

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

1	<i>System jakości w służbie krwi</i>	6
1.1	Zasady ogólne	6
1.2	Organizacja systemu jakości	6
1.3	System zarządzania jakością	6
1.4	System zapewnienia jakości	7
1.5	Kontrola zmian	7
1.6	Organizacja pracy personelu i szkolenia	8
1.7	Pomieszczenia	9
1.8	Wyposażenie i materiały	10
1.9	Walidacja	12
1.10	Walidacja metod badawczych	16
1.11	Walidacja systemów teleinformatycznych	17
1.12	Kwalifikacja	18
1.13	Legalizacja i wzorcowanie przyrządów pomiarowych	19
1.14	Dokumentacja	19
1.15	Zapewnienie jakości i bezpieczeństwa w procesie otrzymywania składników krwi	23
1.16	Kontrole bieżące	26
1.17	Kontrola jakości	27
1.18	Kontrola jakości badań laboratoryjnych	28
1.19	Dyskwalifikacja i niszczenie krwi i jej składników	29
1.20	Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi	34
1.21	Zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami w centrum	34
1.22	Reklamacje	35
1.23	Kontrole	36
1.24	Zarządzanie kontraktami	39
1.25	Monitorowanie jakości	39
2	<i>Rejestracja kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi</i>	40
2.1	Zasady ogólne	40
2.2	Rejestracja kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi w centrum, w oddziale terenowym (OT) oraz podczas ekip wyjazdowych	40

2.3	Dokumentacja	41
2.4	Przekazywanie danych do Polskiego Czerwonego Krzyża (PCK)	42
2.5	Pozostałe informacje	42
3	<i>Zasady kwalifikowania kandydatów na dawców krwi oraz dawców krwi do oddania krwi lub jej składników</i>	43
3.1	Wymagania stawiane kandydatom na dawców i dawcom krwi	43
3.2	Informacje, które należy przekazać kandydatom na dawców i dawcom krwi	43
3.3	Zasady kwalifikowania kandydatów na dawców krwi i dawców krwi	43
3.4	Zawiadamianie dawcy o wyniku badań obecności markerów czynników zakaźnych	44
3.5	Kwestionariusz dla krwiodawców	45
3.6	Informacja o chorobach zakaźnych	50
4	<i>Autotransfuzja</i>	52
4.1	Autotransfuzja – definicja	52
4.2	Zasady wykonywania autotransfuzji metodą donacji przedoperacyjnej	52
5	<i>Zasady organizacji pracy w pracowni analitycznej</i>	54
5.1	Zasady ogólne	54
5.2	Pobieranie materiału do badań	54
5.3	Transport materiału do badań	55
5.4	Przygotowanie próbek do badań	55
5.5	Wykonanie oznaczeń	55
5.6	Dokumentacja pracowni analitycznej	55
6	<i>Pobieranie krwi i zabiegi aferezy</i>	57
6.1	Warunki pobierania krwi	57
6.2	Pobieranie osocza metodą plazmaferozy manualnej	58
6.3	Zabiegi automatycznej aferezy	59
6.4	Zabiegi lecznicze	59
6.5	Postępowanie z dawcą w czasie i po zakończeniu pobierania krwi lub jej składników oraz w przypadku rozpoznania niepożądanych reakcji związanych z donacją	59
6.6	Dokumentacja dotycząca pobierania krwi	60
7	<i>Preparatyka krwi i jej składników</i>	61
7.1	Ogólne zasady preparatyki krwi	61
7.2	Powszechnie otrzymywane składniki krwi	67
7.3	Składniki krwi do transfuzji dopłodowych, u noworodków i małych dzieci	104
8	<i>Immunologia Transfuzjologiczna Krwinek Czerwonych</i>	115
8.1	System zapewnienia jakości, zadania, organizacja oraz obowiązujące metody i testy badań u dawców, pacjentów i u kobiet ciężarnych wykonywane lub nadzorowane przez dział/pracownię immunologii transfuzjologicznej	115

8.2	Badania wykonywane u dawców	118
8.3	Badania wykonywane przez centrum u pacjentów	121
8.4	Badania u kobiet ciężarnych, płodów i noworodków	131
9	<i>Badania z zakresu immunologii leukocytów i płytek krwi</i>	136
9.1	Badania antygenów HLA	136
9.2	Badania antygenów HNA	136
9.3	Badanie antygenów HPA	137
9.4	Badania immunoematologiczne leukocytów i płytek krwi	137
9.5	Diagnostyka alloimmunologicznej małopłytkowości płodów/novorodków (konflikt serologiczny w zakresie antygenów płytek krwi)	138
9.6	Zalecenia przy konieczności stosowania UKKP do przetoczenia u płodu/novorodka z podejrzeniem AIMP/N oraz u wszystkich noworodków z małopłytkowością i aktywnym krwawieniem	139
9.7	Diagnostyka alloimmunologicznej neutropenii noworodków AINN (konflikt serologiczny w zakresie antygenów granulocytarnych)	139
9.8	Diagnostyka pierwotnej immunologicznej małopłytkowości	139
9.9	Diagnostyka niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych	139
9.10	Rejestry dawców o oznaczonych antygenach HLA klasy I i HPA	140
10	<i>Badanie czynników zakaźnych przenoszonych przez krew</i>	141
10.1	Zakres badań czynników zakaźnych obowiązkowych u wszystkich dawców krwi	141
10.2	Badania czynników zakaźnych wykonywane u niektórych dawców	141
10.3	Testy i aparatura	141
10.4	Personel	143
10.5	Próbki krwi do badań – pobieranie, warunki transportu, przechowywania oraz archiwizacja	143
10.6	Przyjmowanie próbek na badania przeglądowe oraz czynności przygotowawcze	144
10.7	Organizacja badań dawców	144
10.8	Postępowanie w przypadku uzyskania wyniku reaktywnego	145
10.9	Formułowanie wyników badań przeglądowych	146
10.10	Przysyłanie próbek na badania weryfikacyjne	146
10.11	Badania weryfikacyjne	147
10.12	Postępowanie po otrzymaniu wyników badania weryfikacyjnego	148
10.13	Postępowanie w przypadku identyfikacji zakażenia parwowirusem B19 (B19V) oraz innych czynników zakaźnych u dawcy krwi	152
10.14	Kontrola jakości	153
10.15	Zasady dokumentacji wyników badań przeglądowych	155
11	<i>Zwalnianie i oznakowanie krwi i jej składników</i>	163
11.1	Podstawowe wytyczne	163

11.2	Zwalnianie z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego	164
11.3	Oznakowanie krwi i jej składników	164
12	<i>Przechowywanie krwi i jej składników</i>	167
12.1	Wymagania ogólne	167
12.2	Wymagania szczegółowe	168
13	<i>Transport krwi i jej składników</i>	175
13.1	Wymagania ogólne	175
13.2	Wymagania szczegółowe	175
14	<i>Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi (ang. hemovigilance)</i>	177
14.1	Informacje ogólne	177
14.2	Identyfikowalność krwi i jej składników	177
14.3	Współpraca centrum z podmiotem leczniczym	177
14.4	Niepożądane zdarzenia	177
14.5	Niepożądane reakcje	178
14.6	Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi u dawców	178
14.7	Postępowanie w przypadku wystąpienia niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych	179
15	<i>Wydawanie krwi i jej składników</i>	187
15.1	Zasady wydawania krwi i jej składników	187
15.2	Dokumentacja przychodu i rozchodu krwi i jej składników	187
15.3	Dokumentacja warunków transportu	188
15.4	Przyjmowanie krwi i jej składników z oddziałów terenowych	189
15.5	Zwroty krwi i jej składników	189
15.6	Reklamacje krwi i jej składników	190
15.7	Przyjmowanie próbek z oddziałów terenowych	190
15.8	Dział ekspedycji	190
16	<i>Sprawozdawczość</i>	192
16.1	Zasady ogólne	192
16.2	Zakres tabel sprawozdawczych	192
17	<i>Dział farmacji szpitalnej w RCKiK</i>	194
17.1	Zadania	194
17.2	Wymagania lokalowe	194
17.3	Przechowywanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych	196
17.4	Wydawanie produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny, oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych	197

17.5	Transport produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny, oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych	198
17.6	Dokumentacja gospodarki produktami leczniczymi, w tym produktami krwiopochodnymi, rekombinowanymi koncentratami czynników krzepnięcia i desmopresyną, oraz wyrobami medycznymi bezpośrednio z nimi związanymi	198
17.7	Kierownik działu farmacji szpitalnej w RCKiK	198
17.8	Organizacja pracy	199

Uwaga ogólna dotycząca wszystkich rozdziałów:

1. Sformułowanie „należy” lub „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” lub „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.
3. Termin „preparat” stosowany jest w odniesieniu do porcji składnika krwi przeznaczonej do dalszej preparatyki lub do przetoczenia.

1 System jakości w służbie krwi

1.1 Zasady ogólne

1. Art. 11 Dyrektywy 2002/98/WE¹ i zalecenia Rady Europy nakładają na kraje członkowskie obowiązek ustanowienia w placówkach służby krwi w tych krajach systemu jakości opartego na zasadach dobrych praktyk. Na gruncie ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, zwanej dalej „ustawą”², obowiązek ten dotyczy jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4 ustawy, zwanych dalej „centrum”.
2. Dyrektor centrum odpowiedzialny jest za przeprowadzenie, przynajmniej raz w roku przeglądu systemu jakości (element kontroli systemu zarządzania jakością, która może wskazać słabe punkty organizacji pracy), 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 częścią systemu jakości. 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.

1.3 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

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 Dz. U. z 2024 r. poz. 1782.

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 1.14.1).

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 dyrektor centrum musi w swojej strukturze organizacyjnej przewidzieć 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:
 - 1) rejestracji i kwalifikacji dawców,
 - 2) pobierania krwi i jej składników,
 - 3) wykonywania badań,
 - 4) preparatyki składników krwi,
 - 5) warunków przechowywania i wydawania,
 - 6) transportu,
 - 7) 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 dyrektora 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 Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2017 r. w sprawie 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.
3. Każda komórka organizacyjna musi posiadać kierownika. Obowiązkiem dyrektora centrum 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/WE), 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:

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:

1. Wstępne (wprowadzające).
2. Stanowiskowe.
3. Specjalistyczne.
4. Uzupełniające/doskonalące.

Centrum musi dokładnie sprecyzować jakie szkolenia przeprowadza.

Szkolenia mogą być realizowane w formie e-learning (prowadzone za pośrednictwem dostępnych mediów elektronicznych).

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. z 2023 r. poz. 2326).

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 (ang. *Standard Operating Procedure, SOP*), zwanej 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 DZJ 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. Zaleca się, aby każde szkolenie zakończone było 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 przez co najmniej 5 lat.

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 lub 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, aparatura i odczynniki muszą spełniać wymagania zawarte w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746⁴ lub Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745⁵.
2. Cały sprzęt i aparatura muszą być poddawane okresowej, regularnej kwalifikacji, kalibracji i konserwacji zgodnie z ich przeznaczeniem, a czynności te muszą być odpowiednio dokumentowane.
3. Dla sprzętu i aparatury muszą być opracowane instrukcje obsługi oraz dokumentacja techniczna protokołów transmisji danych z uwzględnieniem standardów współpracujących systemów informatycznych.
4. Walidacja procesów może być przeprowadzana wyłącznie przy użyciu sprzętu i aparatury, wcześniej poddanych procesom kwalifikacji.
5. Sprzęt i aparatura niezakwalifikowane do użycia muszą być odpowiednio oznakowane i w miarę możliwości, jak najszybciej usunięte z pomieszczenia.
6. Należy stosować tylko odczynniki i materiały od zatwierdzonych dostawców, spełniające warunki specyfikacji.
7. Każda seria/dostawa materiałów, odczynników lub SJU musi być poddawana kwalifikacji w zakresie zgodnym z zamierzonym zastosowaniem.

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.).

⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.).

8. Status materiałów/SJU (np. w trakcie kwalifikacji, zwolnionych, odrzuconych) powinien być wyraźnie wskazany.
9. Producenci materiałów sterylnych (np. zestawów pojemników do pobierania krwi i jej składników) 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.
10. 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 osobowych^{6,7}), z uwzględnieniem przepisów obowiązujących w publicznej służbie krwi.
4. Do wymiany informacji o dawcach pomiędzy centrami może być wykorzystywany tylko system określony w Ustawie.
5. Na wszystkich poziomach przetwarzania informacji należy zapewnić:
 - 1) Bezpieczeństwo przesyłania informacji w kanałach teleinformatycznych.
 - 2) Zabezpieczenie przed dostępem osób nieupoważnionych.
 - 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 przesłania 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, wagiomieszarki, 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*).

⁶ Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781, z późn. zm.).

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

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 innych.
 - 3) Parametryzowalność – rozumiana jako zdolność systemu do adaptacji zmian poprzez 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 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. DZJ) o odstępstwach od ustalonych reguł pracy (np. o fałszywym zarejestrowaniu 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. o odbyciu szkoleń wymaganych na danym stanowisku pracy).
10. Wskazane jest stosowanie podpisu elektronicznego (na zasadach, o których mowa w ustawie o informacji w ochronie zdrowia⁸, 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 wyjściu karty kryptograficznej.

1.9 Walidacja

1. Zgodnie z art. 8 Dyrektywy 2004/33/WE⁹ 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.

⁸ Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2026 r. poz. 208, z późn. zm.), zwana w tekście „Ustawą o informacji w ochronie zdrowia”.

⁹ 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”.

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.
2. Należy powołać zespół walidacyjny, w skład którego wchodzi użytkownicy oraz przedstawiciele DZJ. 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 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 DZJ, 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, oraz walidacji procesów otrzymywania składników krwi zgodnie z pkt 1.9.5, ppkt 2
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 (ang. *Statistical Process Control*, SPC) podczas dalszej rutynowej kontroli w celu wykrycia wszelkich zmian w procesie lub w procedurach. Dane wymagane do analizy w SPC powinny być przysyłane do aplikacji obsługującej SPC z systemu teleinformatycznego centrum, który jest bezpośrednio związany z procesami dotyczącymi otrzymywania składników krwi i ich badań.
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.¹⁰).
9. Zaleca się, aby tam gdzie jest to możliwe składniki krwi wykorzystywane w procesie walidacji były przeznaczane do celów klinicznych. Nie jest obowiązujące niszczenie składników krwi wykorzystywanych w walidacji.

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 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 (nazywane zamiennie płytkami krwi), 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. Wykorzystywane podczas walidacji osocze również musi być poddany 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. W przypadku urządzeń wykonujących jednocześnie więcej niż jeden zgrzew, należy przeprowadzić walidację co najmniej w 5 procesach, w których wykonano wszystkie możliwe zgrzewy. W takim przypadku możliwe jest przeznaczenie uzyskanych preparatów do użytku klinicznego po pobraniu próbek do badań w piątym dniu przechowywania.

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. W przypadku, gdy kwalifikacja operacyjna wirówek i pras automatycznych wskazuje na ich stałe prawidłowe działanie, a wyniki bieżących, miesięcznych badań kontroli jakości są zgodne z wymaganiami SPC, walidację procesu wirowania i rozdziału krwi na składniki przeprowadza się nie rzadziej niż raz na 24 miesiące.
3. Każdy rodzaj składnika krwi musi zostać poddany procedurze walidacji, uwzględniającej krytyczny etap jego otrzymywania.

¹⁰ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 149, z późn. zm.).

4. Podczas walidacji procesu otrzymywania przemywanego koncentratu krwinek czerwonych (PKKCz), m.in. trzeba uwzględnić liczbę przemywań, jaką należy zastosować, aby otrzymać PKKCz o określonej zawartości białka.
5. W przypadku zlewanego koncentratu krwinek płytkowych (ZI KKP) podczas walidacji należy ustalić, z jakiej liczby kożuszków leukocytno-płytkowych powinien być przygotowywany preparat.
6. W przypadku procesu filtracji, zarówno KKP jak i KKCz, należy uwzględnić odzyskanie/straty krwinek płytkowych w KKP i odzyskanie/straty krwinek czerwonych w KKCz oraz czas filtracji. Dla każdej nowej dostawy, dla każdej dostarczonej serii filtrów, należy wykonać walidację procesu usuwania leukocytów.
7. W przypadku otrzymywania osocza świeżo mrożonego (ang. *fresh frozen plasma, 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 płytkowych 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) lub próbek do badań. Próbkę do badań muszą być transportowane zgodnie z wytycznymi wymagań producentów aparatury/testów/metod.

Zalecane jest wykonanie walidacji w 24 godzinny 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 badawczych

Metodę badawczą należy poddać walidacji w następujących sytuacjach:

1. Wprowadzanie nowej metody.
2. Wprowadzanie zmian w metodzie.
3. Zmiana analizatora do metody dotychczas stosowanej
4. Wprowadzenie nowych analizatorów/przyrządów pomiarowych do dotychczasowej metody.
5. Wykazanie na podstawie wyników kontroli jakości, że dotychczasowa metoda zmieniła się w czasie.
6. Poważna awaria aparatury lub zmiana jej lokalizacji.

1.10.1 Walidacja metody analitycznej

W trakcie walidacji metody analitycznej w warunkach powtarzalności i odtwarzalności należy m.in.:

1. Zbadać precyzję przy użyciu stabilnego materiału kontrolnego z obliczeniem odchylenia standardowego (ang. *standard deviation*, SD) i współczynnika zmienności (ang. *coefficient of variation*, CV).
2. Ocenę dokładność tzn. wyznaczyć wielkość błędu systematycznego.
3. Otrzymane wyniki dokładności i precyzji porównać z całkowitym błędem dopuszczalnym obowiązującym w laboratorium.
4. Przed wprowadzeniem nowej metody analitycznej do rutynowej pracy wskazane jest sprawdzenie jej wiarygodności na przykład przez porównanie wyników uzyskiwanych nową metodą z wynikami otrzymanymi za pomocą metody stosowanej uprzednio.

1.10.2 Walidacja metody immunohematologicznej

Proces walidacji metod badawczych z zakresu immunohematologii polega na:

1. Wykonaniu kontroli aktywności, czułości i swoistości odczynników diagnostycznych używanych do badań przy użyciu stabilnego materiału kontrolnego z oznakowaniem CE.
2. Zbadaniu powtarzalności i odtwarzalności przy użyciu próbek o określonej grupie krwi, fenotypie, zawierających przeciwciała odpornościowe do antygenów krwinek czerwonych jak również bez przeciwciał.
3. Sprawdzeniu wiarygodności przez porównanie wyników uzyskiwanych nową metodą z wynikami uzyskanymi za pomocą metody stosowanej uprzednio.
4. Przeprowadzeniu wszystkich rodzajów badań w ilości min. 6 dla każdego z nich.

1.10.3 Walidacja metod badania czynników zakaźnych

Odnosnie do walidacji metod badania czynników zakaźnych patrz pkt 10.14.

1.11 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 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 DZJ.
5. Podczas walidacji systemu należy przeprowadzić analizę ryzyka, poprzez 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:
 - 1) system blokuje zwalnianie w przypadku składników krwi pochodzących z donacji, którym towarzyszyły dodatnie lub wątpliwe wyniki badań,
 - 2) wyniki badań wprowadzane manualnie do systemu teleinformatycznego są zawsze weryfikowane przez drugą osobę,
 - 3) każdy pracownik miał dostęp tylko do informacji, dotyczących zakresu jego obowiązków.
7. Po wykonaniu walidacji systemu teleinformatycznego konieczne jest utrzymanie stanu walidacji za pomocą okresowego badania i przeglądanie poprawności działania.

Kwalifikacja oznacza działanie potwierdzające, że cały personel, pomieszczenia, aparatura, SJU lub odczynniki działają prawidłowo i dostarczają oczekiwanych wyników (Dyrektywa 2005/62/WE¹¹).

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, opisaney 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.

1.12.1 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 wykorzystywać 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, biochemicznych, immunohematologicznych i koagulologicznych, posiadających wewnętrzny system kontroli jakości z dokumentowaniem, pracujących na bazie licznych odczynników, które zużywają się w różnym czasie, można zrezygnować z kwalifikacji odczynników.
3. W przypadku badań immunohematologicznych szczegółowe wytyczne podano w Rozdziale 8, a badań czynników zakaźnych podano w Rozdziale 10.

1.12.2 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 zawierać informacje odnośnie odsetka SJU, który określa DZJ w zależności od wielkości dostawy, ale nie mniej niż 6 sztuk, które muszą być poddane kontroli zgodnie z asortymentem (liczba badanych sztuk musi procentowo odpowiadać liczbie sztuk w całej dostawie) oraz zawierać kryteria akceptacji odpowiednie do zamierzonego zastosowania.
3. Każda kwalifikacja poszczegółnej 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. Jednocześnie brak kwalifikacji danej serii/dostawy należy traktować jako poważne zdarzenie niepożądane i jako takie należy zgłosić do Instytutu wykorzystując właściwe formularze. W przypadku wyrobu medycznego należy zgłosić także incydent medyczny.
4. Każdy defekt zakwalifikowanego SJU zauważony w trakcie rutynowej pracy stosowania SJU powinien być uznany za zdarzenie niepożądane i opisany w protokole. Wystąpienie większej liczby defektów w danej serii SJU należy traktować jako poważne zdarzenie niepożądane i jako takie należy zgłosić je do Instytutu wykorzystując właściwe formularze. Równocześnie informację należy przekazać dostawcy i uruchomić procedurę reklamacyjną, a w przypadku wyrobu medycznego zgłosić incydent medyczny.

1.12.3 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.

¹¹ Dyrektywa Komisji 2005/62/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi (Dz. Urz. UE L 256 z 01.10.2005, str. 41, z późn. zm.).

2. Systematyczne, coroczne kontrole serwisowe aparatury zalicza się do kwalifikacji operacyjnej. Kwalifikacje te należy uwzględnić w Rocznym Planie Kwalifikacji.

