17.6 Dokumentacja gospodarki produktami leczniczymi, w tym produktami krwiopochodnymi, rekombinowanymi koncentratami czynników krzepnięcia i desmopresyną oraz wyrobami medycznymi bezpośrednio z nimi związanymi

Dział farmacji szpitalnej prowadzi dokumentację:

- 1) zakupu produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych, zgodnie z odrębnymi przepisami;

- 2) wydania produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych, zgodnie z odrębnymi przepisami;
- 3) przyjęcia i wydania produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia, desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych;
- 4) dotyczącą produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych, w odniesieniu do których została wydana decyzja:
 - a) o wstrzymaniu w obrocie,
 - b) o wycofaniu z obrotu,
 - c) uchylająca decyzję, o której mowa w lit. a;
- 5) przekazanych do utylizacji przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych;
- 6) transportu produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych, który odbywa się zgodnie z wymaganiami opisanymi w pkt 13.1.1;
- 7) inne określone przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne i ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

17.7 Kierownik działu farmacji szpitalnej w RCKiK

17.7.1 Ustanowienie kierownika

W przypadku działu farmacji szpitalnej kierownikiem może być farmaceuta, który ma co najmniej 2-letni staż pracy w aptece szpitalnej lub ogólnodostępnej.

17.7.2 Zadania kierownika działu farmacji szpitalnej w RCKiK

Do zadań kierownika działu farmacji szpitalnej w RCKiK należy:

- 1) organizacja pracy w dziale, polegająca między innymi na przyjmowaniu, wydawaniu, przechowywaniu i identyfikacji produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych, oraz udzielaniu informacji o produktach leczniczych;
- 2) przekazywanie informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego, w tym produktu krwiopochodnego, rekombinowanego koncentratu czynnika krzepnięcia i desmopresyny lub wyrobu medycznego bezpośrednio z nimi związanego zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego;
- 3) przekazywanie organom Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;
- 4) zakup produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny, wyłącznie od podmiotów uprawnionych;
- 5) przyjmowanie i wydawanie produktów krwiopochodnych, koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny w ramach programu narodowego;
- 6) prowadzenie ewidencji farmaceutów i techników farmaceutycznych;
- 7) przekazywanie okręgowym izbom aptekarskim danych niezbędnych do prowadzenia rejestru farmaceutów przewidzianego ustawą o izbach aptekarskich;
- 8) wstrzymywanie lub wycofywanie z obrotu i stosowania produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu.

17.8 Organizacja pracy

Przy wykonywaniu w dziale farmacji szpitalnej czynności fachowych mogą być zatrudnieni wyłącznie farmaceuci i technicy farmaceutyczni, w granicach ich uprawnień zawodowych.

W godzinach czynności działu farmacji szpitalnej powinien być w nim obecny farmaceuta, posiadający prawo wykonywania zawodu.

Czas pracy pracowników, w tym kierownika działu farmacji szpitalnej jest dostosowany do zakresu prowadzonej działalności RCKiK, w zakresie gospodarki produktami leczniczymi, w tym produktami krwiopochodnymi, rekombinowanymi koncentratami czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobami medycznymi bezpośrednio z nimi związanymi.

Technik farmaceutyczny, posiadający dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, jest uprawniony do zgłaszania działania niepożądanego produktu leczniczego zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego, może również wykonywać czynności fachowe polegające na wydawaniu produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych, za wyjątkiem produktów leczniczych mających w swoim składzie:

- 1) substancje bardzo silnie działające określone w Farmakopei Polskiej,
- 2) substancje odurzające,
- 3) substancje psychotropowe grupy I-P oraz II-P

- określone w odrębnych przepisach.