ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2005

Vyhlásené: 26.07.2005 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

333

VYHLÁŠKA
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

zo 6. júla 2005

o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúznych liekov

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 29a ods. 2 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení zákona č. 119/2000 Z. z. (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

§ 1
Predmet úpravy

Táto vyhláška upravuje požiadavky na správnu prax prípravy transfúznych liekov.

§ 2
Požiadavky na správnu prax prípravy transfúznych liekov

Pri zabezpečovaní kvality, bezpečnosti a účinnosti transfúznych liekov treba

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. priestormi, zariadeniami, strojmi a prístrojmi umožňujúcimi prípravu transfúznych liekov podľa súboru pravidiel určujúcich spôsob prípravy a rozsah jej kontroly pre určenú veľkosť šarže v záujme zabezpečenia požadovanej kvality prípravy a jeho pravidelné revidovanie (ďalej len „postup prípravy“),
3. priestormi vhodnými na skladovanie krvi, plazmy, zložiek z krvi, liečiv, pomocných látok, vnútorných obalov a vonkajších obalov (ďalej len „vstupných surovín“), pripravených medziproduktov a transfúznych liekov,
4. dopravnými prostriedkami vybavenými na prepravu vstupných surovín, medziproduktov a transfúznych liekov,

i) vykonávať kontrolné skúšky vstupných surovín,

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

k) viesť písomnú dokumentáciu o postupe pri
1. výbere, vyšetrení a vylúčení darcu,
2. odbere krvi a zložky z krvi,
3. spracúvaní odobratej krvi a zložky z krvi,
4. príprave transfúznych liekov,
5. kontrole a prepustení z karantény,
6. prepustení transfúzneho lieku na použitie,

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

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

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

o) spätne sledovať transfúzne lieky,

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

q) zabezpečovať ochranu osobných údajov darcu,

r) vypracovať pohotovostný plán stiahnutia transfúzneho lieku z používania,

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

§ 3
Systém kvality

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

a) výberu a vyšetrenia darcu,

b) odberu krvi a zložky z krvi,

c) spracúvania odobratej krvi a zložky z krvi,

d) prípravy transfúznych liekov,

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

f) vykonávania kontrolných skúšok,

g) vedenia písomnej dokumentácie,

h) vykonávania dohľadu nad transfúznymi liekmi,

i) spätného sledovania transfúznych liekov,

j) oznamovania závažných nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich reakcií,

k) zabezpečenia ochrany osobných údajov darcu,

l) pohotovostného plánu stiahnutia transfúzneho lieku z používania,

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

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

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

§ 4
Priestorové vybavenie

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

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

§ 5
Rozhovor s darcom

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

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

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

§ 6
Vyšetrenie darcu

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

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

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

§ 7
Odber krvi a zložky z krvi

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

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

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

§ 8
Požiadavky na kvalitu, bezpečnosť, uchovávanie, prepravu a distribúciu transfúznych liekov

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

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

§ 9
Overovanie

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

§ 10
Označovanie a spätné sledovanie transfúznych liekov

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

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

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

§ 11
Oznamovanie závažných nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich reakcií

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

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

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

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

§ 12
Ochrana osobných údajov darcu

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

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

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

c) opatrenia na zabránenie nepovoleného prenosu osobných údajov darcu,

d) postupy na riešenie sporných údajov,

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

§ 13
Dokumentácia

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

§ 14
Inšpekcia dodržiavania správnej praxe prípravy transfúznych liekov

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

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

(3) Inšpekciu vykonávajú inšpektori, ktorí sú poverení na

a) inšpekciu transfuziologických zariadení,

b) odoberanie vzoriek na skúšanie a na analýzu,

c) preskúmanie všetkých dokumentov vzťahujúcich sa na predmet inšpekcie.

Záverečné ustanovenia

§ 15

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

§ 16

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. augusta 2005.

Rudolf Zajac v. r.

Príloha č. 1
k vyhláške č. 333/2005 Z. z.

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

Časť A

Všeobecné informácie

a) identifikačné údaje transfuziologického zariadenia,

b) identifikačné údaje a kvalifikácia odborných zástupcov,

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

Časť B

Opis systému kvality, ktorý obsahuje

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

b) príručku kvality opisujúcu systém kvality podľa § 3,

c) personálne obsadenie pracoviska,

d) priestorové a materiálno-technické vybavenie pracoviska,

e) hygienické opatrenia,

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

Príloha č. 2
k vyhláške č. 333/2005 Z. z.