1.13 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.

1.14 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 (SOP) z podziałem na SOP ogólne, SOP stanowiskowe, SOP organizacyjne oraz SOP instrukcje (SOP-IN),
 - 3) specyfikacje odczynników, SJU, składników krwi i innych,
 - 4) dokumentacja bieżąca – wzory raportów/protokołów, etykiet, ankiet, formularzy i in.
3. Dokumentem przeznaczonym wyłącznie dla wąskiego grona pracowników zarządzających centrum jest Księga Zarządzania Jakością.
4. Dokumentacja obejmująca informacje o dawcach, umożliwiające 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.
10. Dokumentację dotyczącą wszystkich kontroli przechowywać przez 10 lat.

1.14.1 Księga Zarządzania Jakością

Księga Zarządzania Jakością opisuje politykę jakości oraz poziom systemu jakości, zdefiniowany przez dyrektora 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.

1.14.2 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 rozdziały:

1. Informacje o centrum wraz z informacjami o oddziałach terenowych.
2. Struktura i organizacja centrum.
3. Zakres działalności centrum
4. Informacje o personelu (liczba i kwalifikacje personelu, z odniesieniem do liczby 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 (informacje dotyczące trybu postępowania w przypadku, gdy właściwe centrum nie otrzymuje danego składnika krwi).
8. Opis systemu jakości z definicjami odnoszącymi się do systemu zapewnienia jakości.
9. Opis systemu dokumentacji.
10. Kryteria wyboru i oceny dostawców SJU, aparatury, odczynników.
11. Zasady prowadzenia szkoleń i podnoszenia kwalifikacji personelu.
12. Zasady przeprowadzania kontroli wewnętrznych i zewnętrznych (w planie kontroli należy uwzględnić działy i pracownie centrum, OT, ekipy wyjazdowe oraz zasady kontroli banków krwi, pracowni immunologii transfuzjologicznej i gospodarki krwią w podmiotach leczniczych nad którymi centrum pełni nadzór merytoryczny).
13. Zasady czuwania nad bezpieczeństwem krwi w centrum we współpracy z podmiotami zewnętrznymi.
14. Zasady prowadzenia sprawozdawczości dotyczącej działalności centrum.
15. Dokumenty potwierdzające zgodność organizacji pracy centrum z Ustawą Prawo farmaceutyczne¹² (np. Dokumentacja Główna Miejsca prowadzenia działalności, DGM)
16. Certyfikaty potwierdzające zgodność z normami ISO (dobrowolne uczestniczenie).
17. Wykaz załączników do KJ

KJ opracowywana jest z myślą o prezentacji systemu jakości zarówno na zewnątrz jak i wewnątrz centrum. Musi być co roku weryfikowana i ewentualnie aktualizowana.

1.14.3 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.

Jeśli w dziale produkowane są wyroby medyczne do diagnostyki in vitro należy postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w Rozporządzeniu UE 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r.

¹² Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612, z późn. zm.).

1.14.4 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 aktualnym Rozporządzeniem w sprawie kwalifikacji personelu. Szczególnie jednoznacznie muszą być określone obowiązki, odpowiedzialność i uprawnienia pracownika. 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.

1.14.5 Standardowe procedury operacyjne (SOP)

1. Standardowa procedura operacyjna to szczegółowy opis typowego sposobu postępowania, wykonywania działań dotyczących krwiodawstwa i krwiolecznictwa.
2. Potwierdzeniem personalnej odpowiedzialności pracownika jest podpis w metryczce procedury pod stwierdzeniem, że pracownik zapoznał się z daną procedurą i zobowiązuje się do jej stosowania.

***Uwaga:** 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.*

1.14.5.1 Zarządzanie SOP

1. Każde centrum musi we własnym zakresie ustalić procedurę zarządzania SOP, która będzie przedstawiała zasady ich opracowywania, zatwierdzania, weryfikacji oraz aktualizacji.
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 względu na charakter wykonywanych obowiązków, stosuje się SOP w postaci papierowej, która podpisywana jest przez tego pracownika. Dopuszcza się wykorzystanie podpisu elektronicznego do podpisywania SOP podczas jej opracowywania, sprawdzania i zatwierdzania pod warunkiem, że podpisy będą zwizualizowane również w wersji papierowej.
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.

1.14.5.2 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.

1.14.6 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 1.14.5.1.)

1.14.7 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 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 lub kodu kreskowego w postaci samoprzylepnych etykiet lub wydruków z systemu teleinformatycznego.
6. Dokumentacja dotycząca nadzoru nad działami i pracownikami musi być przechowywana w DZJ.
7. W DZJ 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 DZJ lub w komórce organizacyjnej, odpowiedzialnej za wykonanie danego procesu.

1.14.8 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 poprzez 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:
 - 1) określenie dostępu do danych dla poszczególnych grup pracowników poprzez zablokowanie dostępu do informacji o stanie zdrowia krwiodawcy wszystkim pracownikom poza personelem medycznym odpowiedzialnym za kwalifikację dawcy, weryfikację kwestionariuszy oraz procedurę *look back*,
 - 2) określenie uprawnień użytkowników do wprowadzania, modyfikowania, odczytywania i drukowania informacji,
 - 3) konieczność dokumentowania wyników powtórnie wykonywanych badań laboratoryjnych,
 - 4) konieczność dokumentowania wyników bieżących kontroli technik laboratoryjnych, procesów preparatyki, warunków przechowywania oraz transportu składników krwi.

1.14.9 Dokumentacja w protokołach/raportach

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

1.14.10 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:
 - 1) wskazówki dotyczące przechowywania, przygotowania do transfuzji oraz sposobu przetaczania,
 - 2) wskazania do stosowania,
 - 3) informację o przeciwwskazaniach,
 - 4) informację o konieczności zachowania środków ostrożności podczas stosowania (jeśli obowiązują),
 - 5) informację o możliwych niepożądanych reakcjach,
2. Ulotki informacyjne są dokumentami dobrowolnymi (jeśli są stosowane, powinny być załącznikami do specyfikacji).

1.15 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.

1.15.1 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 lub e-Krew (patrz: Rozdział 2).

1.15.2 Zapewnienie jakości w procesie kwalifikacji dawców/kandydatów na dawców

1. Istotnym elementem podczas kwalifikacji medycznej jest właściwa analiza kwestionariusza wypełnianego przez dawcę oraz poinformowanie dawcy o możliwości samodyskwalifikacji.
2. Niezależnie od analizy medycznej przeprowadzanej podczas kwalifikacji medycznej należy prowadzić weryfikację kwestionariuszy przez personel, mający uprawnienia dostępu do dokumentacji medycznej po zakwalifikowaniu dawcy/kandydata na dawcę do zabiegu pobrania krwi lub jej składników.
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.

1.15.3 Zapewnienie jakości w procesie pobierania krwi i jej składników

1.15.3.1 Stosowanie SJU

1. Bardzo istotnymi elementami są: ocena wizualna pojemników do pobierania krwi, sposób oznakowania wszystkich pojemników oraz próbek 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.

1.15.3.2 Dezynfekcja miejsca wkłucia

Warunki dopuszczenia metody dezynfekcji miejsca wkłucia opisano w pkt 1.9.6.

1.15.3.3 Czas trwania donacji

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

1.15.4 Zapewnienia jakości podczas wykonywania badań

(patrz Rozdział 8, pkt 8.1.6; Rozdział 9, pkt 2–5)

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 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 Rozdział 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 Rozdział 10).
7. Do wykrywania zakażenia *Treponema pallidum* należy stosować wyłącznie testy swoiste (patrz Rozdział 10).
8. W przypadku stwierdzenia błędnego oznakowania pobranych próbek do badań, uniemożliwiającego ich pełną identyfikację, należy:
 - 1) oddzielić i wyeliminować podejrzaną grupę donacji przeznaczonych do zwolnienia i ich próbek,
 - 2) wykonać kontrolę serologiczną bezpośrednio ze wszystkich pojemników z krytycznej grupy,

- 3) w przypadku niemożności zidentyfikowania próbek z donacjami, nie można zwolnić tych donacji do użycia.

1.15.5 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.

1.15.5.1 Czas przechowywania krwi przed preparatyką

Krew pełną po pobraniu należy przechowywać od 2 do 6 godzin, nie dłużej niż 18, w temperaturze od 20°C do 24°C.

1.15.5.2 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.

1.15.5.3 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 z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe¹³ oraz ze standardami systemu zapewnienia jakości. Wzory wszystkich obowiązujących formularzy (m.in. wzór: Ewidencja źródeł wysokoaktywnych) muszą stanowić załączniki do odpowiednich SOP.

1.15.5.4 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.

1.15.6 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 1.15.4).

¹³ Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2026 r. poz. 1).

1.15.7 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 probówek, i właściwej dla danego rodzaju badanego materiału.

1.15.8 Archiwizacja próbek donacji

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

1.16 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) ciśnieniomierze należy kontrolować nie rzadziej niż raz na kwartał poprzez wykonanie nie mniej niż 6 pomiarów,
 - 4) w przypadku wagomieszarek obowiązuje sprawdzanie codziennej kontroli dokładności ważenia,
 - 5) 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.

1.16.1 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 (np. 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.

1.16.2 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 mieszadeł 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.

1.17 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.

1.17.1 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) oraz zgodnie z wykorzystywanym modelem SPC. 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.
4. 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.

1.17.2 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, po uprzednim 3-krotnym zrolowaniu drenu z jednoczesnym mieszaniem zawartości pojemnika. Próbkę do badań kontroli jakości nie należy pobierać z drenu połączanego z pojemnikiem poprzez 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 SPC.
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.

1.17.3 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, dopasowaną do spodziewanych zakresów stężeń w badanym składniku krwi.
4. Badanie stopnia hemolizy należy wykonać korzystając z hemoglobinometru do oznaczania niskiego stężenia hemoglobiny.
5. Oznaczenie liczby leukocytów można wykonać przy pomocy dowolnej metody, posiadającej zakres pomiarowy odpowiedni do spodziewanych wartości w danym składniku krwi; 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. Zlecając badania w laboratorium zewnętrznym, centrum musi mieć pewność, że stosowane w laboratorium zewnętrznym metody pomiarowe są odpowiednie do tego celu (mają odpowiednią czułość i swoistość, liniowość, zakres pomiarowy). Centrum zobowiązane jest przynajmniej raz w roku przeprowadzać kontrolę w laboratorium zewnętrznym w zakresie podpisanej umowy, zwracając szczególną uwagę na spełnienie wymagań jakościowych metod, którymi wykonywane są zlecane badania.
9. Stężenie fibrynogenu w FFP inaktywowanym/krioprecypitacie można oznaczyć przy użyciu metod opartych m.in. na zmodyfikowanej metodzie Clauss'a.

1.17.4 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 jedną jednostkę (wyjątek stanowi osocze świeżo mrożone, gdzie dokonuje się oceny w przeliczeniu na jeden litr).

1.17.5 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 lub raporty wyników badań kontroli jakości, w których będą wyraźnie wyszczególnione składniki spełniające wymagane kryteria oraz te, które ich nie spełniły. W protokołach 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 poprzez wprowadzenie działań naprawczych i zapobiegawczych.
4. Nie należy niszczyć składników nie spełniających zakresu normy kontroli jakości, nie dotyczy to oznaczeń markerów czynników zakaźnych. Nie należy przekwalifikowywać składników, zmieniać dawki, nazwy itp.

1.17.6 Częstość wykonywania badań kontroli jakości krwi i jej składników

Częstość wykonywania badań kontroli jakości krwi i jej składników oraz liczba pobieranych próbek jest określana na podstawie 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 preparatu. SPC monitoruje, kontroluje i ulepsza proces poprzez eliminację przyczyn odchyleń w procesie. Narzędziem SPC są m.in. 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.

1.18 Kontrola jakości badań laboratoryjnych

1. Zadaniem kierownika laboratorium jest opracowanie SOP dotyczącej prowadzenia kontroli jakości badań laboratoryjnych, natomiast zadaniem DZJ jest nadzorowanie tego procesu. Wszystkie badania wykonywane w laboratorium muszą być objęte codzienną kontrolą wewnątrzlaboratoryjną oraz poddawane ocenie w zewnętrznych programach kontroli jakości.

2. Wyniki wszystkich kontroli, w których laboratorium bierze udział, muszą być analizowane w zespołach bezpośrednich wykonawców badań wraz z personelem DZJ.
3. Szczegółowe wytyczne dotyczące kontroli badań immunohematologicznych podano w Rozdziale 8, a dotyczące badań czynników zakaźnych podano w Rozdziale 10.

1.18.1 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. Analizatory hematologiczne, biochemiczne, koagulologiczne, immunochemiczne należy kontrolować każdego dnia pracy analizatora przy użyciu materiałów kontrolnych na wszystkich dostępnych dla danego badania poziomach.
4. Hemoglobinometry muszą być kontrolowane każdego dnia roboczego przy użyciu kuwety kontrolnej i minimum raz w miesiącu przy użyciu materiału kontrolnego na trzech poziomach stężeń hemoglobiny (L, N, H).
5. Wyniki kontroli należy nanosić na odpowiednio przygotowaną kartę graficzną i poddawać systematycznej analizie obliczając parametry opisujące precyzję i poprawność oraz porównując całkowity błąd analityczny uzyskany w laboratorium centrum z całkowitym dopuszczalnym błędem pomiaru przyjętym dla kontrolowanego parametru w danym laboratorium.

1.18.1.1 Ocena wyników kontroli wewnątrzlaboratoryjnej

Jeśli wynik wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości metody laboratoryjnej jest niezadowolający, tzn. wyniki badań próbek materiału odniesienia wykraczają poza zakres ustalony podczas oceny wstępnej materiału kontrolnego lub całkowity błąd analityczny jest większy od całkowitego błędu dopuszczalnego przyjętego w laboratorium, należy podjąć działania naprawcze i zapobiegawcze opisane w odpowiedniej SOP, oraz powiadomić DZJ. Należy także zwracać uwagę na trendy, które można zaobserwować podczas prowadzenia bieżącej kontroli. Stwierdzenie takich trendów również zobowiązuje do wdrożenia działań naprawczych i zapobiegawczych.

1.18.2 Kontrola zewnątrzlaboratoryjna

1. Wszystkie badania wykonywane w laboratorium analitycznym muszą być objęte programem kontroli zewnątrzlaboratoryjnej.
2. Wyniki kontroli zewnątrzlaboratoryjnej muszą być przeanalizowane przez kierownika laboratorium lub osobę przez niego wyznaczoną zgodnie z zapisami w odpowiedniej SOP.
3. Jeśli nie jest dostępny oficjalny program kontroli zewnątrzlaboratoryjnych, należy we własnym zakresie opracować mechanizm kontroli zewnątrzlaboratoryjnej, np. poprzez wymianę próbek badanego materiału z innymi laboratoriami i analizę uzyskanych wyników.

1.19 Dyskwalifikacja i niszczenie krwi i jej składników

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

1. Zakaźne.
2. Odstępstwa od wymogów wizualnej kontroli składników krwi (uszkodzenie lub nieszczelność pojemnika, hemoliza, przebarwienie, skrzepy i.in.).
3. Odstępstwa od właściwej 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).
4. Przekroczenie terminu przydatności.
5. Serologiczne.

1.19.1 Dyskwalifikacja z przyczyn zakaźnych

Uzyskanie powtarzalnie reaktywnych wyników testów przeglądowych wykrywających HBsAg, przeciwciała anty-HCV, przeciwciała anty-HIV 1/2, lub badań wykrywających obecność materiału genetycznego HCV (RNA HCV), HBV (DNA HBV) i HIV(RNA HIV) i innych, np. HEV, 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. i 10.12.

1.19.2 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 otrzymanych w ciągu 6 miesięcy wstecz od ostatniej donacji, której towarzyszył ujemny wynik wirusologicznych testów przeglądowych.

Uwaga: *dawcą wielokrotnym jest dawca, który oddał krew więcej niż jeden raz, bez względu na miejsce oddania krwi w jednostkach organizacyjnej służby krwi oraz miejsce zidentyfikowania zakażenia.*

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 maksymalnie do 5 lat wstecz. 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:
 - 1) zatrzymać wszystkie składniki krwi otrzymane z tej donacji,
 - 2) zniszczyć komórkowe składniki krwi otrzymane z donacji z wynikami badań powtarzalnie reaktywnymi w teście przeglądowym (nie niszczyć pojemnika z osoczem),
 - 3) zgodnie z algorytmem (opisanym w Rozdziale 10) wykonać badania weryfikacyjne w próbce, której towarzyszył powtarzalnie reaktywny wynik testu przeglądowego,
 - 4) 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. W przypadku uzyskania wyniku reaktywnego anty-HBc, gdy w badaniu weryfikacyjnym DNA HBV otrzymywany jest wynik niereaktywny, nie ma obowiązku wdrażania procedury *look back*.
6. Drugi etap procedury *look back* ma miejsce tylko po otrzymaniu dodatniego wyniku któregośkolwiek z poniższych testów weryfikacyjnych:
 - 1) HBsAg w teście neutralizacji,
 - 2) DNA HBV,
 - 3) anty-HCV (dodatni wynik testu uzupełniającego typu Western blot przy ujemnym wyniku RNA HCV),
 - 4) RNA HCV,
 - 5) anty-HIV 1/2 w teście typu Western blot,
 - 6) RNA HIV,
 - 7) serologiczny lub molekularny marker innego czynnika zakaźnego przenoszonego przez krew (po konsultacji z Instytutem),
 - 8) lub gdy zostanie zgłoszone przez dawcę lub inny podmiot (np. szpital, frakcjonatora itp.) przebyte lub aktywne zakażenie przenoszone przez krew (po konsultacji z Instytutem).

Trzeba wówczas:

- 1) 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,
 - 2) zniszczyć wszystkie wycofane uprzednio komórkowe składniki krwi, znajdujące się na terenie centrum pochodzące z donacji objętych postępowaniem *look back*,
 - 3) ustalić, gdzie zostały przekazane wszystkie składniki krwi, pochodzące z donacji objętych postępowaniem *look back*,
 - 4) zawiadomić odbiorcę/odbiorców potencjalnie zakaźnych składników krwi (maksymalnie do 5 lat) i ustalić, komu zostały one przetoczone.
 - 5) w przypadku składnika krwi tworzonego z kilku donacji, np. KKP-zlewany, procedurą *look back* należy objąć tylko donację pochodzącą od dawcy, u którego potwierdzono zakażenie.
7. Gdy stwierdzono, że osocze pobrane w okresie objętym procedurą *look back* zostało przekazane do frakcjonowania, zasady postępowania należy dostosować do wymagań frakcjonatora.
8. Przeprowadzenie procedury *look back* obowiązuje w przypadku wszystkich dawców wielokrotnych stałych, wielokrotnych powtórnych i pierwszorazowych powtórnych.
9. Wykonanie procedury *look back* powinno zostać potwierdzone „Protokołem zgłoszenia procedury *look back*” (wzór 1.1), który należy archiwizować przez 30 lat w DZJ. Pierwszą stronę protokołu *look back* wypełnia pracownik centrum, drugą stronę lekarz podmiotu leczniczego. Podmiot leczniczy ma obowiązek zwrócić wypełniony protokół w ciągu dwóch miesięcy od jego otrzymania.

W terminie nie później niż 6 miesięcy od daty wszczęcia procedury (identyfikacji zakażenia u dawcy), uzupełniony „Protokół zgłoszenia procedury *look back*” należy przesłać do Zakładu Wirusologii Instytutu. Dodatkowo do końca czerwca każdego roku należy przesłać do Zakładu Wirusologii Instytutu kopię „Rejestru procedur *look back*” za rok poprzedni.

Protokół zgłoszenia procedury look back przez Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w 				WYPEŁNIA CKiK
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 donacji ujemnej w badaniu przeglądowym. Jeżeli przerwa w oddawaniu krwi była dłuższa niż 24 m-ce to sprawdza się ostatnią donację ujemną.				
Informacje o donacji objętej procedurą look back				
Nazwa i adres podmiotu leczniczego				
Rodzaj wydanej składnika krwi i data wydania				
Numer i data donacji, z której powstał składnik krwi:				
Data i wyniki badań przeglądowych i weryfikacyjnych:				
Dodatkowe uwagi [#]				
Donacja indeksowa (donacja, w której stwierdzono czynnik zakaźny - wywołująca procedurę look back)				
Numer donacji indeksowej				
Data urodzenia dawcy		Data pobrania donacji indeksowej		
Wyniki badań wirusologicznych				
Stwierdzony czynnik zakaźny	HCV ☐	HBV ☐	HIV ☐	Inne (jakie?)
Badanie przeglądowe				
Test serologiczny (nazwa)	Wynik (reaktywny, niereaktywny, wątpliwy i S/Co)			Data badania
Test NAT (nazwa, wielkość puli/IDT)	Wynik (reaktywny, niereaktywny, S/Co lub Ct)			Data badania
	pula	IDT		
Badanie potwierdzające/uzupełniające				
Test serologiczny (nazwa)	Wynik (reaktywny, niereaktywny, wątpliwy i S/Co)			Data badania

Test NAT (nazwa)	Wynik (reaktywny, niereaktywny)	Data badania	
Uwagi			
Opracował:	Pieczętka i podpis:	Data:	

W przypadku składnika zlewanego, w dodatkowych uwagach należy podać numer donacji wchodzącej w skład składnika zlewanego, pochodzącej od dawcy z potwierdzonym zakażeniem.

* IDT – badanie w pojedynczej donacji

Data otrzymania protokołu look back				-- --				WYPEŁNIA PODMIOT LECZNICZY – zwrot do CKiK w ciągu 2 miesięcy
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. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią lub sprawujący opiekę nad pacjentem, u którego wystąpiło podejrzenie zakażenia, jednym z wirusów: HBV, HCV, HIV, lub innym czynnikiem zakaźnym przenoszonym przez krew ma obowiązek poinformować o tym pacjenta i zlecić odpowiednie badania w celu potwierdzenia lub wykluczenia zakażenia.								
Informacje dotyczące biorcy								
Rodzaj przetoczonego składnika				Choroba podstawowa/procedura medyczna				
Płeć i data urodzenia biorcy				Wskazania do przetoczenia				
Badania czynników zakaźnych wykonane przed lub w związku z przyjęciem do podmiotu leczniczego	HCV ☐	HBV ☐	HIV ☐	Inne, (jakie?)				
Data, wyniki badań								
Jeśli nie wykonano powyższych badań podać przyczynę								
Badania czynników zakaźnych zlecone po informacji z centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa (CKiK), o wszczęciu procedury look back	HCV ☐	HBV ☐	HIV ☐	Inne, (jakie?)				
Data, wyniki badań								
Jeśli nie wykonano powyższych badań podać przyczynę								
Uwagi								

Opracował:	Data:	Pieczętka/podpis:	
W przypadku ewentualnych pytań prosimy kontaktować się z lekarzem CKiK odpowiadającym za bezpieczeństwo krwi. Tel:..... Wypełniony oryginał formularza należy odesłać do CKiK i dołączyć wyniki przeprowadzonych badań. Kserokopie dokumentacji pozostawić w <i>Banku Krwi</i> oraz w historii choroby pacjenta.			
WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY ZWRÓCIĆ DO CKiK W CIĄGU 2 MIESIĘCY OD OTRZYMANIA			

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

1.19.3 Niszczenie krwi i jej składników

1. Do chwili zniszczenia, wszystkie zdyskwalifikowane składniki muszą być przechowywane w wyraźnie oznakowanym miejscu, w DZJ, pod specjalnym nadzorem personelu DZJ.
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, zgodnie z zapisami zawartymi w pkt 10.12.5 zostały przekazane do zniszczenia.
4. DZJ musi na bieżąco analizować każdy przypadek zniszczenia składnika krwi i okresowo przeprowadzać analizę podsumowującą, przynajmniej raz na kwartał. Niedopuszczalne jest analizowanie zniszczeń dopiero po zakończeniu roku kalendarzowego.

1.19.3.1 Proces przekazywania składników krwi do zniszczenia

1. Każdy pojemnik składnika krwi, przeznaczony do zniszczenia przekazywany jest do DZJ z odpowiednim protokołem lub raportem, który zawiera m.in. takie informacje jak:
 - 1) przyczyna zniszczenia,
 - 2) data przekazania do DZJ,
 - 3) numery donacji i nazwy składników krwi,
 - 4) podpisy osób: przekazującej składniki krwi do zniszczenia i odbierającej składniki krwi do zniszczenia.
2. W przypadku zniszczenia z przyczyn zakaźnych, należy udokumentować zniszczenie wszystkich wytypowanych zgodnie z zapisami w pkt 10.12.5 składników, pochodzących z danej donacji.
3. DZJ powinien sporządzić protokół końcowy dokumentujący przekazanie do utylizacji.

1.20 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.

1.21 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.). Ich analiza musi zostać przeprowadzona w taki sposób, aby mogły być zakwalifikowane tylko do jednej grupy.

1.21.1 Działanie naprawcze – pierwszy etap

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

1.21.2 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.

1.21.3 Dokumentacja niepożądanych zdarzeń

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

1.21.4 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.

1.21.5 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.

1.22 Reklamacje

W DZJ 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.

1.22.1 Reklamacje wpływające do centrum

Reklamacje wpływające do centrum mogą dotyczyć składników krwi lub wydawanych na zewnątrz wyników badań laboratoryjnych. Każdą reklamację należy wnikliwie rozpatrzeć 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.

1.22.2 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 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*). (patrz pkt 1.12.2).

1.23 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.

1.23.1 Zakres prowadzonych kontroli

Kontrole powinny obejmować w szczególności:

1. Przegląd dokumentacji takiej jak:
 - 1) Księga Jakości,
 - 2) standardowe procedury operacyjne, specyfikacje,
 - 3) 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.:
 - 1) zgodności pracy z opracowanymi SOP,
 - 2) organizacji i logistyki pracy,
 - 3) wiedzy pracowników,
 - 4) sposobu walidacji procesów i metod analitycznych oraz kwalifikacji aparatury, SJU i odczynników,
 - 5) nadzorowania pracy przez dyrekcję, uwzględniając dokumentację przeglądu jakości.
3. Kontrolę jakości:
 - 1) sprawozdania z kontroli jakości składników krwi,
 - 2) 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.

1.23.2 Rodzaje kontroli

W krwiodawstwie i krwiolecznictwie wyróżnia się dwa podstawowe rodzaje kontroli:

1. Kontrola wewnętrzna: wykonywana jest w komórkach organizacyjnych centrum, podczas ekip wyjazdowych oraz OT 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.

1.23.2.1 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 przygotowywany 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 działy, pracownie, oddziały terenowe i ekipy wyjazdowe.
9. Dyrektor lub upoważniona przez niego osoba na podstawie wyników kontroli wewnętrznych powinni prowadzić nadzór m.in. nad:
 - 1) systematycznym sprawdzeniem poprawności pracy zgodnie z właściwymi SOP oraz z obowiązującymi aktami prawnymi,
 - 2) określeniem słabych punktów organizacji pracy,
 - 3) podjęciem działań naprawczych i zapobiegawczych,
 - 4) 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:
 - 1) osoby/osób upoważnionych do opracowania RPKW,
 - 2) osoby odpowiedzialnej za kontrolę realizacji RPKW,
 - 3) częstości przeprowadzania kontroli,
 - 4) zakresu kontroli, z uwzględnieniem poszczególnych jednostek organizacyjnych oraz procesów poddawanych kontroli,
 - 5) czasu trwania kontroli,
 - 6) metod prowadzenia kontroli,
 - 7) zasad powoływania zespołu kontrolerów,
 - 8) zasad przygotowywania protokołu z przeprowadzonej kontroli,
 - 9) zasad dystrybucji protokołu z przeprowadzonej kontroli.
12. RPKW powinien zawierać co najmniej:
 - 1) określenie obszaru kontrolowanego,
 - 2) datę poprzedniej kontroli,
 - 3) datę planowanej kontroli,
 - 4) datę przeprowadzenia kontroli,
 - 5) planowany skład zespołu kontrolnego,
 - 6) podpis osoby sporządzającej i zatwierdzającej.

1.23.2.2 Kontrola zewnętrzna

1. Organizacja kontroli zewnętrznych należy do zakresu obowiązków DZJ, lekarza odpowiedzialnego za czuwanie nad bezpieczeństwem krwi oraz personelu wytypowanego przez dyrektora centrum. 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 niepożądanego reakcji.
2. Dokumentacja i RPKZ powinny być prowadzone zgodnie z zasadami opisanymi powyżej (pkt 1.23.2.1 ppkt 11 i 12).
3. W przypadku przeprowadzanie odrębnych kontroli w pracowni immunologii transfuzjologicznej, banku krwi oraz gospodarki krwią w jednym podmiocie leczniczym należy sporządzić jeden zbiorczy protokół uwzględniający wszystkie kontrolowane obszary.

1.23.3 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 rozumieniu 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 krwiolecznictwa, 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 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.

1.23.4 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 krytycznych i dużych niezgodności, zauważonych podczas kontroli, informując, że w protokole mogą znaleźć się dodatkowe niezgodności, które stwierdzono podczas analizy pełnej dokumentacji oraz sugestie.
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 poprzez 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:
 - 1) krytyczne: dotyczące wszystkich niezgodności w przebiegu procesów lub zapisów bezpośrednio wpływających na bezpieczeństwo dawcy lub pacjenta lub niezgodności wynikające z braku respektowania aktów prawnych,
 - 2) duże: dotyczące poważnych niezgodności w przebiegu procesów lub zapisów w SOP, nie wpływających bezpośrednio na bezpieczeństwo dawcy lub pacjenta,
 - 3) inne znaczące: dotyczące innych niezgodności w przebiegu procesów lub zapisów w SOP, nie wpływających bezpośrednio na bezpieczeństwo dawcy lub pacjenta,
 - 4) sugestie: dotyczące informacji, które mogą mieć wpływ na poprawę organizacji pracy.
8. Stwierdzenie kilku zaleceń dużych lub 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 zaokrąglić kryteria klasyfikacji zaleceń.
9. Harmonogram działań naprawczych powinien być przekazany nie później niż 14 dni od daty otrzymania protokołu lub wcześniej w uzasadnionych przypadkach.

1.24 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.

1.25 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.:
 - 1) śledzić i analizować wyniki walidacji wszystkich krytycznych procesów od chwili rejestracji dawcy do przetoczenia składników krwi w podmiocie leczniczym,
 - 2) 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 jakość i 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, zgodny z obowiązującymi przepisami prawa, potwierdzający 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 zawierający: zdjęcie, serię, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość. Tożsamość dawcy należy zweryfikować podczas rejestracji na podstawie odpowiedzi uzyskanych od dawcy na zadane pytania otwarte. Wykluczone jest weryfikowanie danych wyłącznie na podstawie pytań zamkniętych sugerujących odpowiedzi – tak lub nie.

2.2 Rejestracja kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi w centrum, w 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 składników¹⁴.

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 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. Wykorzystywanie identyfikatora z kodem kreskowym nie zwalnia z obowiązku sprawdzenia zgodności danych z opaski, zlecenia na badania, kwestionariusza, zlecenia na pobranie, danych przekazanych ustnie przez dawcę z danymi w systemie teleinformatycznym.

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

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

¹⁴ 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”.

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.
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	

Formularz 2.1: Przykład formularza: deklaracja dawcy.

4. W przypadku, gdy nie wydaje się podczas rejestracji takiego formularza, należy poinformować dawcę, że w każdej chwili może zrezygnować z zabiegu oddania krwi i w takim przypadku jest zobowiązany do zgłoszenia tego faktu najlepiej przez wypełnienie formularza, który jest dostępny w centrum. Należy wskazać miejsce, gdzie znajdują się formularze (patrz. pkt 2.5).
5. Centrum zobligowane jest do opracowania procedury awaryjnej zawierającej informacje o sposobie i trybie postępowania podczas awarii systemu teleinformatycznego (patrz: pkt 2.3.1.1).

6. 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 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 innym ustronnym, łatwo dostępnym, wyraźnie oznakowanym miejscu, 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 poczekalni przed rejestracją powinny być dostępne materiały informacyjne omawiające zakres informacji, o których mowa w załączniku nr 1 do Rozporządzenia o pobieraniu krwi i jej składników¹⁵.
3. W pomieszczeniach przed rejestracją lub gabinetem lekarskim należy wydzielić miejsce, w którym dawcy mogą w ciszy i spokoju wypełnić kwestionariusz, zachowując zasady prywatności.

¹⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2017 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi (Dz. U. z 2025 r. poz. 756).

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.

Ponieważ dane na temat kraju urodzenia, zamieszkiwania lub czasowego pobytu dawcy mają istotne znaczenie w profilaktyce niektórych chorób przenoszonych drogą krwi, centra mają obowiązek wykorzystywać do kwalifikacji dawców alfabetyczną listą krajów (przydatne mogą być także odpowiednie mapy), gdzie endemicznie występują najistotniejsze dla bezpieczeństwa przetoczeń krwi i jej składników choroby zakaźne (np. malaria i inne choroby tropikalne takie jak denga, choroba Zachodniego Nilu). Dane te są publikowane 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) i systematycznie zestawiane, a następnie udostępniane centrom krwiodawstwa i krwiolecznictwa przez Instytut. Dane dot. sytuacji epidemiologicznej na terenie Europy aktualizowane są raz w tygodniu, natomiast w pozostałych regionach świata raz w roku lub częściej, jeśli ich zakres, rodzaj oraz lokalizacja może mieć potencjalnie istotne znaczenie dla bezpieczeństwa przetoczeń w Polsce.

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, 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.

3.3.2 Kwalifikacja dawcy do zabiegu pobrania koncentratu granulocytarnego (KG)

1. Otrzymanie KG o zwiększonej zawartości granulocytów możliwe jest po podaniu kortykosteroidów 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 kortykosteroidów lub czynnika wzrostu i stosowaniem podczas separacji substancji związanych z procesem pobierania.

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

1. 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 u dawcy albo u kandydata na dawcę obecności przeciwciał anty-HLA albo w przypadku, gdy przeciwciała te nie były oznaczane to:
 - 1) osoby te powinny być kwalifikowane do zabiegów pobierania krwi pełnej, z której otrzymany koncentrat krwinek czerwonych może być przeznaczony do użytku klinicznego, a uzyskiwany z takiej donacji koncentrat krwinek płytkowych może być przeznaczony do przygotowania ubogoleukocytarnego zlewanego KKP wówczas, gdy w zlewanym koncentracie jest wykorzystany najwyższej jeden kożuszek leukocytno-płytkowy od dawcy, u którego istnieje ryzyko wystąpienia przeciwciał anty-HLA a osocze do uzyskania ZI. UKKP powinno pochodzić od dawcy, u którego nie występuje takie ryzyko;
 - 2) osocza otrzymane z krwi pełnej nie należy wydawać bezpośrednio do użytku klinicznego, ani do otrzymania krioprecypitatu;
 - 3) osocze otrzymane metodą plazmaferezy od tych osób nie może być przeznaczone bezpośrednio do użytku klinicznego, ani do otrzymania krioprecypitatu;
 - 4) nie zaleca się pobierania od tych osób KKP metodą aferezy, a w przypadku konieczności jego pobrania powinien on być pozbawiony osocza dawcy i krwinki płytkowe powinny być przemywane i zawieszone w osoczu takiej samej grupy krwi lub AB, lub w roztworze wzbogacającym, lub innym roztworze izotonicznym.
2. U dawców ze stwierdzonymi przeciwciałami anty-HLA zaleca się przeprowadzić badanie kontrolne po upływie co najmniej 12 miesięcy.
3. W przypadku nie wykonania badania przeciwciał anty HLA nie należy stosować do użytku klinicznego osocza od kobiet, które były w ciąży lub od dawców z transfuzją w wywiadzie.

3.3.5 Badanie przeciwciał przeciwanulocytarnych anty-HNA

W przypadku stwierdzenia u dawcy albo u kandydata na dawcę obecności przeciwciał anty-HNA np. w przebiegu diagnostyki ostrego poprzetoczeniowego uszkodzenia płuc, tzw. „TRALI” (ang. *Transfusion Related Acute Lung Injury*) należy postępować zgodnie z pkt 3.3.4 ust. 1 ppkt 1–4.

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 zawiadomieniu dawcy, centrum uznaje, że został on poinformowany o konieczności odebrania wyników i centrum nie ponosi odpowiedzialności za dalsze konsekwencje spowodowane nieodebraniem wyników badań. Wysyłanie zawiadomień odbywa się na zasadach określonych w Rozporządzeniu o pobieraniu krwi i jej składników.
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 każdego przypadku.
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 oddziałach terenowych pod nadzorem kierownika/koordynatora 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 dawców (Wzór¹⁶).

Kwestionariusz dla dawców Wzór

¹⁶ Powyższy wzór można w uzasadnionych przypadkach uzupełnić o dodatkowe pytania (np. w związku ze szczególną sytuacją epidemiologiczną). Układ graficzny nie jest obowiązujący.

Kwestionariusz dla dawców

Informujemy, że podane przez Pana / Panią w kwestionariuszu dane, zgodnie z art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2024 r. poz. 1782) 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
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

Seria, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość*

** W przypadku cudzoziemców, którzy nie mają nadanego numeru PESEL, należy przedstawić dokument zawierający: zdjęcie, serię, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość.*

Właściwe 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 7 dni przechodził/a Pan/Pani jakieś małe zabiegi chirurgiczne lub 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 <u>jakikolwiek</u> lekarstwa (tabletki, zastrzyki, czopki, maści i in.)? | ☐ | ☐ |
| Jeżeli tak, to jakie i kiedy? | | |
| b) czy w ciągu ostatnich 2 dni przyjmował/a Pan/Pani jakiegokolwiek lek, którego składnikiem jest kwas acetylosalicylowy (np. aspiryna, polopiryna, etopiryna)? | ☐ | ☐ |
| c) Czy w ciągu ostatnich 6 miesięcy zażywał/a Pan/Pani leki przeciw: przrostowi 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 etretynat, 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)? | ☐ | ☐ |
| g) Czy w ciągu ostatnich 2 lat stosował Pan/Pani profilaktykę przed ekspozycyjną HIV/AIDS (PrEP)? | ☐ | ☐ |
| Jeżeli tak, to kiedy ostatnio? | | |
| 6. Czy przechodził/a/ Pan/Pani szczepienia | | |
| a) w ciągu ostatnich 4 tygodni? | ☐ | ☐ |
| Jeśli tak, jakie? | | |

- Kiedy?
- b) w ciągu ostatnich 12 miesięcy otrzymał/a Pan/Pani szczepienie przeciwko wścieklźnie z powodu ryzyka zakażenia się tą chorobą (po ekspozycji)? ☐ ☐
- Jeśli tak, kiedy?
- c) Czy kiedykolwiek otrzymał/a Pan/Pani szczepienie przeciwko HIV? ☐ ☐
- 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 ☐ ☐
8. 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?
9. Czy przebył/a Pan/Pani kiedykolwiek wstrząs anafilaktyczny? ☐ ☐
10. Czy w ciągu ostatnich 4 miesięcy miał/a Pan/Pani wykonywane badanie endoskopowe (np. gastroscopia, kolonoskopia), biopsję lub inne inwazyjne badanie diagnostyczne? ☐ ☐
11. Czy w ciągu ostatnich 4 miesięcy lub od czasu ostatniego oddania krwi chorował/a Pan/Pani ciężko albo przebył/a poważny wypadek lub zabieg chirurgiczny, w tym duży zabieg stomatologiczny (np. wszczepienie implantu) ? ☐ ☐
- Jeżeli tak, to jaki i kiedy?
12. Czy kiedykolwiek otrzymał/a Pan/Pani transfuzję krwi lub jej składników? ☐ ☐
- Jeżeli tak, to jakie, kiedy i gdzie (w Polsce czy za granicą)? ☐ ☐
13. Czy kiedykolwiek był/a Pan/Pani biorcą przeszczepu (np. rogówki lub innych tkanek)? ☐ ☐
- Jeżeli tak, to jakich?
14. Czy przed rokiem 1990 otrzymał/a Pan/Pani hormon wzrostu? ☐ ☐
15. Czy ktokolwiek z Pana/Pani rodziny cierpi lub cierpiał na chorobę Creutzfeldta-Jakoba? ☐ ☐
16. 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? ☐ ☐
17. Czy w ciągu ostatnich 6 miesięcy przebywał/a Pan/Pani poza terenem Rzeczypospolitej Polskiej? ☐ ☐
- Jeżeli tak, to gdzie i kiedy?
18. Czy Pan/Pani nieprzerwanie zamieszkiwał/a przez co najmniej 6 miesięcy lub urodził/a się na terenach endemicznego występowania malarii lub innych chorób tropikalnych? ☐ ☐
- Jeżeli tak, to gdzie i kiedy?
19. Czy chorował Pan/Pani na: ☐ malarię ☐ inne choroby tropikalne? ☐ ☐
- Jeżeli tak, kiedy i jakie?
20. Czy w ciągu ostatnich 4 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 4 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? Jeżeli tak, to kiedy i na co chorym?..... ☐ ☐
25. Czy miał/a Pan/Pani bliski kontakt w warunkach domowych z chorym na wirusowe zapalenie wątroby lub nosicielem wirusów zapalenia wątroby? Jeżeli tak, to kiedy ostatni raz? ☐ ☐
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 4 miesięcy był/a Pan/Pani przymusowo pozbawiony/a wolności (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 6 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 29 ☐ ☐
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:

- zapoznałam/em 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 otrzymałem/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 ust. 1 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi.

☐ 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

Wyrażam zgodę na wykorzystanie krwi i jej składników do produkcji wyrobów medycznych, będących odczynnikami diagnostycznymi, w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych.

☐ 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

Zakwalifikowano/Niezakwalifikowano

Data Podpis osoby kwalifikującej

Data Podpis osoby weryfikującej

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 dawców.

Informacja dla krwiodawcy o ryzyku związanym z przenoszeniem zakażeń krwiopochodnych

Dziękujemy za chęć oddania krwi. Pragniemy jednak zwrócić uwagę, że jeżeli miałas/ęś w przeszłości ryzykowne zachowania, to przed oddaniem krwi warto, abyś wykonała/wykonał:

- Test w kierunku HIV – możesz to zrobić anonimowo i bezpłatnie w jednym z punktów konsultacyjno-diagnostycznych (PKD), ich adresy znajdują się na stronie www.aids.gov.pl/pkd
Anonimowo i bezpłatnie można w wielu z nich wykonać również badania w kierunku HCV i kiły.
- Badania w kierunku wykrycia zakażenia wirusem żółtaczki typu B lub C możesz wykonać w przychodni (konieczne skierowanie od lekarza rodzinnego) lub w ramach różnych programów profilaktycznych.