POŽIADAVKY NA INFORMÁCIE

ČASŤ A
INFORMÁCIE POSKYTOVANÉ DARCOVI

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

1. Osvetové materiály napísané štýlom zrozumiteľným širokej verejnosti o základných vlastnostiach krvi a zložiek z krvi, o postupoch pri odbere krvi a zložky z krvi, o význame transfúznych liekov a ich prínose pre príjemcu.
2. Pri alogénnych odberoch a autológnych odberoch vysvetlenie významu rozhovoru s darcom a významu vyšetrenia darcu. Vo vysvetlení sa uvedú dôvody vyšetrenia darcu, dôvody zisťovania anamnézy darcu a údajov o jeho predchádzajúcom liečení.

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

   Pri autológnych odberoch vysvetlenie kritérií na dočasné a trvalé vylúčenie a dôvody, pre ktoré by sa odber nemal uskutočniť, ak by mohlo vzniknúť zdravotné riziko pre osobu, ktorá je súčasne darcom aj príjemcom.
3. Informácie o ochrane osobných údajov darcu a o opatreniach na zabránenie neoprávneného zverejnenia totožnosti darcu, údajov o zdravotnom stave darcu a výsledkov vykonaných skúšok.
4. Vysvetlenie dôvodov, pre ktoré sa osoba nemôže stať darcom, ak by odber krvi a zložky z krvi mohol poškodiť jej zdravie.
5. Osobitné informácie o charaktere postupov pri alogénnom alebo autológnom odbere a o súvisiacich rizikách. Pri autológnom odbere upozornenie, že množstvo odobratej krvi a zložky z krvi nemusí postačovať na zamýšľanú transfúziu.
6. Poučenie darcu o možnosti odstúpenia alebo samovylúčenia zo zamýšľaného odberu krvi a zložky z krvi, bez akýchkoľvek následkov.
7. Dôvody, pre ktoré je dôležité, aby darca informoval transfuziologické zariadenie o každej udalosti, pre ktorú všetky prechádzajúce odbery môžu byť nevhodné na transfúziu.
8. Informácie o tom, že transfuziologické zariadenie bude vždy darcu primeraným spôsobom informovať o výsledkoch skúšok, ak tie preukážu akúkoľvek anomáliu významnú pre darcovo zdravie.
9. Informácie o tom, prečo sa nepoužitá autológna krv a zložka z krvi vyradia a nepoužijú sa na transfúziu iným pacientom.
10. Informácie o tom, že pozitívne výsledky skúšok na detekciu markerov vírusu HIV, vírusu hepatitídy B a vírusu hepatitídy C alebo na iné relevantné mikrobiologické agensy prenosné krvou sú dôvodom na vylúčenie darcu a zneškodnenie odobratej krvi a zložky z krvi.
11. Poučenie darcu o možnosti požadovať odpoveď na akúkoľvek otázku súvisiacu s odberom krvi a zložky z krvi.

ČASŤ B
INFORMÁCIE, KTORÉ POSKYTUJE DARCA

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

1. Identifikačné údaje o darcovi

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

2. Anamnéza darcu a údaje o jeho predchádzajúcom liečení

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

3. Podpis darcu
Darca vyplnený dotazník podpíše, čím potvrdzuje, že

a) si prečítal poskytnuté osvetové materiály a porozumel im,

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

c) dostal uspokojivé odpovede na všetky položené otázky,

d) súhlasí s odberom krvi a zložky z krvi,

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

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

g) súhlasí so spracovaním poskytnutých osobných údajov.

Príloha č. 3
k vyhláške č. 333/2005 Z. z.

KRITÉRIÁ PRIJATEĽNOSTI DARCU

1. KRITÉRIÁ PRIJATEĽNOSTI DARCU

1.1. Vek a telesná hmotnosť darcu

Vek	od 18 do 65 rokov	
	od 17 do 18 rokov	- so súhlasom rodiča alebo zákonného zástupcu
	Prvodarca nad 60 rokov	- podľa uváženia lekára v transfuziologickom zariadení
	nad 65 rokov	- so súhlasom lekára transfuziologického zariadenia platným jeden rok
Telesná hmotnosť	≥ 50 kg pre darcu krvi alebo zložky z krvi z aferézy	