Nie oddawaj krwi, jeżeli Ty lub Twój partner seksualny podejmujecie następujące ryzykowne zachowania:

1. Kontakty seksualne z nieznanym partnerem/partnerką, którego znasz od niedawna, lub z wieloma partnerami (więcej niż jednym) w ciągu ostatnich 4 miesięcy.
Krew można oddawać dopiero po 4 miesiącach od pierwszego kontaktu seksualnego z partnerem, z którym do tej pory dawca nie współżył, lub po 4 miesiącach po kontakcie z partnerem nieznanym (przypadkowym).
2. Stosowanie środków psychoaktywnych (narkotyków) w postaci iniekcji.
3. Kontakty seksualne z osobami stosującymi środki psychoaktywne (narkotyki) w postaci zastrzyków lub uprawiającymi chemseks.
4. Kontakty seksualne w celu uzyskania korzyści materialnych, np. pieniądze, towary, zakwaterowanie, narkotyki.
5. Kontakty seksualne z osobami, których wynik testu w kierunku HIV, kiły, WZW B lub WZW C były dodatnie.
6. Kontakty seksualne połączone z nadużywaniem alkoholu, stosowaniem substancji psychoaktywnych i odurzających (np. marihuana), w tym chemseks (przyjmowanie narkotyków lub alkoholu po to, by zwiększyć swoje doznania seksualne).

Czy wiesz, że z jednej donacji krwi przygotowywane są nawet trzy składniki krwi, z których każdy może być przetoczony innemu pacjentowi? Dlatego oddanie krwi po zachowaniu obarczonego ryzykiem zakażenia czynnikiem zakaźnym przenoszonym przez krew (zwłaszcza HIV), stanowi potencjalne zagrożenie dla zdrowia, a nawet życia aż trzech (!) ciężko chorych pacjentów.

Jeżeli chcesz przeprowadzić badania diagnostyczne w kierunku chorób zakaźnych (żółtaczka typu B, C, kila, HIV/AIDS) wykonaj je w miejscu innym niż Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa

Jeśli miałas/ęś ryzykowne zachowania lub sytuacje w ciągu ostatnich 4 miesięcy, w tym utrzymywałaś/ęś kontakty seksualne z mężczyznami z populacji MSM (tzn. z mężczyznami utrzymującymi kontakty seksualne z innymi mężczyznami) lub Twój partner/partnerka miał/a podobne kontakty, to przed przyjściem do Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa wykonaj bezpłatne i anonimowe badania w kierunku HIV (często także kiły i HCV), np. w jednym z punktów konsultacyjno-diagnostycznych.

Informacje o miejscach, w których takie badania można wykonać uzyskasz na terenie Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, na stronie internetowej Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz na stronie internetowej Krajowego Centrum ds. AIDS (<https://aids.gov.pl/pkd/>).

Badania w kierunku HCV i HBV możesz również wykonać u swojego lekarza POZ (lekarza rodzinnego).

Pamiętaj, że w przypadku przeniesienia zakażenia przez krew, zawsze występuje tzw. okienko diagnostyczne.

Jest to początkowy okres zakażenia, kiedy czynnik zakaźny, który może być przeniesiony przez transfuzję na biorcę (czyli na ciężko chorego pacjenta) jest już obecny we krwi, ale jest jeszcze za wcześnie, aby go wykryć. Pamiętaj, że Twoja krew (lub składnik Twojej krwi) może zostać przetoczona nawet kilku osobom.

Używanie prezerwatyw: jeśli miałeś/eś sytuacje związane z ryzykiem zakażenia HIV opisane powyżej, będziesz musiał/a poczekać 4 miesiące zanim zostaniesz dawcą krwi, niezależnie od tego, czy za każdym razem używałeś prezerwatywy. Pamiętaj, że prezerwatywa zmniejsza ryzyko zakażenia, ale nie eliminuje go całkowicie.

Zdajemy sobie sprawę, że poruszając te zagadnienia wkraczamy w Twoją sferę prywatną. Jednak niewielkie ryzyko przeniesienia zakażenia drogą krwi można zmniejszyć wtedy, gdy będąc dawcą dokładnie przemyślisz opisane tu sytuacje i skrupulatnie odpowiesz na wszystkie 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.

4.1 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 centrum powinna być zarejestrowana zgodnie z przepisami obowiązującymi dla dawców allogenicznych.
2. W 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 Rozdział 8, pkt 8.3.16.
 - 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

Wykonać próbki pilotujące do wykonania próby zgodności oraz do kontroli serologicznej, jeżeli nie jest możliwe wykonanie kontroli serologicznej metodą automatyczną.

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.

5.1 Zasady ogólne

1. Pracownia analityczna powinna prowadzić działalność w oparciu o wytyczne zawarte m.in. w Ustawie o Medycynie Laboratoryjnej¹⁷, Rozporządzeniu Minsitra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne oraz kwalifikacji personelu¹⁸, zwane w tekście Rozporządzeniem o standardach jakości.
2. Do zadań pracowni analitycznej należy m.in.:
 - 1) pobieranie materiału do badań,
 - 2) przygotowanie próbek do badań,
 - 3) przesłanie materiału do badań do innej pracowni, przyjęcie materiału do badań,
 - 4) wykonanie oznaczeń,
 - 5) kontrola jakości pracy,
 - 6) prowadzenie i archiwizowanie dokumentacji wykonanych badań,
 - 7) ustalenie standardowych procedur operacyjnych, które obejmą całą działalność pracowni.
3. Każda pracownia analityczna powinna ustalić system wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości badań, a także uczestniczyć w programach zewnątrzlaboratoryjnej 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 musi być zgodne z wymaganiami zawartymi w obowiązujących aktach prawnych dotyczących medycyny laboratoryjnej.
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. 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 (patrz pkt 8.2.1).
4. Próbkę 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 z kodem kreskowym numeru donacji lub numeru dawcy (jeżeli jest stosowany) oraz ze zleceniem.
7. Należy dopilnować, aby ta sama osoba przygotowywała próbki i pobierała materiał do badań. Jeżeli system teleinformatyczny posiada odpowiednie zabezpieczenia oraz wykonuje się konkatencję kodów kreskowych na probówce i jednorazowym identyfikatorze (np. opasce) kandydata na dawcę/dawcy krwi, nie jest to konieczne.

¹⁷ Ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2025 r. poz. 1295).

¹⁸ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, oraz kwalifikacji personelu (Dz. U. poz. 1188).

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 próbki macierzystej oznaczonej numerem donacji/kodem kreskowym do próbki 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 przelać 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 DZJ 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:
 - 1) numer donacji,
 - 2) rodzaj pobranego materiału,
 - 3) rodzaj wykonywanych badań u danego dawcy,
 - 4) datę i godzinę pobrania materiału,
 - 5) dane osoby pobierającej materiał do badania.
2. W celu identyfikacji próbki należy dokumentować numer donacji i jeżeli dotyczy, numer składnika krwi lub kolejny numer badania w danej serii.
3. Należy także dokumentować odczyty i wyniki wszystkich badanych prób, łącznie z wynikami prób ślepych, wzorcowych, surowicy/krewi kontrolnej oraz wynikami badań wykonywanych na potrzeby kontroli jakości krwi i jej składników.

4. Należy prowadzić ewidencję używanych odczynników i SJU: codziennie 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. Odbiorca wyniku (osoba kwalifikująca dawcę/dawca/kandydat na dawcę) może mieć wgląd jedynie do wyniku ostatecznego, autoryzowanego przez diagnostę laboratoryjnego (nie dotyczy badań POCT).
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 odpowiednich aktach prawnych dotyczących medycyny laboratoryjnej. Zaleca się ustalenie jednego wzoru formularza wyniku badania laboratoryjnego dla wszystkich badań wykonywanych w centrum.
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).

6.1 Warunki pobierania krwi

1. Krew powinni pobierać odpowiednio przeszkoleni pracownicy w obecności lekarza lub w warunkach zapewniających niezwłoczne udzielenie pomocy medycznej.
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 oraz szczelności pojemników. Niedopuszczalne jest pobieranie krwi do wilgotnych pojemników.
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 należy również umieścić etykiety z numerem donacji na probówkach przeznaczonych do pobrania próbek krwi dawcy na badania laboratoryjne.
8. Oznakowaniem pojemników i probówek 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, probówkach i jednorazowym identyfikatorze dawcy, nie jest to konieczne. Należy wykonywać konkatencję po pobraniu krwi lub jej składnika. Zaleca się wykonywanie konkatencji przed i po rozpoczęciu pobierania.
9. Bezpośrednio przed rozpoczęciem pobierania należy sprawdzić tożsamość dawcy w sposób wykluczający możliwość pomyłki na zasadach określonych w Rozdziale 2.
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, ppkt 7).
3. Miejsce wkłucia należy przemyć środkiem dezynfekującym w sposób przeznaczony dla pola operacyjnego (środki posiadające oznakowanie CE, jeśli są wyrobami medycznymi, 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. Odkazanie 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 odkazania pola operacyjnego). Nie należy usuwać mechanicznie nadmiaru środka dezynfekującego.
6. Nie wolno dotykać odkazanego miejsca palcami przed wkłuciem igły.
7. Preparaty służące do odkazania 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. Po zakończonym procesie pobierania odłączyć przy użyciu zgrzewarki dielektrycznej krótki odcinek drenu czerpalnego wraz z igłą. Dren czerpalny zrolować przy użyciu rolera co najmniej dwukrotnie. Po każdym rolowaniu należy wymieszać dokładnie krew w pojemniku.
10. Wszystkie informacje dotyczące m.in. czasu trwania donacji i czasu zakończenia donacji powinny być przekazywane do systemu teleinformatycznego.
11. Prawdliwość działania aparatury używanej podczas pobierania krwi podlega systematycznej kontroli pracowników działu/pracowni pobierania oraz kwalifikacji (patrz: Rozdział 1).
12. Należy wykonywać i dokumentować codzienną kontrolę poprawności pracy wagomieszarek.
13. W przypadku konieczności pobrania krwi od osoby ważącej mniej niż 50 kg należy usunąć (po przeliczeniu) nadmiar roztworu konserwującego z zachowaniem układu zamkniętego.
14. Wszystkie jednostki zawierające mniej niż 405 ml pobranej krwi, jeśli nie został wcześniej usunięty nadmiar antykoagulantu, powinny być zniszczone lub traktowane w specjalny sposób opisany w Rozdziale 1 oraz w Rozdziale 7.
15. 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.
16. 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 (leukaferazy), erytroaferezy (erytraferazy) 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, aby 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 (krwiouputy, 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). Nie dotyczy to dawców krwi z hemochromatozą wrodzoną (zasady postępowania w takich przypadkach określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia o pobieraniu krwi i jej składników).

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 około 10 minut. W przypadku dawców pierwszorazowych zaleca się wydłużenie czasu obserwacji.
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) data donacji,
 - 2) numer donacji,
 - 3) rodzaj zabiegu,
 - 4) ilość pobranej krwi lub składnika krwi,
 - 5) grupa krwi układu ABO i RhD (w przypadku dawcy wielokrotnego),
 - 6) czas trwania donacji (w przypadku pełnej krwi),
 - 7) godzina zakończenia donacji,
 - 8) podpis/sygnatura pracownika pobierającego krew/wykonującego zabieg aferezy.
2. Należy systematycznie dokumentować wykonanie wszelkich czynności związanych z zachowaniem higieny pomieszczeń, 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 lub elektronicznej na zasadach określonych w Rozdziale 1.
4. Wszystkie protokoły pobrań powinny być poddawane systematycznej analizie przez DZJ.

7.1 Ogólne zasady preparatyki krwi

1. Należy zapewnić odpowiednie standardy jakości dotyczące preparatyki krwi. W tym celu należy opracować szczegółowe SOP oraz specyfikacje jej dotyczące. Specyfikacje muszą opisywać krew i jej składniki, a także składniki wejściowe, pojemniki, SJU, 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 Rzeczypospolitej Polskiej 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 należy wykonywać czynności przede wszystkim 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 UKKP okres przydatności zależy również od rodzaju pojemnika użytego do przechowywania i ilości zawartych w nim krwinek płytkowych. Do przechowywania porcji pediatrycznych UKKP należy stosować pojemniki oddychające o małej objętości. W wyjątkowych przypadkach, gdy UKKP

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 (UKKP) 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; 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 UKKP.
2. Puste pojemniki „oddychające” o pojemności co najmniej 1000 ml można wykorzystać do 7-dniowego przechowywania zlewanych UKKP lub UKKP 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 UKKP do 7 dni należy pamiętać, iż wymiana gazów, zapewniająca komórkom prawidłowe warunki, zachodzi wówczas, gdy liczba krwinek płytkowych w koncentracie nie przekracza $1,5\text{--}2 \times 10^9/\text{ml}$, 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 UKKP 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 UKKP przechowywanego powyżej 5 dni możliwe jest po uzyskaniu do piątego dnia ujemnych wyników badań bakteriologicznych (patrz: pkt 7.1.15). W przypadku UKKP po inaktywacji może on być przechowywany do 7 dni bez wykonywania badań bakteriologicznych, o ile wytwórca systemu do inaktywacji nie podał krótszego dopuszczalnego okresu przechowywania.
6. Jeśli UKKP 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 poddanych 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 pobierane przez personel działu zapewnienia jakości zgodnie z pkt 1.17.1 i 1.17.2
3. Nie odłączać od pojemnika ze składnikiem krwi próbek przeznaczonych do wykonania próby zgodności.
4. Próbkę pilotującą mogą być otrzymywane z wykorzystaniem specjalistycznych urządzeń umożliwiających jednocześnie uzyskanie kilku próbek.

7.1.7.1 Oznakowanie próbek pilotujących

1. Próbkę do kontroli jakości i archiwizacji muszą być oznaczone numerem donacji i nazwą 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 odstępnie od wykonywania badań kontroli jakości.

7.1.8 Rozdział krwi na składniki

Krew pełną (KP) należy przechowywać od 2 do 6 godzin, nie dłużej niż 18, w temperaturze od 20°C do 24°C, 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. Krew pełną (KP) po odwirowaniu można rozdzielić na poszczególne składniki techniką manualną lub automatyczną.

7.1.8.2 Otrzymywanie składników krwi metodami aferezy

Podczas oddzielania składników krwi metodami aferezy mogą być stosowane różne metody, takie jak filtracja przepływowa, głębinowa lub powierzchniowa albo inne metody, których skuteczność powinien wykazać wytwórca urządzenia do otrzymywania danego składnika krwi.

Wprowadzając nową metodę otrzymywania składników krwi metodami aferezy należy poddać ją walidacji, a następnie okresowo poddawać ponownej walidacji.

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 pkt 1.9). 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. Centrum powinno określić najbardziej odpowiednie pojemniki i filtry do otrzymania danego składnika krwi. W tym celu należy uzyskać od dostawców dane dotyczące działania różnych filtrów w różnych systemach, w

- określonych warunkach, w tym wpływu filtrów na parametry przechowywania. Producenci są odpowiedzialni za dostarczenie danych dotyczących skuteczności w odniesieniu do różnic pomiędzy różnymi rodzajami filtrów lub ich modyfikacjami oraz pomiędzy seriami.
3. Każda nowa seria filtrów do usuwania leukocytów musi być poddana kwalifikacji, jak w przypadku każdego SJU oraz kwalifikacji procesowej, w której zostanie wykazana nie tylko skuteczność procesu (usuwanie leukocytów), ale także ocenione zostanie odzyskanie krwinek czerwonych w przypadku KPK i KKCz oraz krwinek płytkowych w przypadku procesu filtracji KKP, straty objętości oraz czas filtracji.
 4. Do celów klinicznych należy stosować wyłącznie ubogoleukocytarne 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. Proces zamrażania osocza należy rozpocząć 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 osocza

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 zawartość pojemnika należy poddać kontroli wizualnej. 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 jest możliwe po dodaniu do nich 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 środek 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

1. Brak uszkodzeń pojemnika powinien być stwierdzony przed rozpoczęciem procesu rozmrażania, w trakcie i po jego zakończeniu.
2. 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

1. Brak uszkodzeń pojemnika powinien być stwierdzony przed rozpoczęciem procesu rozmrażania, w trakcie i po jego zakończeniu.
2. 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 od dawcy 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. Napromieniowanie zaleca się wykonać bezpośrednio przed wydaniem składnika krwi do użytku klinicznego, a składniki te powinny być przetoczone jak najszybciej po napromieniowaniu. Szczegółowe wytyczne podano w Rozdziale 12.
3. 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 wewnątrzmacicznych 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.
4. Krwinki płytkowe mogą być napromieniowywane w dowolnym dniu zgodnie z oryginalną datą ważności i zaleca się, aby były przetoczone jak najszybciej po napromieniowaniu.
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 poddane usuwaniu leukocytów lub od wybranych dawców anty-CMV ujemnych:

1. Biorcy przeszczepów.
2. Pacjenci z ciężkim niedoborem odporności.
3. Płody (podczas transfuzji wewnątrzmacicznych).
4. anty-CMV ujemne kobiety ciężarne.
5. Wcześnieaki 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 przypadku, gdy 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, o ile wytwórca systemu inaktywacji nie podał krótszego dopuszczalnego okresu przechowywania.

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 Preparatyka składników krwi ze stwierdzonymi przeciwciałami anti-HLA lub w przypadku podejrzenia ich obecności

W przypadku dawców albo kandydatów na dawców, u których stwierdzono obecność przeciwciał anti-HLA lub anti-HNA, albo w przypadku, gdy przeciwciała te nie były oznaczane, należy postępować zgodnie z pkt 3.3.4 lub 3.3.5

7.1.18 Wyposażenie działu preparatyki

Wyposażenie działu musi być dostosowane do zakresu wykonywanej preparatyki .

7.1.19 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. Dokumentacja otrzymywania wszystkich składników krwi powinna zawierać informacje dotyczące wykorzystanego SJU i odczynników.
3. Szczegółowe informacje na temat sposobu prowadzenia dokumentacji, z uwzględnieniem jej formy (papierowa, elektroniczna) zawarto w Rozdziale 1.
4. Zaleca się prowadzenie dokumentacji w systemie teleinformatycznym.

7.1.19.1 Dokumentacja preparatyki podstawowej

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. Data donacji.
2. Data dostarczenia krwi lub jej składnika do działu/pracowni preparatyki.
3. Numer donacji.
4. Grupa krwi ABO i RhD.
5. Nazwa krwi lub jej składnika – zgodnie ze stanem faktycznym.
6. Objętość krwi lub jej składnika (w ml).
7. Nazwy i ilość wykonanych składników (w jednostkach lub mililitrach, gdzie ma to zastosowanie) – zgodnie ze stanem faktycznym.
8. Dane osoby wykonującej preparatykę.

7.1.19.2 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.

7.1.19.3 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.

7.1.19.3.1 Protokół otrzymywania zlewanego KKP z osocza bogatopłytkowego

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

1. Data otrzymania zlewanego KKP.
2. Nowy numer donacji zlewanego KKP.
3. Numery donacji poszczególnych składników.
4. Grupa krwi ABO i RhD poszczególnych składników.
5. Grupa krwi ABO i RhD otrzymanego zlewanego KKP.
6. Data pobrania poszczególnych składników.
7. Termin ważności zlewanego KKP.
8. Podpis osoby wykonującej.

7.1.19.3.2 Protokół otrzymywania zlewanego KKP z kożuszków leukocytno-płytkowych/ preparatów przejściowych

1. Protokół otrzymywania zlewanego KKP z kożuszków leukocytno-płytkowych/preparatów przejściowych powinien zawierać co najmniej poniższe informacje:

- 1) data otrzymania zlewanego KKP,
- 2) nowy numer donacji zlewanego KKP,
- 3) numery donacji poszczególnych kożuszków leukocytno-płytkowych/preparatów przejściowych,
- 4) grupa krwi ABO i RhD poszczególnych kożuszków leukocytno-płytkowych/preparatów przejściowych,
- 5) numer donacji osocza,
- 6) grupa krwi ABO osocza,
- 7) grupa krwi ABO i RhD otrzymanego zlewanego KKP,
- 8) data 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.

7.1.19.4 Dokumentacja uzupełniająca

Dokumentacja wykonania pozostałych składników krwi powinna być prowadzona na zasadach opisanych powyżej.

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 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 rozdzielanie.

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) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
 - 2) nazwa: „Krew pełna konserwowana” lub „KPK”,
 - 3) grupa 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) data pobrania,
 - 8) data ważności,
 - 9) informacje, dotyczące wyników dodatkowych badań, w tym inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych,
 - 10) wskazówki:
 - a) „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
 - b) „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, innych zmian wizualnych lub uszkodzenia pojemnika”,
 - c) „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–220 µm”.
4. Jako ilość krwi (preparatu) 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.	Przeciwciała anty-TP	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	jak określono w statystycznej kontroli procesu (SPC) **
11.	Hemoglobina (g/jedn.)*	≥ 45	jak określono w SPC **
12.	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	< 0,8% masy krwinek czerwonych	jak określono w SPC**

* badanie nie jest obowiązkowe dla donacji autologicznych

7.2.2 Ubogoleukocytna krew pełna (UKP)

7.2.2.1 Definicja i właściwości

Krew pełna pobierana przy użyciu zestawów z wbudowanym „in-line” filtrem do usuwania leukocytów bezpośrednio po pobraniu. Jedną jednostkę stanowi 450 ml krwi pełnej ($\pm 10\%$), zmieszanej z odpowiednią objętością płynu konserwującego. Po filtracji krew jest pozbawiona leukocytów i krwinek płytkowych. Mogą być stosowane filtry do usuwania leukocytów nie usuwające krwinek płytkowych.

7.2.2.2 Sposób otrzymywania

1. Krew w ilości 450 ml $\pm 10\%$ 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 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 ubogoleukocytną krwią pełną, przeznaczoną do przetoczeń, należy podczas kwalifikacji/zwalniania okleić etykietami, zawierającymi następujące informacje:
 - 1) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
 - 2) nazwa: „Ubogoleukocytna krew pełna” lub „UKP”,
 - 3) grupa 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) data pobrania,
 - 8) data ważności,
 - 9) informacje, dotyczące wyników dodatkowych badań, w tym inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych,
 - 10) wskazówki:
 - a) „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
 - b) „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - c) „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–220 μm ”.
4. Jako ilość krwi (preparatu) 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: Kontrola jakości krwi pełnej oraz podane w Tabeli 7.2.