1.2. Hladiny hemoglobínu v krvi darcu

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

1.3. Hladiny celkových bielkovín v krvi darcu

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

1.4. Hladiny trombocytov v krvi darcu

Trombocyty	Počet trombocytov väčší alebo rovnajúci sa 150 x 10^9/ l	Požadovaný počet pre darcu trombocytov aferézou

1.5. Ostatné kritériá zdravotného stavu darcu

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

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

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

2. KRITÉRIÁ VYLÚČENIA DARCU

2.1. Kritériá trvalého vylúčenia darcu z alogénneho odberu

Srdcovo-cievne ochorenia	Potenciálny darca s anamnézou závažného srdcovo-cievneho ochorenia (napr. s koronárnou chorobou, anginou pectoris, ťažkou srdcovou arytmiou, ateriálnou trombózou, opakovanými venóznymi trombózami), výnimkou sú úplne vyliečené vrodené anomálie
Ochorenia centrálnej nervovej sústavy	Anamnéza vážneho ochorenia centrálnej nervovej sústavy, napr. cerebro-vaskulárneho ochorenia
Krvácavé ochorenia	Potenciálny darca s anamnézou poruchy zrážanlivosti krvi
Epilepsia	Darca je najmenej tri roky bez antiepileptickej liečby a bez výskytu záchvatov
Ostatné systémové ochorenia, napr. metabolické, hematologické, imunologické, alergické, obličkové, pohlavné, tráviacej sústavy, dýchacej sústavy	V akútnom a chronickom štádiu a počas recidív
Cukrovka	Ak je liečená inzulínom
Infekčné ochorenia	Hepatitída typu B, s výnimkou prechodnej falošnej pozitivity testu HBsAg bezprostredne po očkovaní
	Hepatitída typu C
	HIV-1/2
	HTLV I/II
	Babezióza (*)
	Kala Azar (viscerálna leišmanióza (*)
	Chronická Q-horúčka
	Tuberkulóza
	Trypanosomiáza cruzi (americká) (Chagasova choroba) (*)
Zhubné ochorenia	S výnimkou lokalizovanej, úplne vyliečenej rakoviny
Prenosná špongioformná encefalopatia (PŠE) (napr. Creutzfeldova-Jakobova choroba, variantná Creutzfeldova-Jakobova choroba)	Osoba s pozitívnou rodinnou anamnézou ochorenia PŠE, alebo osoba, ktorá má transplantovaný rohovkový štep alebo štep dura mater, alebo ktorá bola liečená v minulosti liekmi vyrobenými z ľudských hypofýz. Vzhľadom na variantnú Creutzfeldovu-Jakobovu chorobu je potrebné vyradiť z darcovstva osobu, ktorá sa v rokoch 1980 - 1996 zdržiavala viac ako 6 mesiacov vo Veľkej Británii a v Írsku

Vnútrožilové (i. v.) alebo vnútrosvalové (i. m.) užívanie drog	Akákoľvek anamnéza nepredpísaného vnútrožilového alebo vnútrosvalového užívania drog vrátane anabolických steroidov alebo hormónov
Príjemca xenotransplantátov	
Sexuálne správanie	Osoba, ktorej sexuálne správanie ju vystavuje vysokému riziku získania závažných infekčných ochorení prenášaných krvou

2.2. Kritériá dočasného vylúčenia darcu z alogénneho odberu

2.2.1. Nákazy

Trvanie obdobia vylúčenia

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

Nasledujúce obdobia vylúčenia sa uplatňujú na nákazy uvedené v tabuľke:

Brucelóza (*)	Najmenej dva roky po úplnom vyliečení
SARS (*)	28 dní od návratu z oblasti výskytu (napr. z juhovýchodnej Ázie, Kanady)
Osteomyelitída	Dva roky od potvrdeného vyliečenia
Q-horúčka (*)	Dva roky od potvrdeného vyliečenia
Syfilis (*)	Najmenej jeden rok od potvrdeného vyliečenia
Toxoplazmóza (*)	Najmenej šesť mesiacov od potvrdeného vyliečenia
Tuberkulóza	Dva roky od potvrdeného vyliečenia
Reumatická horúčka	Najmenej dva roky po úplnom vyliečení, ak sa nezistili príznaky chronickej srdcovej choroby
Horúčka vyššia ako 37 °C	Najmenej dva týždne po vymiznutí príznakov
Chrípkové ochorenia	Najmenej dva týždne po vyliečení
Malária (*)	
- osoba, ktorá žila v oblasti s výskytom malárie počas prvých piatich rokov svojho života	Tri roky od návratu z poslednej návštevy endemickej oblasti za predpokladu, že táto osoba bola bez príznakov; lehota sa môže skrátiť na štyri mesiace, ak je imunologický alebo molekulárny genomický test negatívny pred odberom
- osoba s anamnézou prekonanej malárie	Tri roky od skončenia liečenia a pri absencii príznakov. Po tejto lehote je odber možný, ak je imunologický alebo molekulárny genomický test negatívny
- návštevník endemickej oblasti bez príznakov ochorenia	Najmenej šesť mesiacov od návratu z endemickej oblasti
- osoba s anamnézou nediagnostikovanej horúčkovitej choroby počas pobytu alebo do šiestich mesiacov od návštevy endemickej oblasti	Najmenej tri roky po vymiznutí príznakov; lehota sa môže skrátiť na štyri mesiace, ak je imunologický alebo molekulárny genomický test negatívny pred odberom
Západonílska horúčka (WNV) (*)	Najmenej 28 dní od návratu z oblasti s výskytom prenosu západonílskej horúčky (WNV)

2.2.2. Vystavenie riziku infekcie prenášanej transfúziou

- Endoskopické vyšetrenie pomocou ohybného nástroja, - kontakt sliznice s krvou alebo poranenie ihlou, - transfúzia krvi a zložiek z krvi, - chirurgický zákrok, - tetovanie, piercing, - akupunktúra, - osoby ohrozené v dôsledku blízkeho domáceho kontaktu s osobami trpiacimi na hepatitídu typu B, C.	Vylúčenie na šesť mesiacov alebo na štyri mesiace za predpokladu, že test NAT na hepatitídu typu B a C je negatívny
Osoba, ktorej sexuálni partneri majú pozitívne testy na HIV	Vylúčenie najmenej 12 mesiacov od posledného pohlavného styku
Osoba, ktorej sexuálne správanie alebo profesionálna činnosť ju vystavuje riziku nadobudnutia infekčných chorôb, ktoré môžu byť prenášané krvou	Vylúčenie po skončení rizikového správania na obdobie, ktoré závisí od predmetného ochorenia a dostupnosti primeraných skúšok

2.2.3. Očkovanie

Vakcíny obsahujúce oslabené vírusy alebo baktérie	Štyri týždne
Vakcíny obsahujúce neaktívne alebo usmrtené vírusy, baktérie alebo riketsie	Nevylúči sa, ak je zdravý
Vakcíny obsahujúce anatoxíny	Nevylúči sa, ak je zdravý
Vakcíny proti hepatitíde typu A alebo hepatitíde typu B	Nevylúči sa, ak je zdravý a ak nedošlo k nijakému vystaveniu rizika
Vakcíny proti besnote	Nevylúči sa, ak je zdravý a ak nedošlo k nijakému vystaveniu rizikaAk sa očkovanie uskutočnilo po vystavení riziku nákazy, vylúči sa na jeden rok
Vakcíny proti kliešťovej encefalitíde	Nevylúči sa, ak je zdravý a ak nedošlo k nijakému vystaveniu rizika

Tehotenstvo	Šesť mesiacov po pôrode alebo po skončení tehotenstva, s výnimkou mimoriadnych okolností a podľa uváženia lekára
Alergia	Dočasne vylúčenie z odberu v období príznakov ochorenia
Malý chirurgický zákrok	Jeden týždeň
Stomatologické ošetrenie	Menšie ošetrenie zubným lekárom alebo zubným hygienikom - odklad na ďalší deň (napr. vytrhnutie zuba, vyplnenie koreňa a podobné ošetrenie sa považuje za malý chirurgický zákrok)
Užívanie liekov	Závisí od vlastností predpísaného lieku, mechanizmu jeho účinku a od liečeného ochorenia

2.3. Kritériá vylúčenia v osobitnej epidemiologickej situácii

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

2.4. Kritériá vylúčenia darcu z autológneho odberu

Závažná srdcová choroba	**V závislosti od klinického stavu**
Osoba s ochorením alebo s anamnézou ochorenia na - hepatitídu typu B, okrem HbsAg-negatívnej osoby, ktorej imunita je potvrdená - hepatitídu typu C - HIV-1/ 2 - HTLV I/ II	Vyznačuje sa pozitivita testu
Aktívna bakteriálna infekcia	

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

Príloha č. 4
k vyhláške č. 333/2005 Z. z.