Tabela 7.2: Kontrola jakości ubogoleukocytarnej krwi pełnej

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
1.	Objętość (ml)	$450 \pm 10\%$ bez antykoagulantu	jak określono w SPC **
2.	Hemoglobina (g/jedn.)*	≥ 43	jak określono w SPC **
3.	Liczba leukocytów $\times 10^6/\text{jedn.}$ **	< 1	jak określono w SPC **
4.	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	$< 0,8\%$ masy krwinek czerwonych	jak określono w SPC **

* badanie nie jest obowiązkowe dla donacji autologicznych

** co najmniej 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 krwi pełnej 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 leukocyarno-płytkowego.
7. Jeżeli uzyskany podczas wirowania kożuszek leukocyarno-płytkowy ma być przeznaczony do uzyskania KKP, krew przechowywaną uprzednio w temperaturze od 20°C do 24°C należy wirować w takiej samej temperaturze.

7.2.3.3 Oznakowanie KKCz

1. Etykieta ostateczna powinna zawierać co najmniej następujące informacje:
 - 1) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
 - 2) nazwa składnika: „Koncentrat krwinek czerwonych” lub „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,
 - 10) informacje dotyczące wyników dodatkowych badań, w tym inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych,
 - 11) wskazówki:
 - a) „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C ”,
 - b) „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - c) „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr $170\text{--}220\text{ }\mu\text{m}$ ”.
2. Jako ilość składnika (preparatu) 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: Kontrola jakości krwi pełnej 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	jak określono w SPC **
2.	Hamatokryt	0,65–0,75	jak określono w SPC **
3.	Hemoglobina (g/jedn.)*	≥ 45	
4.	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	$< 0,8\%$ masy krwinek czerwonych	

* badanie nie jest obowiązkowe dla donacji autologicznych

** co najmniej 90% jednostek powinno spełniać to wymaganie

7.2.4 Koncentrat krwinek czerwonych pozbawiony kożuszka leukocytarno-płytkowego (KKCz bez koż. l.-pl.)

7.2.4.1 Definicja i właściwości

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

7.2.4.2 Sposób otrzymywania

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

7.2.4.3 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 pozbawiony kożuszka leukocytarno-płytkowego” lub „KKCz bez koż. leuk.-pl.”,
 - 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:
 - a) „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6 °C”,
 - b) „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - c) „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–220 µm”.
2. W przypadku jednostek, z których usuwano kożuszek leukocytarno-płytkowy w systemie otwartym, podać również godzinę, w której składnik krwi (preparat) 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	jak określono w SPC **
2.	Zawartość leukocytów/jedn.	$<1,2 \times 10^9$	jak określono w SPC **
3.	Hematokryt	0,65–0,75	jak określono w SPC **
4.	Hemoglobina (g/jedn.)*	≥ 43	
5.	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	$< 0,8\%$ masy krwinek czerwonych	

* badanie nie jest obowiązkowe dla donacji autologicznych

** co najmniej 90% jednostek powinno spełniać to wymaganie

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:
 - a) „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
 - b) „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - c) „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–220 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: Kontrola jakości krwi pełnej 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	jak określono w SPC **
2.	Hematokryt	0,50–0,70	jak określono w SPC **
3.	Hemoglobina (g/jedn.)*	≥ 45	
4.	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	<0,8% masy krwinek czerwonych	

* badanie nie jest obowiązkowe dla donacji autologicznych

** co najmniej 90% jednostek powinno spełniać to wymaganie

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

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 leukocytno-płytkowego, do których dodano następnie roztwór wzbogacający. Roztwór wzbogacający powinien być dodany natychmiast po usunięciu kożuszka leukocytno-płytkowego.

7.2.6.2 Sposób otrzymywania

1. Krew pełną, pobraną do zestawu z CPD, odwirować zgodnie z zasadami podanymi w pkt 7.2.3.2.
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 leukocytno-płytkowego” lub „KKCz bez koż. leuk.-pl./(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:
 - a) „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
 - b) „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - c) „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–220 µm”.

7.2.6.4 Kontrola jakości

Kontrola jakości koncentratu krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym, pozbawionego kożuszka leukocytno-płytkowego obejmuje badania podane w pkt 1–9 w Tabeli 7.1: Kontrola jakości krwi pełnej 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	jak określono w SPC **
2.	Hematokryt	0,50–0,70	jak określono w SPC **
3.	Hemoglobina (g/jedn.)*	≥ 43	
4.	Leukocyty/jedn.	$< 1,2 \times 10^9$	jak określono w SPC **
5.	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	< 0,8% masy krwinek czerwonych	jak określono w SPC **

* badanie nie jest obowiązkowe dla donacji autologicznych

** co najmniej 90% jednostek powinno spełniać to wymaganie

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:
 - a) „Koncentrat krwinek czerwonych z aferezy” lub „KKCz-Af”,
 - b) „Koncentrat krwinek czerwonych z aferezy w roztworze wzbogacającym” lub: „KKCz-Af/(nazwa roztworu wzbogacającego)”,
 - c) „Ubogoleukocytny koncentrat krwinek czerwonych z aferezy” lub: „UKKCz-Af”,
 - d) „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:
 - a) „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
 - b) „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - c) „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–220 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: Kontrola jakości krwi pełnej 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	jak określono w SPC **
2.	Hematokryt	0,65–0,75 ¹⁾ 0,50–0,70 ²⁾	jak określono w SPC **
3.	Hemoglobina (g/jedn.)*	≥ 40	
4.	Liczba leukocytów/jedn. ³⁾	$< 1 \times 10^6$	jak określono w SPC **
5.	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	< 0,8% masy krwinek czerwonych	jak określono w SPC **

* badanie nie jest obowiązkowe dla donacji autologicznych

** co najmniej 90% jednostek powinno spełniać to wymaganie

¹⁾ Dotyczy KKCz

²⁾ Dotyczy KKCz z roztworem wzbogacającym

³⁾ Badanie dotyczy tylko tych jednostek, które zostały poddane usuwaniu leukocytów

7.2.8 Przemycanie koncentratu 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 leukocytarno-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:
 - 1) metodą manualną (przy użyciu wirówki),
 - 2) 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 sterylnego łączenia 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: „Przemycany 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) godzina ważności,
 - 9) informacje dotyczące wyników dodatkowych badań, inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych,
 - 10) wskazówki:
 - a) „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,

- b) „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”;
 - c) „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–220 µm”.
2. Jako ilość składnika (preparatu) podawać: 1 jednostka (objętość w ml). Podać datę i godzinę, w której składnik traci ważność.

7.2.8.4 Kontrola jakości

Kontrola jakości przemianowanego koncentratu krwinek czerwonych obejmuje badania podane w pkt 1–9 w Tabeli 7.1: Kontrola jakości krwi pełnej oraz podane w Tabeli 7.8.

Tabela 7.8: Kontrola jakości przemianowanego 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.	

* W wyjątkowych przypadkach dopuszczalne jest pobranie próbek do badań przez personel działu preparatyki.

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

7.2.9 Ubogleukocytarny 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 KKCz 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: „Ubogleukocytarny 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:
 - a) „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
 - b) „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - c) „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–220 µm”.

2. W przypadku preparatów 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

Tabela 7.1: Kontrola jakości krwi pełnej 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.	$< 1 \times 10^6$	jak określono w SPC **
2.	Objętość (ml)	ustalona zgodnie z używanym systemem	jak określono w SPC **
3.	Hematokryt	0,65–0,75	jak określono w SPC **
4.	Hemoglobina (g/jedn.)*	≥ 43	jak określono w SPC **
5.	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	$< 0,8\%$ masy krwinek czerwonych	jak określono w SPC **

* badanie nie jest obowiązkowe dla donacji autologicznych

** co najmniej 90% badanych jednostek powinno spełniać to wymaganie

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 leukocyty i krwinki 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 (preparat) 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” lub „UKKCz/(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:
 - a) „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
 - b) „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - c) „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–220 μm ”.
2. W przypadku preparatów 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: Kontrola jakości krwi pełnej 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	jak określono w SPC **
2.	Liczba leukocytów/ jedn.	$< 1 \times 10^6$	jak określono w SPC **
3.	Hematokryt	0,50–0,70	jak określono w SPC **
4.	Hemoglobina (g/jedn.)*	≥ 40	jak określono w SPC **
5.	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	$< 0,8\%$ masy krwinek czerwonych	jak określono w SPC **

* badanie nie jest obowiązkowe dla donacji autologicznych

** co najmniej 90% jednostek powinno spełniać to wymaganie

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. Napromienowaniu można poddać wszystkie rodzaje KKCz. Do napromienowania 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 napromienowanie wykonywać bezpośrednio po zakończeniu procesu rozmrażania.
3. Składnik przetoczyć jak najszybciej po napromienowaniu.

7.2.11.3 Oznakowanie składnika

1. Przed napromienowaniem 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 napromienowaniu 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:
 - a) „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
 - b) „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - c) „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–220 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 nieznanym lub niebadanym 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, z którego usunięto wcześniej leukocyty 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 grzewarki do sterylnego łączenia 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 przemyciania 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 przemyciania 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 przemyciania 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 pojemniku umieszczonym w osłonie.
5. Na etykiecie pojemnika ze składnikiem i na osłonie umieścić napis: „Mrożony KKCz – glicerol 40%”. Pozostałe informacje jak pkt 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:
 - a) „Mrożony ubogoleukocytny koncentrat krwinek czerwonych – glicerol 40%” lub „MUKKCz – glicerol 40%”, albo

- b) „Mrożony ubogoleukocytny koncentrat krwinek czerwonych – glicerol 20%” lub „MUKKCz – 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:
 - a) „Przechowywać w temperaturze od –75°C do –85°C”,
 - b) „Przechowywać w temperaturze od –65°C do –75°C” – w przypadku preparatów o terminie ważności do 3 lat,
 - c) „Przechowywać w temperaturze poniżej –140 °C – w przypadku preparatów o terminie ważności powyżej 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: „Rozmrożony deglicerolizowany ubogoleukocytny koncentrat krwinek czerwonych” lub „Rozmrożony deglicerol. 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 (dzień i godzina),
 - 10) informacje dotyczące wyników dodatkowych badań, w tym inne oznaczone antygeny krwinek czerwonych,
 - 11) wskazówki:
 - a) „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,
 - b) „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”,
 - c) „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–220 µm”.

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: Kontrola jakości krwi pełnej 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 ml	Wszystkie jednostki
2.	Liczba leukocytów/ jedn.**	< 1×10^6	Wszystkie jednostki
3.	Hematokryt**	0,35–0,70	Wszystkie jednostki
4.	Całkowita zawartość hemoglobiny (g/jedn.)**	≥ 36	
5.	Hemoglobina w nadsączu (g/jedn.) ¹⁾ **	< 0,2	
6.	Sterylność	sterylne	Wszystkie jednostki

¹⁾ badanie wykonywać w końcowym roztworze, w którym zawieszono krwinki

** co najmniej 90% jednostek powinno spełniać to wymaganie

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 zlewanego 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 leukocyarno-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 leukocyarno-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 leukocyarno-płytkowego

Kożuszki leukocyarno-płytkowe nie są przeznaczone bezpośrednio do przetoczenia, a do otrzymywania zlewanego koncentratu krwinek płytkowych podczas dalszej preparatyki lub wykorzystania do innych celów klinicznych. Kożuszki leukocyarno-płytkowe przeznaczone do dalszej preparatyki nie muszą być oklejone etykietą zawierającą wszystkie informacje podane w punkcie 7.2.13.3.

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

1. Nazwa składnika: „kożuszek leukocyarno-płytkowy” lub „koż. leuk.-pł.”.
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 (w przypadku KKP z osocza bogatopłytkowego):
 - 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: Kontrola jakości krwi pełnej 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*	jak określono w SPC **
2.	Liczba krwinek płytkowych $\times 10^{11}$ /jedn.	> 0,6	jak określono w SPC **
3.	Liczba leukocytów $\times 10^6$ /jedn.	< 200 ¹⁾ < 50 ²⁾	
4.	pH w temperaturze 22°C***) w końcowym okresie przechowywania	> 6,4	jak określono w SPC **

* nie dotyczy jednostek przeznaczonych bezpośrednio do mrożenia

** co najmniej 90% jednostek powinno spełniać to wymaganie

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

¹⁾ KKP otrzymane z osocza bogatopłytkowego

²⁾ KKP otrzymane z kożuszków leukocytarno-płytkowych

7.2.14 Zlewany ubogleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych (Zl. 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 zazwyczaj z 4–6 pojedynczych jednostek. Zl.UKKP jest to składnik uzyskany przez usunięcie większości leukocytów ze zlewane KKP. Powinien zawierać nie więcej niż 1×10^6 leukocytów.

Zlewany ubogleukocytarny 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 zlewane UKKP bez naruszenia integralności układu zamkniętego o terminie ważności zgodnym z najstarszą jednostką wchodzącą w skład preparatu zlewane.

7.2.14.2.2 Otrzymywanie zlewane KKP z kożuszków leukocytarno-płytkowych

1. W pustym pojemniku o odpowiedniej pojemności sterylnie połączyć zazwyczaj od 4 do 6 kożuszków leukocytarno-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 leukocytarno-płytkowych należy ogrzać osocze do temperatury

- pokojuowej.
- Otrzymany po odwirowaniu supernatant po usunięciu leukocytów za pomocą filtra antyleukocytarnego przenieść do pojemnika finalnego.
 - 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.
 - 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

- Etykieta ostateczna powinna zawierać następujące informacje:
 - Nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik.
 - Nazwa składnika: „Zlewany ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych” lub „Zl. UKKP”.
 - Grupa krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD+(plus)”/„RhD– (minus)” lub „RhD+ (dodatni)”/„RhD– (ujemny)”).
 - Nowy numer składnika, uwzględniający numery wszystkich zlanych pojedynczych jednostek oraz numer osocza.
 - Ilość składnika: liczba połączonych jednostek, objętość w ml, średnia lub aktualna liczba krwinek płytkowych w składniku.
 - Data/daty pobrania (opcjonalnie).
 - Data preparatyki.
 - Termin ważności: dzień, godzina.
 - Nazwa antykoagulantu.
 - Informacje dotyczące wyników dodatkowych badań.
 - 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 170–220 µm”.
- W przypadku zlewania KKP o różnym RhD na etykiecie powinna znaleźć się informacja „RhD+ (plus)” lub „RhD+(dodatnie)”.

7.2.14.4 Kontrola jakości

- Kontroli jakości podlegają pojedyncze jednostki KKP, wchodzące w skład preparatu zlewanego (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: Kontrola jakości krwi pełnej oraz podane w Tabeli 7.13.
- Jeżeli preparat przygotowany do przetoczenia, w widoczny sposób jest zanieczyszczony krwinkami czerwonymi, należy ustalić w nim całkowitą zawartość erytrocytów. Jeśli przekracza ona 2×10^{10} na preparat, przetoczenie można wykonać tylko po uzyskaniu prawidłowego wyniku próby zgodności dla krwinek czerwonych.

Tabela 7.13: Kontrola jakości zlewanego ubogoleukocytarnego KKP otrzymanego w systemie zamkniętym

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
1.	Objętość (ml)	> 40 na $0,6 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych	każda jednostka
2.	Liczba krwinek płytkowych $\times 10^{11}/\text{jedn.}^*$	$\geq 2,4$	jak określono w SPC **
3.	Liczba leukocytów $\times 10^6/\text{jedn.}$	< 1	
4.	pH w temperaturze 22°C w końcowym okresie przechowywania	$> 6,4$	jak określono w SPC **

* minimalna wartość dla dorosłego biorcy $2,4 \times 10^{11}$ (dawka terapeutyczna)

** co najmniej 90% jednostek powinno spełniać to wymaganie

7.2.15 Zlewany ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych w roztworze wzbogacającym (Zl. 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 zazwyczaj 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 ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych w roztworze wzbogacającym” lub „Zl. UKKP/(nazwa roztworu wzbogacającego)”.
 - 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:

- a) przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, stale mieszając,
 - b) „Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”,
 - c) „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–220 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 sterylnego łączenia drenów) kontrola jakości obejmuje badania podane w pkt 1–9 w Tabeli 7.1: Kontrola jakości krwi pełnej oraz podane w Tabeli 7.14.
2. Jeżeli preparat przygotowany do przetoczenia, w widoczny sposób jest zanieczyszczony krwinkami czerwonymi, należy ustalić w nim całkowitą zawartość erytrocytów. Jeśli przekracza ona 2×10^{10} na preparat, przetoczenie można wykonać tylko po uzyskaniu prawidłowego wyniku próby zgodności dla krwinek czerwonych.

Tabela 7.14: Kontrola jakości zlewane ubogoleukocytarnego KKP/RW uzyskanego w systemie zamkniętym

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
1.	Objętość (ml)	> 40 na $0,6 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych	każda jednostka
2.	Liczba krwinek płytkowych $\times 10^{11}$ /jedn.*	$\geq 2,4$	jak określono w SPC **
3.	Liczba leukocytów $\times 10^6$ /jedn.	< 1	jak określono w SPC **
4.	glukoza mierzona w końcowym okresie przechowywania*** lub pH > 6,4 w temperaturze 22°C w końcowym okresie przechowywania	powyżej granicy oznaczalności (GO) ¹⁾	jak określono w SPC **

* dawka terapeutyczna dla dorosłego biorcy $> 2,4 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych

** co najmniej 90% jednostek powinno spełniać to wymaganie

*** wskazane wykonywanie badania glukozy

¹⁾ GO należy wyznaczyć dla stosowanej metody analitycznej

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.”, „Zlewany ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych w roztworze wzbogacającym po inaktywacji” lub „Zl. UKKP/(nazwa roztworu wzbogacającego)/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:
 - a) przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, stale mieszając,
 - b) „Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”,
 - c) „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–220 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: Kontrola jakości krwi pełnej oraz podane w Tabeli 7.15.
2. Jeżeli preparat przygotowany do przetoczenia, w widoczny sposób jest zanieczyszczony krwinkami czerwonymi, należy ustalić w nim całkowitą zawartość erytrocytów. Jeśli przekracza ona 2×10^{10} na preparat, przetoczenie można wykonać tylko po uzyskaniu prawidłowego wyniku próby zgodności dla krwinek czerwonych.

Tabela 7.15: Kontrola jakości zlewane ubogoleukocytarne KKP po inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
1.	Objętość (ml)	> 40 na $0,6 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych	Każda jednostka
2.	Liczba krwinek płytkowych $\times 10^{11}$ /jedn.*	$\geq 2,4$	jak określono w SPC **
3.	Liczba leukocytów $\times 10^6$ /jedn.	< 1	jak określono w SPC **
4.	pH w temperaturze 22°C w końcowym okresie przechowywania	$> 6,4$	jak określono w SPC **

* dawka terapeutyczna dla dorosłego biorcy $> 2,4 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych

** co najmniej 90% jednostek powinno spełniać to wymaganie

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 pojedyńczym jednostkom KKP. Przy użyciu niektórych separatorów i odpowiedniego wyboru dawców można w jednym zabiegu trombaferozy otrzymać KKP równoważny ponad 10 pojedyńczym jednostkom KKP wyizolowanym z krwi pełnej; składnik taki może być dzielony i wykorzystany do transfuzji dla większej liczby biorców pod warunkiem, że po podziale każda porcja zawiera nie mniej niż $2,4 \times 10^{11}$ 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 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:
 - a) przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, stale mieszając,
 - b) „Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”,
 - c) „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–220 µm”.

2. Jeśli dla biorcy z przeciwciałami skierowanymi do antygenów HLA lub HPA przygotowano składnik od dawcy dobraneo/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: Kontrola jakości krwi pełnej oraz podane w Tabeli 7.16.
2. Jeżeli preparat przygotowany do przetoczenia, w widoczny sposób jest zanieczyszczony krwinkami czerwonymi, należy ustalić w nim całkowitą zawartość erytrocytów. Jeśli przekracza ona 2×10^{10} na preparat, przetoczenie 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 na $0,6 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych	każda jednostka
2.	Liczba krwinek płytkowych $\times 10^{11}$ /jedn.	$\geq 2,4$	jak określono w SPC *
3.	Liczba leukocytów $\times 10^6$ /jedn.	< 1	
4.	pH w temperaturze 22°C w końcowym okresie przechowywania	$> 6,4$	

* co najmniej 90% jednostek powinno spełniać to wymaganie

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 trombaferozy) 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. /(nazwa roztworu wzbogacającego)”,
 - 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 preparacie,
 - 6) nazwa antykoagulantu,
 - 7) nazwa i objętość roztworu wzbogacającego,
 - 8) data pobrania,
 - 9) data ważności,
 - 10) informacje dotyczące wyników dodatkowych badań,
 - 11) wskazówki:
 - a) przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, stale mieszając,
 - b) „Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”,
 - c) „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–220 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: Kontrola jakości krwi pełnej oraz podane w Tabeli 7.17.
2. Jeżeli preparat przygotowany do przetoczenia, w widoczny sposób jest zanieczyszczony krwinkami czerwonymi, należy ustalić w nim całkowitą zawartość erytrocytów. Jeśli przekracza ona 2×10^{10} na preparat, przetoczenie 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 na $0,6 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych	każda jednostka
2.	Liczba krwinek płytkowych $\times 10^{11}$ /jedn.	$\geq 2,4$	jak określono w SPC*jak określono w SPC **
3.	Liczba leukocytów $\times 10^6$ /jedn.	< 1	
4.	glukoza mierzona w końcowym okresie przechowywania ¹⁾ lub pH $> 6,4$ w temperaturze 22°C w końcowym okresie przechowywania	powyżej granicy oznaczalności (GO) ²⁾	

* co najmniej 90% jednostek powinno spełniać to wymaganie

¹⁾ Zalecane oznaczanie glukozy

²⁾ GO należy wyznaczyć dla stosowanej metody analitycznej

7.2.19 Ubogoleukocytny 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 trombaferezy) 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

Ubogoleukocytny 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:
 - a) „Ubogoleukocytny koncentrat krwinek płytkowych z aferezy po inaktywacji” lub „UKKP–Af. /inaktyw.”,
 - b) „Ubogoleukocytny koncentrat krwinek płytkowych z aferezy po inaktywacji z roztworem wzbogacającym” lub „UKKP–Af. /(nazwa roztworu wzbogacającego)/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:
 - a) przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C, stale mieszając,
 - b) „Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”,
 - c) „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–220 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: Kontrola jakości krwi pełnej oraz podane w Tabeli 7.18
2. Jeżeli preparat przygotowany do przetoczenia, w widoczny sposób jest zanieczyszczony krwinkami czerwonymi, należy ustalić w nim całkowitą zawartość erytrocytów. Jeśli przekracza ona 2×10^{10} na preparat, przetoczenie można wykonać tylko po uzyskaniu prawidłowego wyniku próby zgodności dla krwinek czerwonych.