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

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

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

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

c) na zistenie infekcií u darcu:

1. na hepatitídu B (Hbs-Ag),
2. na hepatitídu C (Anti-HCV),
3. na HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2)
4. na syfilis.

Možno vyžadovať aj doplňujúce skúšky podľa epidemiologickej situácie.

Príloha č. 5
k vyhláške č. 333/2005 Z. z.

POŽIADAVKY NA KVALITU A BEZPEČNOSŤ TRANSFÚZNYCH LIEKOV

1. TRANSFÚZNE LIEKY

1. Krv	Transfúzny liek uvedený v bode 1.1. sa môže ďalej spracúvať v transfuziologickom zariadení a označuje sa štítkom
1.1.	Krv z jedného odberu odobratá do konzervačného roztoku obsahujúca všetky zložky z krvi
2. Transfúzny liek s obsahom erytrocytov	Transfúzny liek uvedený v bodoch 2.1. až 2.7. sa môže ďalej spracúvať v transfuziologickom zariadení a označuje sa štítkom
2.1.	Erytrocyty z jedného odberu krvi po odstránení značnej časti plazmy (ďalej len „erytrocyty")
2.2.	Erytrocyty z jedného odberu krvi po odstránení značnej časti plazmy a leukocyto-trombocytovej vrstvy (ďalej len „erytrocyty ochudobnené o leukocyty"); leukocyto-trombocytová vrstva je zložka z krvi pripravená odstreďovaním jednotkového množstva krvi, ktorá obsahuje značnú časť leukocytov a trombocytov
2.3.	Erytrocyty z jedného odberu krvi po odstránení značnej časti plazmy a leukocytov (ďalej len „erytrocyty bez leukocytov")
2.4.	Erytrocyty z jedného odberu ľudskej krvi po odstránení značnej časti plazmy a pridaní roztoku špecifického zloženia určeného na zachovanie vlastností erytrocytov počas uchovávania (ďalej len „erytrocyty v prídavnom roztoku")
2.5.	Erytrocyty z jedného odberu krvi po odstránení značnej časti plazmy a leukocyto-trombocytovej vrstvy v prídavnom roztoku (ďalej len „erytrocyty ochudobnené o leukocyty v prídavnom roztoku")
2.6.	Erytrocyty z jedného odberu krvi po odstránení značnej časti plazmy a leukocytov (ďalej len „erytrocyty bez leukocytov v prídavnom roztoku")
2.7.	Erytrocyty získané pri odbere erytrocytov aferézou (ďalej len „erytrocyty z aferézy"); aferéza je metóda získavania jednej alebo viacerých zložiek z krvi strojovým spracúvaním krvi, pri ktorom sa reziduálne zložky z krvi vracajú darcovi počas procesu alebo na konci procesu
3. Transfúzny liek s obsahom trombocytov	Transfúzny liek uvedený v bodoch 3.1. až 3.6. sa môže ďalej spracúvať v transfuziologických zariadeniach a označuje sa štítkom

3.1.	Koncentrovaná suspenzia trombocytov získaných aferézou (ďalej len „trombocyty z aferézy")
3.2.	Koncentrovaná suspenzia trombocytov získaných aferézou, z ktorej sú odstránené leukocyty (ďalej len „trombocyty z aferézy bez leukocytov")
3.3.	Zahustená suspenzia trombocytov získaná spracúvaním jednotkových množstiev krvi a zmes trombocytov získaná aferézou (ďalej len „zmes trombocytov")
3.4.	Zahustená suspenzia trombocytov získaná spracúvaním jednotkového množstva krvi a zmes trombocytov získaná aferézou, z ktorej sú odstránené leukocyty (ďalej len „zmes trombocytov bez leukocytov")
3.5.	Koncentrovaná suspenzia trombocytov získaná spracúvaním jednotkového množstva krvi metódou z plazmy bohatej na trombocyty alebo metódou z leukocyto-trombocytovej vrstvy (ďalej len „koncentrát trombocytov")
3.6.	Koncentrovaná suspenzia trombocytov získaná spracúvaním jednotkového množstva krvi metódou z plazmy bohatej na trombocyty alebo metódou z leukocyto-trombocytovej vrstvy zbavená leukocytov (ďalej len „koncentrát trombocytov bez leukocytov")
4. Transfúzny liek s obsahom granulocytov	Koncentrovaná suspenzia granulocytov získaných aferézou (ďalej len „granulocyty z aferézy")
5. Transfúzny liek s obsahom plazmy	Transfúzny liek uvedený v bodoch 5.1. až 5.3. sa môže ďalej spracúvať v transfuziologickom zariadení a označuje sa štítkom
5.1.	Supernatantná plazma oddelená po odbere krvi alebo plazma odobratá aferézou, zmrazená a uskladnená (ďalej len „zmrazená čerstvá plazma")
5.2.	Plazma pripravená zo zmrazenej čerstvej plazmy po odstránení kryoprecipitátu (ďalej len „zmrazená čerstvá plazma bez kryoprecipitátu")
5.3.	Zložka z plazmy pripravená z čerstvej zmrazenej plazmy vyzrážaním (precipitáciou) proteínov pri zníženej teplote a následným koncentrovaním a opätovným suspendovaním vyzrážaných proteínov v malom objeme plazmy (ďalej len „kryoprecipitát")
6. Transfúzny liek s obsahom novej zložky z krvi	Požiadavky na kvalitu a bezpečnosť transfúzneho lieku s obsahom novej zložky z krvi ustanoví ministerstvo zdravotníctva odborným usmernením. Požiadavky na transfúzne lieky s obsahom novej zložky z krvi oznámi ministerstvo zdravotníctva Európskej komisii

2. POŽIADAVKY NA KVALITU A BEZPEČNOSŤ

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

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

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

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

Transfúzny liek	**Parameter**	**Akceptovateľná hodnota parametra**
Krv	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na hemoglobín a hemolýzu uvedenými v prílohe č. 6. 450 ml +/- 45 ml Pre pediatrické autológne odbery krvi sa nemá prekročiť 10,5 ml na kg telesnej hmotnosti darcu
	Hemoglobín (*)	Najmenej 45 g na jednotkové množstvo krvi
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávania
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne
Erytrocyty	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na hemoglobín a hemolýzu uvedenými v prílohe č. 6
	Hemoglobín (*)	Najmenej 45 g na jednotkové množstvo krvi
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávania
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne
Erytrocyty ochudobnené o leukocyty	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na hemoglobín a hemolýzu uvedenými v prílohe č. 6
	Hemoglobín (*)	Najmenej 43 g na jednotkové množstvo krvi
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávania
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne
Transfúzny liek	Parameter	Akceptovateľná hodnota parametra

Erytrocyty bez leukocytov	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na hemoglobín a hemolýzu uvedenými v prílohe č. 6
	Hemoglobín (*)	Najmenej 40 g na jednotkové množstvo krvi
	Obsah leukocytov	Menej ako 1 x 106 na jednotku
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávania
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne
Erytrocyty v prídavnom roztoku	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na hemoglobín a hemolýzu uvedenými v prílohe č. 6
	Hemoglobín (*)	Najmenej 45 g na jednotkové množstvo krvi
	Hematokrit	0,50 - 0,70
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávania
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne
Erytrocyty ochudobnené o leukocyty v prídavnom roztoku	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na hemoglobín a hemolýzu uvedenými v prílohe č. 6
	Hemoglobín (*)	Najmenej 43 g na jednotkové množstvo krvi
	Hematokrit	0,50 - 0,70
	Obsah leukocytov	Menej ako 1,2 x 109 v transfúznej jednotke
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávania
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne
Erytrocyty bez leukocytov v prídavnom roztoku	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na hemoglobín a hemolýzu uvedenými v prílohe č. 6
	Hemoglobín (*)	Najmenej 40 g na jednotkové množstvo krvi
	Obsah leukocytov	Menej ako 1 x 106 na jednotku
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávania
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne