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

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli*
1.	Objętość (ml)	> 40 na $0,6 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych	Każda jednostka
2.	Liczba krwinek płytkowych $\times 10^{11}$ /jedn.	$\geq 2,4$	jak określono w SPC *
3.	Liczba leukocytów $\times 10^6$ /jedn.	< 1	jak określono w SPC *
4.	glukoza mierzona w końcowym okresie przechowywania ¹⁾ lub pH $> 6,4$ w temperaturze 22°C w końcowym okresie przechowywania	powyżej granicy oznaczalności (GO) ²⁾	jak określono w SPC *

* co najmniej 90% jednostek powinno spełniać to wymaganie

¹⁾ zalecane oznaczenie glukozy

²⁾ GO należy wyznaczyć dla stosowanej metody analitycznej

7.2.20 Ubogoleukocytarny 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 kriochronnym 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 UKKP

1. Do zamrażania stosuje się środek kriochronny (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 ubogoleukocytarny mrożony koncentrat krwinek płytkowych” („Zl. UMKKP”)/ „Ubogoleukocytarny 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 zlanych pojedynczych jednostek oraz numer osocza/numer donacji aferezy (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 UMKKP ma być przechowywany w parach azotu lub w zamrażarce o temperaturze -140°C , sterylnie przełożyć składnik do pojemnika kriogenicznego. Na pojemniku kriogenicznym umieścić etykietę z informacjami, przedstawionymi w pkt 1.
 3. Pojemnik zawierający UMKKP 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 UMKKP o różnym RhD na etykiecie powinna znaleźć się informacja „RhD+ (plus)” lub „RhD + (dodatnie)”.

7.2.20.2.3 Rozmrażanie i rekonstytucja UMKKP

1. Pojemnik zawierający UMKKP rozmrozić.
2. Rozmrozić zgodnie grupowo osocze, przeznaczone do rekonstytucji UMKKP.
3. Do rekonstytucji UMKKP z separatora komórkowego wskazane jest stosowanie osocza autologicznego.
4. Do rekonstytucji zlewane UMKKP 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 roztworu wzbogacającego, 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” („rozmroż. Zl.UKKP”)/„Rozmrożony ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych – afereza” lub „rozmroż. UKKP–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:
 - a) przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C , stale mieszając,
 - b) „Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”;
 - c) „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–220 μm ”.

7.2.20.3 Kontrola jakości

Kontrola jakości obejmuje badania podane w pkt 1–9 w Tabeli 7.1: Kontrola jakości krwi pełnej 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 $\times 10^{11}/\text{jedn.}$	> 50% wartości przed zamrożeniem	
3.	Liczba leukocytów przed zamrożeniem $\times 10^6/\text{jedn.}$	< 1	

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.....” lub „RUKKP-Af ... RhD (+/-) w osoczu ...”, „Zl.RUKKP ... RhD (+/-) ...”, 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 na $0,6 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych	Wszystkie jednostki
2	Liczba krwinek płytkowych $\times 10^{11}/\text{jedn.}^{**}$	$\geq 2,4$	jak określono w SPC ***
3	pH w temperaturze 22°C w końcowym okresie przechowywania	> 6,4	jak określono w SPC ***

* dotyczy także jednostek po inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych

** dawka terapeutyczna dla dorosłego biorcy ($> 2,4 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych)

*** co najmniej 90% 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. Przemysłowemu 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: „Przemywany ubogoleukocytny zlewany koncentrat krwinek płytkowych”/ „Przemywany ubogoleukocytny koncentrat krwinek płytkowych z aferezy” lub „PUZIKKP”/ „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 PUZIKKP), 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:
 - a) „Przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C”, stale mieszając,
 - b) „Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”,
 - c) „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–220 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 przemywanego UKKP*

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
1.	Objętość (ml)	100-200	Wszystkie jednostki***
2.	Liczba krwinek płytkowych $\times 10^{11}$ /jedn.	$\geq 2,4^{**}$ > 85% wartości wyjściowej	
3.	Liczba leukocytów $\times 10^6$ /jedn.	< 1	

* dotyczy także jednostek po inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych

** dawka terapeutyczna dla dorosłego biorcy ($\geq 2,4 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych), 100% jednostek powinno spełniać to wymaganie

*** w wyjątkowych przypadkach dopuszczalne jest pobranie próbek do badań przez personel działu preparatyki

7.2.23 Napromieniowany ubogoleukocytny 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. Procedurę napromieniowania należy wykonać 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 granulocytarny (KG)

7.2.24.1 Definicja i właściwości

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

7.2.24.2 Sposób otrzymywania

1. Składnik otrzymuje się metodą leukaferozy, przy użyciu separatorów komórkowych z zastosowaniem substancji przyspieszających sedymentację krwinek czerwonych.
2. Przy zastosowaniu niektórych separatorów możliwe jest pobieranie KG bez użycia substancji przyspieszających sedymentację erytrocytów (tylko przy zastosowaniu roztworu antykoagulantu), jednak postępowanie takie wiąże się ze zmniejszeniem wydajności separacji.
3. Zabieg leukaferozy należy wykonywać ściśle wg procedury opisanej przez producenta danego separatora.
4. Napromieniować składnik.
5. Jeżeli preparat w widoczny sposób jest zanieczyszczony krwinkami czerwonymi, należy ustalić w nim całkowitą zawartość erytrocytów; jeśli przekracza ona 2×10^{10} na preparat, 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 leukaferozy.

7.2.24.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta powinna zawierać następujące informacje:
 - 1) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
 - 2) nazwa składnika: „Koncentrat 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) liczba granulocytów,
 - 11) antygeny HLA, jeżeli były oznaczone,
 - 12) wskazówki:
 - a) „Przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C”,
 - b) „Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”,
 - c) „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–220 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 „Koncentrat 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: Kontrola jakości krwi pełnej 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 $> 2 \times 10^8$ dla noworodków $> 1 \times 10^9$	

Napromieniowany KG nie wymaga dodatkowych badań kontrolnych.

7.2.25 Zlewany koncentrat granulocytarny, zlewany (Zl.KG)

7.2.25.1 Definicja i właściwości

Składnik ten zawiera granulocyty uzyskane przez połączenie zazwyczaj do 12 kożuszków leukocytno-płytkowych z krwi pełnej, zawieszone w osoczu lub mieszaninie roztworu wzbogacającego i osocza w zależności od stosowanego systemu zlewania. Zlewany koncentrat granulocytarny zawiera średnio $11,0 \times 10^9$ granulocytów na jednostkę. Zalecana dawka dla osoby dorosłej wynosi 1–2 jednostki na dobę, a dla dziecka $0,3 \times 10^9$ granulocytów/kg.

Zlewany koncentrat granulocytarny zawiera znaczną ilość czerwonych krwinek, limfocytów i płytek krwi. Składnik musi być napromieniowany.

Zl.KG stanowi alternatywę dla KG pozyskanych metodą aferezy. Decydując się na zastosowanie tej metody należy jednak brać pod uwagę fakt, że ze względu na łączenie komórkowych składników krwi pochodzących nawet od 12 dawców, którzy nie zostali dobrani dla biorcy pod względem zgodności w układzie HLA, należy liczyć się m.in. ze zwiększonym ryzykiem wywołania u niego alloimmunizacji. Konsekwencją jej mogą być m.in. niepożądane reakcje poprzetoczeniowe (w tym TRALI) a także powstanie u biorcy oporności na przetaczanie KKP.

7.2.25.2 Sposób otrzymywania

Jedną z metod przygotowania jest zlanie do 12 kożuszków leukocytno-płytkowych zgodnych w układzie ABO w ciągu 18 godzin od pobrania, z dodaniem roztworu wzbogacającego do krwinek płytkowych przed odwirowaniem. Pozostałości krwinek czerwonych, supernatant i warstwa bogatogranulocytarna (kożuszek) są oddzielane. Następnie kożuszek jest mieszany z 70 ml osocza zgodnego w ABO od jednego z dawców, od którego uzyskano kożuszek leukocytno-płytkowy.

Alternatywną metodą przygotowania może być wykorzystanie pozostałości komórkowych po otrzymaniu zlewane koncentratu krwinek płytkowych z kożuszków leukocytno-płytkowych. Pozostałości z dwóch zlewanych preparatów zgodne w układzie ABO są łączone i rozcieńczane solą fizjologiczną przed odwirowaniem. Pozostałość krwinek czerwonych, supernatant i warstwa bogatogranulocytarna (kożuszek) są oddzielane. Warstwa kożuszka stanowi właściwy preparat.

Składnik powinien być przechowywany w pojemniku umożliwiającym wymianę gazową (np. w pojemniku do koncentratu krwinek płytkowych).

7.2.25.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta powinna zawierać następujące informacje:

- 1) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
- 2) nazwa składnika: „Zlewany koncentrat granulocytarny” lub „Zl.KG”,
- 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) objętość jednostki,
- 6) liczba zlanych kożuszków leukocytno-płytkowych,
- 7) nazwa antykoagulantu i stosowanego roztworu (jeżeli dotyczy),
- 8) data pobrania,
- 9) data preparatyki,

- 10) data ważności,
- 11) liczba granulocytów,
- 12) wskazówki:
 - a) „Przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C”,
 - b) „Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”,
 - c) „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–220 µm”.
2. Składnik należy poddać napromieniowaniu bezpośrednio przed wydaniem do użytku klinicznego. Przed napromieniowaniem nakleić na pojemnik z Zl.KG specjalną promienioczułą etykietkę, zmieniającą zabarwienie lub wygląd pod wpływem promieni γ lub X.
3. Po napromieniowaniu składnik należy oznakować etykietą z nazwą składnika „Zlewany koncentrat granulocytarny, napromieniowany” lub „Zl.KG–napromieniowany”. Przed napromieniowaniem składnik może być oznakowany tylko nowym numerem donacji i kodem składnika, pod warunkiem, że wszystkie dodatkowe czynności udokumentowane są w sposób umożliwiający wydrukowanie kompletnej etykiety ostatecznej.
4. Zl.KG do użytku klinicznego wydawać na podstawie badań wirusologicznych, wykonanych z próbek krwi pobranych od dawców podczas donacji.
5. Przetoczenie można wykonać tylko po uzyskaniu prawidłowego wyniku próby zgodności dla krwinek czerwonych w Zl. KG.

7.2.25.4 Kontrola jakości

Kontrola jakości zlewanego koncentratu granulocytarnego obejmuje badania podane w pkt 1–9 w Tabeli 7.1: Kontrola jakości krwi pełnej oraz podane w Tabeli 7.22.

Tabela 7.23: Kontrola jakości zlewanego koncentratu granulocytarnego

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
1.	Objętość (ml)	zgodnie ze zwalidowaną metodą	każda jednostka
2.	Granulocyty: granulocytów w końcowym preparacie	$> 5 \times 10^9$	

7.2.26 Osocze świeżo mrożone (FFP)

7.2.26.1 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.

Jeśli FFP zawiera istotne klinicznie przeciwciała odpornościowe postępować zgodnie z pkt 8.2.7.

7.2.26.2 Sposób otrzymywania

7.2.26.2.1 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 2–3 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. Takie osocze przeznaczyć do użytku klinicznego.
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.

7.2.26.2.2 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 zaleca się zamrozić jak najszybciej po pobraniu, najlepiej do 6 godzin od zakończenia donacji (do temperatury poniżej -30°C). Proces schładzania do temperatury -30°C nie powinien trwać dłużej niż jedną godzinę. Takie osocze przeznaczyć do użytku klinicznego.
4. Uzyskany KKCz przetoczyć dawcy.

7.2.26.2.3 Otrzymywanie osocza metodą automatycznej plazmaferezy

1. Zabieg plazmaferezy automatycznej powinien być wykonywany ściśle wg instrukcji załączonej przez producenta urządzenia.
2. Zalecane jest zamrażanie osocza jak najszybciej po pobraniu, najlepiej do 6 godzin od zakończenia donacji (do temperatury -30°C). Proces schładzania do temperatury -30°C nie powinien trwać dłużej niż jedną godzinę. Takie osocze przeznaczyć do użytku klinicznego.
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 zazwyczaj przeznacza się do fabrycznego frakcjonowania.
4. Optymalny czas pomiędzy zakończeniem donacji a zakończeniem procesu zamrażania nie powinien przekraczać 6 godzin.

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” 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:
 - a) „Przechowywać w stanie zamrożenia (w temperaturze poniżej -25°C)”,
 - b) „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:
 - a) „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C ”,
 - b) „Przetaczać przez filtr 170–220 μm , natychmiast po rozmrożeniu”,
 - c) „Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”,
 - d) „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 uprzednio poddane co najmniej 16–tygodniowej karencji lub inaktywacji czynników zakaźnych (patrz: pkt 7.1.12 i 7.1.16).

7.2.26.4 Kontrola jakości

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

Tabela 7.24: Kontrola jakości osocza świeżo mrożonego

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

* zależna od metody preparatyki

** co najmniej 90% jednostek powinno spełniać to wymaganie

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

²⁾ Badać te same jednostki co przed zamrożeniem

³⁾ Oznaczenie wykonać przed zamrożeniem

7.2.27 Osocze świeżo mrożone po redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych (FFP inaktyw.)

7.2.27.1 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 poziomu labilnych czynników krzepnięcia.

Jeśli osocze zawiera nieregularne przeciwciała o znaczeniu klinicznym postępować zgodnie z pkt 8.2.7, 3.3.4, 3.3.5.

7.2.27.2 Sposób otrzymywania

1. Osocze otrzymane z krwi pełnej lub metodą 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 źródła przeciwciał, dopuszczalne jest rozpoczęcie przetaczania tego osocza w ciągu 12 godzin od zakończenia inaktywacji lub zgodnie z zaleceniami producenta.

7.2.27.3 Oznakowanie składnika

7.2.27.3.1 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:
 - a) odpowiadający numerowi donacji (w przypadku inaktywacji pojedynczej jednostki),
 - b) 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:
 - a) „Przechowywać w stanie zamrożenia (w temperaturze poniżej -25°C)”,
 - b) „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:
 - a) „Przetaczać przez filtr 170–220 μm , natychmiast po rozmrożeniu”,
 - b) „Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”,
 - c) „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 poddane inaktywacji lub co najmniej 16–tygodniowej karencji.

7.2.27.4 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 7.25.

Tabela 7.25: Kontrola jakości osocza świeżo mrożonego po inaktywacji

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

* zależna od metody preparatyki

** co najmniej 90% jednostek powinno spełniać to wymaganie

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

²⁾ oznaczenie wykonać przed zamrożeniem.

³⁾ badać te same jednostki po rozmrożeniu co przed zamrożeniem.

7.2.28 Krioprecypitat

7.2.28.1 Definicja i właściwości

Jest to frakcja krioglobulin uzyskanych z jednej jednostki świeżo mrożonego osocza, zagęszczona do objętości ok. 20–40 ml w zależności od stosowanej metody otrzymywania. 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 metodą syfonową lub wirowania.
2. Krioprecypitat należy 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”,
 - 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”,
 - 11) wskazówki:
 - a) „Przechowywać w stanie zamrożenia (w temperaturze poniżej -25°C)”,
 - b) „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:
 - a) „Przetaczać przez filtr 170–220 μm , natychmiast po rozmrożeniu”,
 - b) „Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”,
 - c) „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.

7.2.28.4 Kontrola jakości

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

Tabela 7.26: Kontrola jakości krioprecypitatu

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
1.	Objętość (ml)	Zgodna z ustaloną metodą otrzymywania krioprecypitatu $\pm 10\%$	Każda jednostka
2.	FVIII (IU/jedn)	≥ 70	Zaleca się: Co 2 miesiące pula z liczby jednostek jak określono w SPC ** różnych grup krwi ¹⁾ (nie mniej niż 6 jedn.)
3.	Fibrynogen (mg/jedn.)	≥ 140	Zaleca się: jak określono w SPC ** (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)
4.	Czynnik von Willebranda (IU/jedn.) ²⁾	≥ 100	Co 2 miesiące pula z liczby jednostek jak określono w SPC ** ¹⁾

¹⁾ Badać tę samą pulę:

- po pierwszym miesiącu przechowywania
- pod koniec ostatniego miesiąca przechowywania

²⁾ Badanie zalecane

** co najmniej 90% jednostek powinno spełniać to wymaganie

7.2.29 Krioprecypitat po inaktywacji

7.2.29.1 Definicja i właściwości

Jest to frakcja krioglobulin uzyskanych z jednej jednostki świeżo mrożonego osocza po inaktywacji, zagęszczona do objętości ok. 20–40 ml w zależności od stosowanej metody otrzymywania. Zawiera większość cz. VIII, cz. von Willebranda, fibrynogenu, cz. XIII i fibronektyny obecnych w świeżo pobranej krwi lub osoczu.

7.2.29.2 Sposób otrzymywania

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

7.2.29.3 Oznakowanie składnika

1. Etykieta powinna zawierać następujące dane:
 - 1) nazwa centrum, na terenie którego otrzymano składnik,
 - 2) nazwa składnika: „Krioprecypitat po inaktywacji” lub „Krio inaktyw.” lub Krioprecypitat inaktyw.”.
 - 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:
 - a) „Przechowywać w stanie zamrożenia (w temperaturze poniżej -25°C)”,
 - b) „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:
 - a) „Przetaczać przez filtr 170–220 µm, natychmiast po rozmrożeniu”,
 - b) „Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”,
 - c) „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. Rozmrożony składnik nie może być повторно zamrażany.

7.2.29.4 Kontrola jakości

Kontrola jakości krioprecypitatu po inaktywacji obejmuje badania podane w pkt 1, 3–9 w Tabeli 7.1 oraz podane w Tabeli 7.27.

Tabela 7.27: Kontrola jakości krioprecypitatu po inaktywacji

Lp.	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
1.	Objętość (ml)	zgodna z ustaloną dla metody otrzymywania krioprecypitatu $\pm 10\%$	Każda jednostka
2.	FVIII (IU/jedn),	≥ 50	Co 2 miesiące pula z liczby jednostek jak określono w SPC **różnych grup krwi ¹⁾
3.	Fibrynogen (mg/jedn.)	≥ 140	jak określono w SPC ** (nie mniej niż 4 jedn./miesiąc)*
4.	Czynnik von Willebranda (IU/jedn.) ²⁾	≥ 100	Co 2 miesiące pula z liczby jednostek jak określono w SPC ** ¹⁾

¹⁾ Badać tę samą pulę:

- a) po pierwszym miesiącu przechowywania
- b) pod koniec ostatniego miesiąca przechowywania

²⁾ Badanie zalecane

** co najmniej 90% jednostek powinno spełniać to wymaganie

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

7.2.30.1 Definicja i właściwości

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

7.2.30.2 Sposób otrzymywania

Składnik otrzymuje się jako produkt uboczny podczas uzyskiwania krioprecypitatu.

7.2.30.3 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:

- a) „Przechowywać w stanie zamrożenia (w temperaturze poniżej -25°C)”.
- b) „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:
 - a) „Przetaczać przez filtr 170–220 μm , natychmiast po rozmrożeniu”,
 - b) „Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”,
 - c) „Nie zamrażać повторно”.

7.2.30.4 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 7.28.

Tabela 7.28: 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	

7.2.31 Osocze mrożone

7.2.31.1 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 (w przypadku osocza do użytku klinicznego) lub później niż 24 godziny (w przypadku osocza do frakcjonowania) oraz osocze poddane inaktywacji, które zamrożono w terminie późniejszym niż 15 godzin od donacji.

7.2.31.2 Sposób otrzymywania

Osocze mrożone jest to osocze uzyskane w wyniku rozdzielu 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 (w przypadku osocza do użytku klinicznego) lub w ciągu 24 godzin (w przypadku osocza do frakcjonowania) (patrz pkt 7.2.26.2.3) oraz osocze poddane inaktywacji, które zamrożono w terminie późniejszym niż 15 godzin od donacji.

7.2.31.3 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:
 - a) „Przechowywać w stanie zamrożenia (w temperaturze poniżej -25°C)”,
 - b) „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:
 - 1) „Przetaczać przez filtr 170–220 μm , natychmiast po rozmrożeniu”,
 - 2) „Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”,
 - 3) „Nie zamrażać powtórnie.”

7.2.31.4 Kontrola jakości

Kontrola jakości osocza mrożonego obejmuje badania podane w pkt 1, 3–9 w Tabeli 7.1 oraz podane w Tabeli 7.29.

Tabela 7.29: Kontrola jakości osocza mrożonego

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

7.2.32 Osocze nieklasyfikowane (nie do transfuzji)

7.2.32.1 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.