Erytrocyty z aferézy	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na hemoglobín a hemolýzu uvedenými v prílohe č. 6
	Hemoglobín (*)	Najmenej 40 g na jednotkové množstvo krvi
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávania
Trombocyty z aferézy	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH - najmenej 40 ml plazmy s obsahom 60 x 109 trombocytov
	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu trombocytov každého odberu sú povolené v medziach limitu - viac ako 200 x 109 trombocytov v transfúznej jednotke, ak sú splnené požiadavky na validovanú prípravu a uchovávanie
	pH	6,4 - 7,4 pri 22 °C na konci času uchovávania
	Frekvencia kontroly	Najmenej 10 transfúznych jednotiek mesačne
Transfúzny liek	Parameter	Akceptovateľná hodnota parametra
Trombocyty z aferézy bez leukocytov	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH - najmenej 40 ml plazmy s obsahom 60 x 109 trombocytov
	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu trombocytov každého odberu sú povolené v medziach limitu - viac ako 200 x 109 trombocytov v transfúznej jednotke, ak sú splnené požiadavky na validovanú prípravu a uchovávanie
	Obsah leukocytov	Menej ako 1 x 106 na jednotku
	pH	6,4 - 7,4 pri 22 °C na konci času uchovávania
	Frekvencia kontroly	Najmenej 10 transfúznych jednotiek mesačne

Zmes trombocytov	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH - najmenej 40 ml plazmy s obsahom 60 x 109 trombocytov v transfúznej jednotke
	Obsah doštičiek	Zmeny v obsahu doštičiek každého odberu sú povolené v medziach limitu - najmenej 60 x 109 trombocytov x počet zmiešaných transfúz- nych jednotiek, ak sú splnené požiadavky na validovanú prí- pravu a uchovávanie
	Obsah leukocytov	Menej ako 0,2 x 109 na jednu jednotku (metóda z plazmy bohatej na trombocyty) Menej ako 0,05 x 109 na jednu jednotku (metóda leukocyto-trombocytovej vrstvy)
	pH	6,4 - 7,4 pri 22 °C na konci času uchovávania
	Frekvencia kontroly	Najmenej 10 transfúznych jednotiek mesačne
Zmes trombocytov bez leukocytov	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH - najmenej 40 ml plazmy s obsahom 60 x 109 trombocytov v transfúznej jednotke
	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu doštičiek každého odberu sú povolené v medziach limitu - najmenej 60 x 109 trombocytov x počet zmiešaných transfúz- nych jednotiek, ak sú splnené požiadavky na validovanú prí- pravu a uchovávanie
	Obsah leukocytov	Menej ako 1 x 106 na jednotku
	pH	6,4 - 7,4 pri 22 °C na konci času uchovávania

Koncentrát trombocytov	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH - najmenej 40 ml plazmy s obsahom 60 x 109 trombocytov
	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu trombocytov každého odberu sú povolené v medziach limitu - najmenej 60 x 109 trombocytov v transfúznej jednotke, ak sú splnené požiadavky na validovanú prípravu a uchovávanie
	Obsah leukocytov	Menej ako 0,2 x 109 na jednu jednotku (metóda plazmy bohatej na trombocyty) Menej ako 0,05 x 109 na jednu jednotku (metóda leukocyto-trombocytovej vrstvy)
	pH	6,4 - 7,4 pri 22 °C na konci času uchovávania
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne
Transfúzny liek	Parameter	Akceptovateľná hodnota parametra
Koncentrát trombocytov bez leukocytov	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH - najmenej 40 ml plazmy s obsahom 60 x 109 trombocytov
	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu trombocytov každého odberu sú povolené v medziach limitu - najmenej 60 x 109 trombocytov v transfúznej jednotke, ak sú splnené požiadavky na validovanú prípravu a uchovávanie
	Obsah leukocytov	Menej ako 1 x 106 na jednotku
	pH	6,4-7,4 pri 22 ° C na konci času uchovávania
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne
Zmrazená čerstvá plazma	Objem	Určený objem +/- 10 %
	Faktor VIIIc (*)	Priemer (po zmrazení a rozmrazení) 70 % alebo viac z hodnoty jednotky čerstvo odobratej plazmy
	Celkový proteín (*)	Najmenej 50 g/l
	Reziduálny obsah krviniek (*)	Erytrocyty: 6,0 x 109/l Leukocyty: menej ako 0,1 x 109/l Trombocyty: menej ako 50 x 109/l
Zmrazená čerstvá plazma bez kryoprecipitátu	Objem	Určený objem +/- 10 %
	Reziduálny obsah krviniek (*)	Erytrocyty: 6,0 x 109/l Leukocyty: menej ako 0,1 x 109/l Trombocyty: menej ako 50 x 109/l

Kryoprecipitát	Obsah fibrinogénov (*)	Väčší alebo rovnajúci sa 140 mg na jednotku
	Faktor VIIIc obsah (*)	Väčší alebo rovnajúci sa 70 medzinárodným jednotkám na jednotku
Granulocyty z aferézy	Objem	Menej ako 500 ml
	Obsah granulocytov	Väčší ako 1 x 1010 granulocytov na jednotku

Príloha č. 6
k vyhláške č. 333/2005 Z. z.

POŽIADAVKY NA UCHOVÁVANIE, PREPRAVU A DISTRIBÚCIU TRANSFÚZNYCH LIEKOV

1. UCHOVÁVANIE

1.1. Uchovávanie transfúznych liekov

Transfúzny liek	**Teplota uchovávania**	**Maximálny čas uchovávania**
Transfúzny liek s obsahom erytrocytov a krv (ak sa používa na transfúziu)	+ 2 až + 6 °C	28 až 42 dní podľa postupov používaných pri odbere, spracúvaní a uchovávaní
Transfúzny liek s obsahom trombocytov	+ 20 až + 24 °C	Päť dní; môže sa uchovávať sedem dní pri použití systému detekcie alebo zníženia bakteriálnej kontaminácie
Transfúzny liek s obsahom granulocytov	+ 20 až + 24 °C	24 hodín

1.2. Kryokonzervácia (predĺženie skladovateľnosti transfúzneho lieku zmrazením)

Transfúzny liek	**Podmienky a dĺžka uchovávania**
Transfúzny liek s obsahom erytrocytov	Do 30 rokov podľa postupov používaných pri odbere, spracúvaní a uchovávaní
Transfúzny liek s obsahom trombocytov	Do 24 mesiacov podľa postupov používaných pri odbere, spracúvaní a uchovávaní
Transfúzny liek s obsahom plazmy a kryoprecipitátu	Do 36 mesiacov podľa postupov používaných pri odbere, spracúvaní a uchovávaní
Kryokonzervovaný transfúzny liek s obsahom erytrocytov a kryokonzervovaný transfúzny liek s obsahom trombocytov sa po rozmrazení pripravuje vo vhodnom médiu. Povolený čas uchovávania po rozmrazení závisí od použitej metódy.	

2. PREPRAVA A DISTRIBÚCIA

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

3. DODATOČNÉ POŽIADAVKY NA AUTOLÓGNY ODBER

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

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

Príloha č. 7
k vyhláške č. 333/2005 Z. z.

VÝROČNÁ SPRÁVA TRANSFUZIOLOGICKÉHO ZARIADENIA

Výročná správa transfuziologického zariadenia obsahuje tieto údaje:

a) celkový počet darcov,

b) celkový počet odberov,

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

d) celkový počet nepoužitých odberov,

e) celkový počet pripravených a distribuovaných transfúznych liekov,

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

g) počet stiahnutí transfúzneho lieku z používania,

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

Príloha č. 8
k vyhláške č. 333/2005 Z. z.

POŽIADAVKY NA OZNAČOVANIE OBALU TRANSFÚZNEHO LIEKU

Označenie obalu transfúzneho lieku obsahuje tieto údaje:

a) názov transfúzneho lieku,

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

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

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

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

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

g) čas použiteľnosti transfúzneho lieku,

h) teplotu uchovávania transfúzneho lieku,

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

Príloha č. 9
k vyhláške č. 333/2005 Z. z.

ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNYCH AKTOV EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV A EURÓPSKEJ ÚNIE

1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2002/98/ES z 27. januára 2003 ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek z krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES okrem článku 2 ods. 2, článku 3 písm. a) až f), článkov 4 až 7, článku 9, článkov 27 až 31 a článkov 33 a 34 (Ú. v. EÚ L 33, 8. 2. 2003, s. 30).
2. Smernica Komisie č. 2004/33/ES z 22. marca 2004, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES týkajúca sa niektorých technických požiadaviek na krv a zložky z krvi (Ú. v. EÚ L 91, 30. 3. 2004, s. 25).

1) Napríklad § 30 zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení neskorších predpisov, zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 254/2003 Z. z.

2) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 743/2004 Z. z. o spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností.

3) § 29a ods. 4 a § 30 ods. 1 písm. a) zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení zákona č. 119/2000 Z. z.

4) § 7 ods. 3 písm. f) zákona č. 140/1998 Z. z.

5) Zákon č. 428/2002 Z. z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.