7.2.32.2 Sposób otrzymywania

Składnik uzyskuje się po zamrożeniu osocza otrzymanego przez rozdzielenie krwi pełnej, z której nie uzyskano FFP lub osocza mrożonego. Rozdzielenie 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.

7.2.32.3 Oznakowanie składnika

Składnik oznaczyć jako: „Osocze nieklasyfikowane (nie do transfuzji)” lub „Osocze nieklasyf.”. 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.

7.2.32.4 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 biocirów: 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 wewnątrzmaciczej powinien być pozbawiony leukocytów oraz poddany działaniu promieni γ lub X.

7.3.1.2 Sposób otrzymania

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: „Ubogoleukocytarne koncentrat krwinek czerwonych do transfuzji dopłodowej” lub „UKKCz do transf. dopl”.
 - 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 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:
 - a) „Przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C”,

- b) „Nie przetaczać w przypadku stwierdzenia hemolizy, uszkodzenia pojemnika lub innych zmian w preparacie”;
 - c) „Przetaczać natychmiast po otrzymaniu przez filtr 170–220 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 podanych w pkt 1–9 w Tabeli 7.1, kontrola jakości obejmuje badania przedstawione w Tabeli 7.30

Tabela 7.30: 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 trombaferezy, pozbawione leukocytów. Może być przygotowany 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).
2. UKKP do transfuzji wewnątrzmacicznej 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:
 - 1) pobrać jednostkę krwi pełnej lub
 - 2) 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 ubogoleukocytarnego (UKKP), to usunąć leukocyty metodą filtracji.
2. Wszystkie połączenia wykonać przy użyciu zgrzewarki do sterylnej łącznicy 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 przemywanego KKP (dodawać ok. 50 ml 5% roztworu albuminy, roztworu wzbogacającego lub 0,9% roztworu NaCl do przemywania). 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.
10. Składnik może być przygotowany z UKKP pobranego od matki metodą trombaferezy. W takim przypadku po wydzieleniu odpowiedniej porcji UKKP postępować zgodnie z pkt 4–9.

7.3.2.4 Oznakowanie składnika

1. Składnik należy oznaczyć jako: „Ubogoleukocytny koncentrat krwinek płytkowych do transfuzji dopłodowej” lub „UKKP do transfuzji dopłodowej”, lub „UKKP do transf. dopl.”. 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 „Ubogoleukocytny, 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 podanych w pkt 1–9 w Tabeli 7.1, kontrola jakości obejmuje badania podane w Tabeli 7.31.

Tabela: 7.31 Kontrola jakości ubogoleukocytnego koncentratu krwinek płytkowych do transfuzji dopłodowej

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

7.3.3 Ubogoleukocytna 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 ubogoleukocytną 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 uzyskaniażądanego hematokrytu.

7.3.3.3 Oznakowanie składnika

1. Składnik należy oznaczyć jako: „Ubogoleukocytna 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 „Ubogoleukocytna, 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 Tabela 7.2. W przypadku jednostek o zmniejszonej zawartości osocza należy dodatkowo wykonać badania przedstawione w Tabela 7.32:

Tabela 7.32: Kontrola jakości ubogoleukocytnarnej 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 Ubogoleukocytny Koncentrat Krwinek Czerwonych zawieszony w świeżo mrożonym osoczu – Krew Pełna Rekonstituowana (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 usnieć 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” lub „UKKCz w FFP” lub „UKPR”. 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 „Napromieniony ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych zawieszony w osoczu” lub „NUKKCZwFFP” lub „Napromieniona 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 7.33.

Tabela 7.33: Kontrola jakości krwi pełnej rekonstruowanej

Nr	Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
1.	Hematokryt	0,40–0,50 ^{*)}	wszystkie jednostki
2.	Leukocyty $\times 10^6$ /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 sterylnego łączenia 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, napromieniowany 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 w pkt 1–9 w Tabeli 7.1, kontrola jakości obejmuje badania przedstawione w Tabeli 7.34.

Tabela 7.34: 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 trombaferezy. Dla noworodków z małopłytkowością powstałą na skutek alloimmunizacji antygenem HPA składnik przygotowywany 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 dopłodowych (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 plazmaferezy 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 sterylnego łączenia 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 trombaferezy

1. W celu uzyskania składnika należy u matki wykonać zabieg automatycznej trombaferezy.
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. $0,6 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych. Jeśli niektóre z tych porcji będą przechowywane w stanie zamrożenia, powinny zawierać tyle krwinek płytkowych, aby po rozmrożeniu uzyskać $0,5-0,7 \times 10^{11}$ 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 w pkt 1–9 w Tabeli 7.1 kontrola jakości obejmuje badania podane w Tabeli 7.35.

Tabela 7.35: 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 leukocytarno-płytkowego, KKCz w roztworze wzbogacającym pozbawiony kożuszka leukocytarno-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 antyleukocytarnym 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 Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych do użytku pediatrycznego

7.3.8.1 Definicja i właściwości

Do użytku pediatrycznego stosuje się wszystkie rodzaje UKKP. W przypadku, gdy składnik został otrzymany metodą automatycznej trombaferezy, 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 ZIUKKP do użytku pediatrycznego:
 - 1) z pojedynczych jednostek KKP: należy użyć co najmniej 2 pojedynczych jednostek KKP i poddać filtracji,
 - 2) z kożuszków leukocytarno-płytkowych: należy przygotować składnik z od 2 do 4 kożuszków leukocytarno-płytkowych i poddać filtracji,
 - 3) poddać podziałowi ZIUKKP 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 plazmaferezy, albo z jednej jednostki krwi pełnej (patrz: pkt 7.2.26) poddane karencji lub inaktywacji.

7.3.9.2 Sposób otrzymywania

1. Sposób otrzymywania osocza przedstawiono w pkt 7.2.26.2 oraz 7.2.27.2.
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 inaktyw.”),
 - 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:
 - a) „Przechowywać w stanie zamrożenia (w temperaturze poniżej -25°C)”,
 - b) „Rozmrażać w suchym podgrzewaczu lub łaźni wodnej o temperaturze 37°C ”,
 - 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:
 - 1) „Przetaczać przez filtr 170–220 μm , natychmiast po rozmrożeniu”,
 - 2) „Nie przetaczać w przypadku uszkodzenia pojemnika lub zmian w preparacie”,
 - 3) „Nie zamrażać powtórnie.”,
 - 4) jeśli jest to konieczne, po rozmrożeniu przechowywać w temp. $2-6^{\circ}\text{C}$,
 - 5) „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.

8.1 System zapewnienia jakości, zadania, organizacja oraz obowiązujące metody i testy badań u dawców, pacjentów i u kobiet ciężarnych wykonywane lub 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) działalność 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

1. Dział/pracownia immunologii transfuzjologicznej centrum musi zapewnić całodobowe konsultacje telefoniczne oraz całodobowe badania konsultacyjne dla wszystkich podmiotów leczniczych na nadzorowanym terenie.
2. W przypadku trudności lub braku możliwości wykonania badań konsultacyjnych w centrum, specjalistyczne badania konsultacyjne, które mogą obejmować badania immunohematologiczne lub genetyczne, wykonywane są w Instytucie.

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 krwi¹⁹.

8.1.5 Odczynniki i aparatura

1. Odczynniki i aparatura muszą spełniać wymagania podane w Rozdziale 1. W przypadku poszukiwania dawcy krwi dla pacjenta z przeciwciałami do antygenów o wysokiej częstości 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. Kwalifikacji podlegają:
 - 1) Odczynniki diagnostyczne z nowej serii/dostawy do antygenów z układu ABO i RhD – należy wykonać co najmniej 6 badań próbek obejmujących grupy: A, B, O, AB, w tym przynajmniej 2 RhD dodatnie i 2 RhD ujemne.
 - 2) Odczynniki diagnostyczne z nowej serii/dostawy do oznaczania pozostałych antygenów na krwince czerwonej – należy wykonać co najmniej 6 badań próbek, w tym próbki zawierające antygen wyrażony w postaci heterozygotycznej, homozygotycznej i przynajmniej jedna próbka bez antygenów do którego skierowane są przeciwciała.

¹⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwi i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz. U. z 2023 r. poz. 1742).

- 3) Odczynniki antyglobulinowe anti-IgG+C3d, anti-IgG i innych stosowanych w badaniach (dotyczy także gotowych testów np. mikrokolumnowych) – należy wykonać co najmniej 6 badań z nową serią/dostawą z próbkami zawierającymi istotne klinicznie przeciwciała np. anti-Jk^a lub anti-Fy^a lub słabe anti-D.
4. Krwinki wzorcowe podlegają ocenie makroskopowej przy każdej nowej dostawie oraz każdorazowo przed użyciem. Krwinki z oznakami hemolizy, z widocznymi strąkami lub zmętnieniem roztworu, w którym zostały zawieszone nie nadają się do badań. Należy to zgłosić jako reklamację oraz zdarzenie niepożądane.
5. Sprzęt (pipety automatyczne), aparatura (wirówki, inkubatory, analizatory) podlegają corocznej kalibracji, konserwacji/kwalifikacji, przeprowadzanej przez właściwy serwis lub producenta.
6. Systematyczne (co najmniej raz w roku) zgodnie z planem kwalifikacji aparatury i sprzętu oraz zawsze po każdej naprawie i przeglądzie technicznym przeprowadza się kwalifikację procesową przy użyciu 6 próbek (patrz pkt 3 ppkt 3).
7. Przed wprowadzeniem do badań systemów automatycznych i półautomatycznych oraz innych urządzeń należy dokonać ich walidacji zgodnie z zasadami podanymi w Rozdziale 1 (pkt 1.10.2).

8.1.6 Kontrole jakości badań

1. Dział/pracownia musi uczestniczyć w programie zewnętrznej oceny jakości badań nie rzadziej niż raz na kwartał (min. 4 razy w roku), a zakres wykonywanych badań powinien być dostosowany do profilu pracowni.
2. Dział/pracownia musi przeprowadzać wewnętrzną kontrolę jakości badań. Kierownik działu/pracowni lub upoważniona przez niego osoba dokonuje weryfikacji kontroli poprawności pracy każdego pracownika, nie rzadziej niż 2 razy w roku.
3. Pracownia przeprowadza codzienną kontrolę aktywności i swoistości odczynników diagnostycznych używanych do badań oraz kontrolę czułości i swoistości wykonywanych testów.
4. Dokumentacja wyników kontroli codziennej musi zawierać, następujące dane: data i godzina badania, dane osoby wykonującej badanie, nazwa odczynnika/ów, nazwa producenta odczynnika/ów z numerem serii i datą ich ważności oraz potwierdzenie uzyskania w badaniach wartości deklarowanych w certyfikowanych próbkach kontrolnych. W zapisie reakcji musi być uwzględnione nasilenie reakcji w skali od 0 do 4+.
5. Do wykonania kontroli codziennej należy stosować próbki krwi z oznakowaniem CE, odpowiednio grupy A i B lub O i AB w tym jedno RhD ujemne drugie RhD dodatnie, przynajmniej jedna z nich zawierająca istotne klinicznie przeciwciała do antygeny na krwinkach czerwonych.
6. Codzienna kontrola testu antyglobulinowego polega na wykazaniu dodatniej reakcji słabych przeciwciał skierowanych do antygeny obecnego na krwinkach wzorcowych oraz ujemnej reakcji z krwinkami bez danego antygeny. Do kontroli należy stosować próbki kontrolne, posiadające oznakowanie CE.
7. W badaniach manualnych techniką probówkową kontrola czułości i swoistości testu antyglobulinowego powinna być wykonywana przy każdej partii badanych próbek.
8. 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.

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. Pracownia/dział immunologii transfuzjologicznej centrum może dokonywać zdalnej autoryzacji w pracowniach podmiotów leczniczych, nad którymi sprawuje nadzór specjalistyczny, w pozaregulaminowych godzinach pracy tych podmiotów.
4. Centrum (jako instytucja) może dokonywać zdalnej autoryzacji dla wielu pracowni immunologii transfuzjologicznej znajdujących się na obszarze jego działania, gdy spełnia warunki opisane w pkt 5, po otrzymaniu pozytywnej opinii Instytutu.
5. Dopuszcza się zdalne autoryzowanie wyników dokonywane przez jednego diagnostę lub lekarza dla maksymalnie dwóch pracowni immunologii transfuzjologicznej.
6. 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, z późn. zm.) 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 2025 r. poz. 1703, z późn. zm.).
7. 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 9.
8. 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 mikropłytki lub do mikroprobówek.
 - 5) Przeprowadzenie badania zgodnie z ustalonym algorytmem.
 - 6) Monitorowanie wszystkich etapów procesu.
 - 7) Kontrolowanie pracy poszczególnych modułów:
 - a) wirówki: czas i prędkości wirowania,
 - b) inkubator: czas i kontrola temperatury,
 - c) system pipetujący: kontrola objętości pipetowania,
 - d) 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.
9. 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:
 - a) protokołów badań zapisanych w programie teleinformatycznym oraz do obrazów reakcji pobranych z analizatora z możliwością wprowadzenia zmian interpretacji wyników w razie takiej konieczności,
 - b) 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:

- a) 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,
 - b) 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.
10. 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.
11. Instytut dopuszcza wprowadzenie i funkcjonowanie zdalnej autoryzacji po dokonaniu audytu dopuszczającego.
12. Instytut wydaje zaświadczenie potwierdzające, że zostały spełnione powyższe warunki. Zaświadczenie 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 immunohematologicznego należy wydać kolejne zaświadczenie.
13. Instytut nadzoruje funkcjonowanie zdalnej autoryzacji dokonywanej przez centrum.
14. 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, RhD i antygeny K z układu Kell 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:
 - 1) układ grupowy ABO (duża litera O) – mimo, że w formie pisemnej znakiem jest litera w nomenklaturze polskiej używa się określenia „grupa krwi zero”,
 - 2) grupa krwi O (duża litera O),
 - 3) 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 poniżej 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

1. Określanie grup krwi układu ABO.
2. Określanie antygeny D z układu Rh.
3. Określanie antygeny K z układu Kell u wszystkich dawców oraz określanie antygeny k u dawców K dodatnich.
4. Określenie fenotypu Rh u wszystkich dawców wielokrotnych grupy O i, w miarę możliwości, u dawców innych grup krwi ABO.
5. Określanie klinicznie ważnych antygenów innych układów grupowych u dawców wielokrotnych, szczególnie grupy O.
6. Wykrywanie i identyfikacja przeciwciał odpornościowych:

- a) u wszystkich dawców pierwszorazowych w jednej z dwóch pobranych próbek,
 - b) 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.

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 antygeny D u dawców

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

1. Stosowane odczynniki anti-D powinny wykrywać antygen D o słabej ekspresji, większość kategorii antygeny D (tzw. D częściowy), w tym DVI.
2. Jeżeli jeden z odczynników anti-D nie rozpoznaje antygeny D o słabej ekspresji np. kategorii DVI, drugi z nich musi je wykrywać.
3. Jeżeli wyniki z odczynniki 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 antygeny D z odczynnikiem anti-D IgM, należy wykonać badanie krwinek dawcy w pośrednim teście antyglobulinowym (PTA) z odczynnikiem anti-D IgM+ IgG lub anti-D IgG.
5. Po wykryciu słabej ekspresji antygeny D u dawcy należy pobrane od niego składniki krwi określić, jako RhD dodatnie.
6. Dawca, u którego wykryto słabą odmianę antygeny D określony jest w rejestrze dawców, jako: RhD dodatni (słaba ekspresja antygeny D). Wynik grupy krwi dawcy ze słabą ekspresją antygeny D należy wydać na zasadach określonych jak u biorcy jako: RhD ujemny (słaba ekspresja antygeny D). W tym przypadku zaleca się wykonanie badań metodami genetycznymi.

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 krwi²⁰, dla których brak jest odczynników komercyjnie dostępnych, można wykorzystywać surowice pozyskane od:
 - a) dawców uodpornionych transfuzją lub ciążą,
 - b) dawców z przeciwciałami anti-P lub anti-PP₁Pk, u których przeciwciała te występują jako naturalne.
3. Kompleksowe testy genetyczne, 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 genetycznych muszą być przedstawione jako przewidywane fenotypy skorelowane z wynikami oznaczeń fenotypów, a każda rozbieżność wyników fenotypu/genotypu powinna być wyjaśniona w badaniach konsultacyjnych innymi metodami.
4. Zaleca się zastosowanie metod genetycznych do identyfikacji dawców bez antygenów o wysokiej częstości występowania. U zidentyfikowanych dawców wyniki należy potwierdzić metodami serologicznymi lub inną metodą genetyczną.

²⁰ 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. z 2025 r. poz. 196).

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: Cw, C, c, D, E, e, K, k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s M, N, P₁.

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-RhD 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 przez centrum u pacjentów

1. Podstawowe badania immunohematologiczne wykonywane u pacjentów określa Rozporządzenie o leczeniu krwią.
2. Zakres badań konsultacyjnych prowadzonych przez centrum powinien obejmować:
 - 1) badania immunohematologiczne określone w Rozporządzenie o leczeniu krwią,
 - 2) ustalenie grupy krwi układu ABO i RhD w przypadku trudności w badaniach immunohematologicznych,
 - 3) identyfikację przeciwciał odpornościowych,
 - 4) diagnostykę NAIH (anemii autoimmunohemolitycznej),
 - 5) dobieranie krwi dla chorych w przypadkach obecności auto- lub alloprzeciwciał oraz przy każdej zgłoszonej niezgodności w próbie krzyżowej,
 - 6) analizę reakcji poprzetoczeniowych,
 - 7) określanie fenotypu Rh, antygeny K lub innych antygenów u osób uodpornionych,
 - 8) dobieranie krwi dla noworodków z konfliktu matczyno-płodowego,
 - 9) dobieranie krwi do transfuzji dopłodowych,
 - 10) badania immunohematologiczne związane z przeszczepianiem KK.

Uwaga: W przypadku konieczności wykonania badań konsultacyjnych metodami genetycznymi 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. 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.
4. Do określenia obecności regularnych izoaglutynin anty-A i anty-B metodą manualną używa się wzorcowych krwinek grupy O, A₁ i B.
5. W badaniach metodą automatyczną oraz manualną techniką mikrokolumnową można pominąć stosowanie krwinek grupy O.
6. W przypadkach autoaglutynacji krwinek spowodowanej zimnymi autoprzeciwciałami, pomocne jest przemywanie krwinek roztworem NaCl, ogrzanym do temperatury 37°C, przed wykonaniem badania.
7. Przy oznaczaniu grupy krwi u płodów, noworodków i niemowląt do 4 miesiąca życia nie bada się obecności regularnych przeciwciał anty-A i anty-B.
8. Wynik grupy krwi płodów, noworodków i niemowląt do 4 miesiąca życia powinien być określony datą ważności z uwzględnieniem okresu ewentualnych przetoczeń krwi lub jej składników. Po upływie daty ważności (ukończeniu 4 miesiąca życia), badanie należy wykonać ponownie na zasadach określonych w pkt 1 (datę ważności umieszczamy w wyniku grupy krwi w uwagach).
9. Jeżeli przetaczano krew i jej składniki do 4 miesiąca życia dziecka, ponowne oznaczenie grupy krwi można wykonać po upływie 3 miesięcy od ostatniego przetoczenia na zasadach określonych w pkt 1.
10. Wyniki badania regularnych przeciwciał anty-A i anty-B muszą być komplementarne do wyników badania antygenów A i B.
11. 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 antygenu D z układu Rh u pacjentów

1. Każda próbka powinna być badana przy użyciu dwóch odczynników monoklonalnych anti-D pochodzących z różnych klonów: jeden z nich klasy IgM, drugi klasy IgM lub IgG+IgM.
2. Odczynniki monoklonalne anti-D powinny być tak dobrane, aby przynajmniej jeden z nich nie wykrywał antygenu D kategorii VI.
3. W badaniu kwalifikacyjnym noworodka do podania RhD ujemnej matce immunoglobuliny anti-RhD odczynniki anti-D powinny być tak dobrane, aby przynajmniej jeden z nich wykrywał słabe odmiany antygenu D.
4. Badania antygenu D należy wykonywać wyłącznie w teście bezpośredniej aglutynacji.
5. W przypadkach autoaglutynacji krwinek spowodowanej zimnymi autoprzeciwciałami, pomocne jest przemywanie krwinek roztworem NaCl, ogrzanym do temperatury 37°C, przed wykonaniem badania z odczynnikami anti-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 genetyczną, w celu ustalenia podłoża molekularnego słabej odmiany antygenu D.
10. Wykrycie alleli *RHD*01W.1*, lub *RHD*01W.2* lub *RHD*01W.3*, kodujących odpowiednio antygen D słaby typ 1, 2 lub 3, upoważnia do określenia pacjenta jako RhD dodatni.
11. Osoby, u których wykryto kategorię DVI, antygen D słaby innego typu niż wymienione w pkt 10 lub inny wariant antygenu D zidentyfikowany metodą genetyczną, są zaliczane do grupy RhD ujemnej i do przetoczenia dobiera się im krew RhD ujemną, a kobiety są objęte immunoprofilaktyką konfliktu RhD. W wyniku grupy krwi należy umieścić zapis: „RhD ujemny (słaba ekspresja antygenu D)”.

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, wynikającej 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 wykrycie 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 dceee. 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, należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w Tabeli 8.1.

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 anti-A, anti-B i anti-D.
 - 2) Oznaczenie antygenów A i B u dawców oraz antygenu 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/osocza 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 oraz
 - 2) U biorcy nie wykryto alloprzeciwciał odpornościowych skierowanych do antygenów krwinek czerwonych w aktualnym badaniu ani nie wykrywano ich w przeszłości.

W wyniku próby zgodności w uwagach należy umieścić informację: „Próba zgodności została wykonana z pominięciem próby krzyżowej z uwagi na niewykrywane alloprzeciwciała odpornościowe w aktualnym badaniu ani w przeszłości (met. *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 krwi lub jej składników.
 - 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. Jeżeli krew nie została w tym czasie przetoczona, należy powtórnie wykonać próbę zgodności ze świeżo pobraną próbką 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 antygenu, do którego wykryto przeciwciała oraz zgodną w układzie Rh i antygenie K, w zależności od swoistości przeciwciał. Szczegółowe zalecenia dobierania krwi i prawdopodobne znaczenie kliniczne przeciwciał przedstawia Tabela 8.1.
2. Jeżeli na etykiecie pojemnika z KKCz lub KPK znajduje się zapis fenotypu, nie ma obowiązku wykonywania kontroli antygenów.
3. 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.

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
Rh	Anty-D, -C, -c, -E, -e	Tak	Krew bez antygeny, do którego chory wytworzył przeciwciała *
Rh	Anty-C ^w	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA **
Kell	Anty-K, -k	Tak	Krew bez antygeny, do którego chory wytworzył przeciwciała*
Kell	Anty-Kp ^a	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA **
Kidd	Anty-Jk ^a , -Jk ^b	Tak	Krew bez antygeny, do którego chory wytworzył przeciwciała*
MNS	Anty-M (aktywne w 37°C)	Tak	Krew bez antygeny, do którego chory wytworzył przeciwciała**
MNS	Anty-M (nieaktywne w 37°C)	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA
MNS	Anty-N	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA
MNS	Anty-S, -s, -U	Tak	Krew bez antygeny, do którego chory wytworzył przeciwciała*
Duffy	Anty-Fy ^a , -Fy ^b	Tak	Krew bez antygeny, do którego chory wytworzył przeciwciała*
PIPK	Anty-P ₁	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA
Lewis	Anty-Le ^a , -Le ^b , -Le ^{a+b}	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA
Lutheran	Anty-Lu ^a	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA
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
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 jednym 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 niereagujących 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 antygeny, 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 próbką 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 działania 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 zgodny 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 opłaszczenia autoprzeciwciałami klasy IgG. W takich przypadkach wskazane jest wykonanie badania na krwinkach pacjenta, z których odeluowano autoprzeciwciała lub dokonanie genotypowania antygenów, szczególnie tych, które wykrywano 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/osocza 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 opłaszczenia autoprzeciwciałami klasy IgM, wywołującego dodatnią autokontrolę. Przemycie krwinek roztworem 0,9% NaCl o temperaturze 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/osocza 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 CD-38 (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 MN w antygenach Jk^a, Jk^b, Fy^a, Fy^b, M, N, S, s.
 - 4) Jeśli pacjent miał przetoczenia KKCz w ciągu 3 miesięcy poprzedzających badanie lub BTA jest dodatni zaleca się oznaczenie genotypu w zakresie ww. antygenów (patrz pkt 1 ppkt 3).
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 w antygenach Jk^a, Jk^b, Fy^a, Fy^b, M, N, S, s.
 - 3) Jeśli pacjent miał przetoczenia KKCz w ciągu 3 miesięcy poprzedzających badanie lub BTA jest dodatni zaleca się oznaczenie genotypu w zakresie ww. antygenów (patrz pkt 2 ppkt 2).
 - 4) Przeglądowe badanie na obecność przeciwciał odpornościowych, jeśli dodatni wynik - wykonać badanie przy użyciu krwinek traktowanych 0,2 M ditiotreitol (DTT)²¹ 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 anti-CD38 (np. Daratumumabem). Do przetoczeń należy dobierać krew.....”.
 - 3) Jeżeli w PTA/LISS uzyskano 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 anti-CD38 (np. Daratumumabem). Do przetoczeń należy dobierać krew.....”.

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

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 KK 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.
4. W okresie wczesnym po przeszczepieniu (100 dni) zamawianie i przetaczanie składników krwi musi być oparte o aktualny wynik grupy krwi z informacją o dacie przeszczepienia i grupie krwi dawcy KK oraz z zaleceniami dobierania składników krwi w zależności od typu niezgodności (patrz Tabela 8.2).

²¹ Odczynnik 0,2 M DTT niszczy antygen CD38, ale również antygeny z układu Kell, dlatego pacjentom K ujemnym należy przetaczać krew bez antygeny K.

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

Grupa krwi ABO		Rodzaj niezgodności	Przetoczenia składników krwi we wczesnym okresie po przeszczepieniu	
Biorca	Dawca KK		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			

5. U pacjentów z dużą niezgodnością w układzie ABO przetaczanie składników krwi zgodnych z grupą krwi ABO i RhD dawcy KK 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 KK.
6. U pacjentów z małą niezgodnością w układzie ABO przetaczanie składników krwi zgodnych z grupą krwi dawcy KK można rozpocząć, jeśli:
 - 1) Od ostatniego przetoczenia KKCz minęło ponad 100 dni.
 - 2) Na krwinkach pacjenta nie wykrywa się pierwotnego antygeny biorcy.
7. U pacjentów z jednoczesną dużą i małą niezgodnością przetaczanie składników krwi zgodnych w układzie ABO z dawcą KK można rozpocząć, jeśli:
 - 1) Od ostatniego przetoczenia KKCz minęło ponad 100 dni.
 - 2) Na krwinkach pacjenta wykrywa się tylko antygen dawcy KK.
 - 3) W surowicy nie wykrywa się przeciwciał do krwinek dawcy KK.
8. Dodatni wynik BTA u biorcy KK przy spełnieniu warunków opisanych w pkt 5-7 nie jest przeciwwskazaniem, jednakże zalecenie wyżej opisane zawsze należy stosować indywidualnie w każdym przypadku mając na uwadze informacje od lekarza o ewentualnej wznowie choroby u pacjenta, zmianie w chimeryzmie lub w przypadku wystąpienia objawów GvHD.
9. Postępowanie opisane w pkt 5-7 musi być poprzedzone wykonaniem badania określenia grupy krwi i wydaniem aktualnego potwierdzonego wyniku grupy krwi, który jest podstawą do zamawiania i przetaczania składników krwi.
10. Wynik grupy krwi pacjenta po przeszczepieniu w uwagach musi zawierać poniższe dane:
 - 1) Data przeszczepienia.
 - 2) Grupa krwi pacjenta przed przeszczepieniem.
 - 3) Grupa krwi dawcy KK.
 - 4) Ew. zalecenia dobierania krwi.
11. Przykład formułowania wyniku grupy krwi pacjentów po przeszczepieniu:
 „Pacjent po alloHSCT w dniu..... od dawcy ... RhD...; fenotyp....(ew.). Przed przeszczepieniem pacjent grupy ... RhD... fenotyp.....(ew.) Obecnie w badaniu **wykrywa się** krwinki grupy, a w surowicy **obecne/nieobecne** są przeciwciała anty-A lub anty- B. W razie konieczności przetoczeń należy dobierać krew.....(zalecenie, jeżeli konieczne)”.

8.3.12 Formułowanie wyników próby zgodności

1. W przypadku wykrycia przeciwciał odpornościowych w wyniku próby zgodności wpisuje się swoistość przeciwciał, przy dobranych donacjach zapis fenotypu dawców, a w uwagach zalecenia dobierania krwi o odpowiednim fenotypie.

2. W przypadku wykrycia autoprzeciwciał w wyniku próby zgodności wpisuje się przy dobranych donacjach zapis fenotypu dawców, a w uwagach informację o wykrytych autoprzeciwciałach oraz zalecenia dobierania krwi o odpowiednim fenotypie.
3. W przypadku wykrycia w badaniu przeglądowym przeciwciał, których identyfikacja jest w toku, w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta dopuszcza się przetoczenie krwi zgodnej w próbie krzyżowej. Decyzja taka może być podjęta w porozumieniu z lekarzem odpowiedzialnym za przetoczenie z uwagi na ryzyko wystąpienia hemolitycznej reakcji poprzetoczeniowej.
4. W przypadku wykrycia u pacjenta alloprzeciwciał skierowanych do antygenów występujących z wysoką częstością (> 99%), wynik zależy od znaczenia klinicznego alloprzeciwciał i formułowany jest zgodnie z zaleceniami wydanymi przez Instytut.
5. W sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta, u którego wykryto przeciwciała klinicznie znaczące, w przypadku braku krwi antygenowo ujemnej dopuszcza się przetoczenie krwi z heterozygotyczną ekspresją antygenów, a jeśli taka również nie będzie dostępna także nieoznaczoną. Decyzja taka może być podjęta za każdym razem indywidualnie dla każdego pacjenta w porozumieniu z lekarzem odpowiedzialnym za przetoczenie z uwagi na ryzyko wystąpienia hemolitycznej reakcji poprzetoczeniowej.
6. Wynik próby zgodności powinien jednoznacznie określać:
 - 1) krew dawcy nr donacji ... zgodna. Patrz pkt 1
 - 2) krew dawcy nr donacji ... serologicznie niezgodna (autoprzeciwciała), fenotypowo zgodna. Krew można przetoczyć pacjentowi. Patrz pkt 2
 - 3) krew dawcy nr ... zgodna w próbie krzyżowej. W uwagach zapis: „W surowicy pacjenta wykryto alloprzeciwciała. Identyfikacja w toku. Krew można przetoczyć w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta”. Patrz pkt 3
 - 4) krew dawcy nr ... niezgodna serologicznie. W uwagach zapis: „Do przetoczenia wybrano krew najsłabiej reagującą w PTA (na podstawie badania konsultacyjnego IHiT nr ... z dn., wynik w załączeniu)”. Patrz pkt 4

Uwaga: Zapis do zastosowania tylko w wyjątkowych sytuacjach - krew dawcy nr ... niezgodna serologicznie. W uwagach: „W surowicy pacjenta wykryto..... Do przetoczenia wydano krew: np. najsłabiej reagującą w PTA (ew. z wyjaśnieniem), niezgodną fenotypowo (z wyjaśnieniem, np. „z powodu braku krwi antygenowo ujemnej” lub „z heterozygotyczną ekspresją antygenu”). Krew można przetoczyć w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta, pod warunkiem stałej obserwacji w kierunku wystąpienia hemolitycznej reakcji poprzetoczeniowej”. Patrz pkt 5.

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 określa § 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. Jeżeli nieznana jest grupa krwi ABO i RhD pacjenta lub brak jest składnika zgodnego z grupą krwi pacjenta, do przetoczenia należy wydać:
 - 1) KKCz grupy O, a dziewczynkom i kobietom do okresu menopauzy – KKCz grupy O RhD ujemny K ujemny;
 - 2) ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych (UKKP) grupy O zawieszony w osoczu AB lub w roztworze wzbogacającym z dodatkiem osocza lub UKKP przemywane zawieszone w roztworze wzbogacającym lub UKKP grupy AB;
 - 3) osocze i krioprecypitat grupy AB.
4. 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.
5. Dla pacjentów z klinicznie znaczącymi alloprzeciwciałami, należy wydać, w pierwszej kolejności, KKCz bez antygenów/antygenów, do których skierowane są przeciwciała.
6. 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.
7. Decyzja o wydaniu KKCz niedobranego antygenowo musi być podjęta za każdym razem indywidualnie dla każdego pacjenta w porozumieniu z lekarzem odpowiedzialnym za przetoczenie.
8. 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.
9. Przykład sformułowania zapisu na formularzu wydania krwi do pilnej transfuzji: **„Krew dawcy nr niezgodna fenotypowo (heterozygotyczna ekspresja antygenów/ów lub nieoznaczona antygenowo lub brak donacji z oznaczonym fenotypem). Krew można przetoczyć w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta, pod warunkiem stałej obserwacji w kierunku 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.
 - 4) Wynik próby krzyżowej jest ważny do daty ważności składnika

8.3.17 Diagnostyka niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych

Po otrzymaniu zgłoszenia niepożądanego reakcji/zdarzenia należy podjąć decyzję o dalszym postępowaniu w zakresie badań przeciwciał do antygenów krwinki czerwonej 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 antygeny/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 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 równoległe w temperaturze: 18–22°C, 30°C i 37°C. Jako klinicznie istotne uznaje się autoprzeciwciała reagujące w zakresie 30–37°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 KK

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 KK 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 anty-A lub anty-B zarówno klasy IgM jak i IgG techniką mikrokolumnową.
 - 4) W przypadku małej niezgodności (patrz: Tabela 8.2) w ABO oznaczyć u dawcy KK miano przeciwciał anty-A lub anty-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 anty-A i anty-B zarówno u biorcy jak i u dawcy.

8.3.20 Reakcje hemolityczne u pacjentów po przeszczepieniu KK

W przypadku wystąpienia reakcji hemolitycznej, należy wykonać następujące badania:

1. BTA.
2. Poszukiwanie przeciwciał odpornościowych, w tym anty-A lub anty-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 ciąży²². Dodatkowo u wszystkich kobiet przed 28. tygodniem ciąży zaleca się wykonywać badanie przeglądowe na obecność alloprzeciwciał odpornościowych, a badanie należy wykonywać obligatoryjnie u kobiet:

- 1) poddanych zabiegom inwazyjnym (m.in. amniopunkcja, pobranie kosmków łożyska) z ujemnym wynikiem badań przeglądowych w I-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.

²² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej (Dz. U. z 2023 r. poz. 1324, z późn. zm.), zwane w tekście „Rozporządzeniem o standardach opieki nad kobietą w ciąży”.

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 antygenów grup krwi płodu/dziecka na podstawie badań metodami genetycznymi:
 - 1) Z cffDNA płodu (z ang. *cell free fetal DNA*) izolowanego z osocza ciężarnej.
 - 2) DNA izolowanego z materiału pobranego inwazyjnie od płodu lub z krwi noworodka.
 - 3) Materiału genetycznego ojca i matki.

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

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.
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 antygeny 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 lub K poczynawszy od 16 tygodnia ciąży można wykonywać nieinwazyjne badania genotypu wymienionych antygenów płodu z próbki krwi matki wg pkt 8.4.6.
7. W przypadku innej swoistości przeciwciał, ustalenie genotypu antygenów grupy krwi płodu jest możliwe z materiału pobranego inwazyjnie od płodu.
8. 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 ciężarnej w kierunku niedokrwistości u płodu, wykonania nieinwazyjnego badania genotypu *RHD* płodu (patrz pkt 8.4.6) i oraz ewentualnej konieczności leczenia płodu przetoczeniami KKCz RhD ujemnego; 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 Oznaczenie genotypu antygeny grupy krwi płodu

1. Badania nieinwazyjne z cfDNA izolowanego z osocza matki:
 - 1) genotypu antygeny grup krwi zaleca się wówczas, gdy u matki wykryje się przeciwciała anty-D, anty-c, anty-C, anty-G, anty-E lub anty-K (patrz: od pkt 8.4.1 do pkt 8.4.4).
 - 2) genotypu antygeny D może być wykorzystane do kwalifikacji kobiet RhD ujemnych do śródcieżowego podania immunoglobuliny anty-RhD (pkt 8.4.10.1).
2. Badania genotypu antygenów grup krwi z inwazyjnie pobranego materiału płodu (z amniopunkcji, kordocentezy) jest możliwe w przypadkach innych swoistości przeciwciał wykrytych u matki.

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 anty-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 8.4.2.

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 anty-RhD.

8.4.9.1 Oznaczenie grupy krwi u noworodków i niemowląt do 4 miesiąca 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 genotyp antygeny D płodu), w celu badań kwalifikacyjnych do podania matce RhD ujemnej immunoglobuliny anty-D. Badanie wykonuje się z odczynnikami anty-D IgM, które wykrywają większość słabych odmian antygeny D.
6. Wykrycie słabej ekspresji antygeny D kwalifikuje noworodka do grupy RhD dodatniej jedynie na potrzeby podania immunoglobuliny anty-RhD. W innym przypadku noworodek jako biorca będzie RhD ujemny (słaba ekspresja antygeny D).
7. 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:
 - a) wykonać elucję przeciwciał zaadsorbowanych na krwinkach dziecka,
 - b) badać aktywność przeciwciał w eluacie z krwinkami wzorcowymi i z krwinkami ojca dziecka,
 - c) 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 adsorbcji/elucji).
3. Genotyp antygenów grup krwi u noworodka można określić badaniami genetycznymi.

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 ambulatoryjnej²³, 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, jeśli matka nie otrzymała wcześniej podczas aktualnej ciąży immunoglobuliny anti-RhD. Termin ważności wyniku badania przeciwciał wynosi 2 tygodnie.
 - 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* lub **01W.2* lub **01W.3* nie są kwalifikowane do podania immunoglobuliny.
5. Kobiety z pozostałymi wariantami antygeny D oznaczają się jako RhD ujemne patrz pkt 8.3.2 ppkt 11.

²³ rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.).

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 kobiety 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-RhD powinna otrzymać powtórnie odpowiednią dawkę produktu leczniczego 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 dodatnie, 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.
 - 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-położniczych.
 - 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 w § 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 (ang. *Human Leukocyte Antigens*, HLA).
 - 2) Określenie antygenów granulocytów (ang. *Human Neutrophil Antigens*, HNA).
 - 3) Określenie antygenów płytek krwi (ang. *Human Platelet Antigens*, HPA) 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 programach zewnętrznej oceny jakości badań z częstością wskazaną przez organizatora programu dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań.
3. W laboratorium należy przeprowadzać wewnątrzlaboratoryjną kontrolę jakości zgodnie z opartą na dowodach naukowych wiedzą, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi kontrolnych dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań.
4. Laboratorium powinno zdefiniować własne zasady wewnętrznej kontroli jakości badań ze wskazaniem częstotliwości pomiarów kontrolnych, rodzaju materiałów kontrolnych, kryteriów akceptacji, postępowania w przypadku przekroczenia kryteriów akceptacji wyników badań kontrolnych, dokumentowania badań.
5. W laboratorium należy przeprowadzać cykliczną kontrolę jakości pracy wszystkich pracowników z zakresu badań, które wykonują. Za pozytywny wynik kontroli jakości pracy pracownika uważa się sytuację, w której pracownik uzyskał odtwarzalny/powtarzalny wynik badania próbek użytych do kontroli.
6. Stosowane metody badawcze muszą spełniać warunki opisane w odrębnych przepisach dotyczących standardów jakości.
7. Do skierowania na badanie metodami genetycznymi należy dołączyć zgodę pacjenta na wykonywanie takich badań.

9.1 Badania antygenów HLA

Oznaczenie antygenów HLA może być wykonane przy pomocy metod genetycznych lub serologicznych.

9.1.1 Wykrywanie przeciwciał anti-HLA oraz określanie ich swoistości

Wykrywanie przeciwciał anti-HLA zależnych i niezależnych od dopełniacza oraz określenie ich swoistości należy wykonywać jednocześnie przy użyciu metod:

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

9.2 Badania antygenów HNA

Oznaczenie antygenów HNA zaleca się wykonywać przy pomocy metod genetycznych.

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 lub immunofluorescencyjne w technologii xMAP).
2. Do wykrywania i ustalania swoistości przeciwciał anti-HNA metodami z zastosowaniem granulocytów wzorcowych niezbędne są granulocyty wyizolowane z krwi obwodowej od osób dowolnej grupy ABO, będących homozygotami: HNA-1a, -1b, -3a, -3b, -4a, -4b, -5a, -5b oraz, w miarę dostępności, o fenotypie/genotypie HNA-1c dodatnim, HNA-2 ujemnym (fenotyp null).

3. Antygeny HNA osób oddających wzorcowe granulocyty należy oznaczyć dwukrotnie, z dwóch niezależnych pobrań, przy użyciu dwóch metod genetycznych.

9.3 Badanie antygenów HPA

Oznaczanie antygenów HPA zaleca się wykonywać badaniami przy pomocy metod genetycznych. Istnieje możliwość oznaczania antygeny HPA-1a metodami serologicznymi (testy immunoenzymatyczne lub immunofluorescencyjne w cytometrii przepływowej).

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 lub immunofluorescencyjne w technologii xMAP).
2. Do wykrywania i ustalania swoistości przeciwciał anti-HPA z zastosowaniem płytek krwi wyizolowanych z krwi obwodowej niezbędne są wzorcowe krwinki płytkowe grupy O, pochodzące od osób będących homozygotami: HPA-1a, -1b, -2a, -2b, -3a, -3b, -5a, -5b, -15a, -15b.
3. Antygeny HPA u osób oddających wzorcowe krwinki płytkowe należy oznaczyć dwukrotnie z dwóch niezależnych pobrań, przy użyciu dwóch metod genetycznych, a w przypadku dostępności metody serologicznej dla antygeny HPA-1a przy użyciu metody serologicznej i 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 przeciwciałami anti-HLA lub anti-HPA.
3. Ustalania przyczyn niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych (w tym TRALI), oraz poprzetoczeniowej plamicy małopłytkowej (PTP 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 ubogoleukocytarnych koncentratów krwinek płytkowych

Ubogoleukocytarne koncentraty krwinek płytkowych należy przetaczać na podstawie zgodności w antygenach układu ABO i RhD

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 13 i § 32 pkt 10 Rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.
2. Pacjentom RhD ujemnym zaleca się przetaczanie UKKP od dawców RhD ujemnych.
3. Biorcy RhD ujemnemu można przetoczyć przemylany UKKP od dawcy RhD dodatniego.
4. W przypadku braku UKKP jednoimiennego oraz braku UKKP grupy AB dopuszcza się przetoczenie UKKP grupy A lub B biorcom grupy O.
5. U pacjentów bez przeciwciał anti-HLA i anti-HPA nie przestrzega się zgodności w układzie antygenów HLA i HPA.
6. U pacjentów, u których wykryto przeciwciała anti-HLA lub anti-HPA UKKP należy przetaczać od dawców dobranych zgodnie z zasadami opisanymi w pkt 9.4.3.

9.4.2 Diagnostyka oporności na przetaczanie krwinek płytkowych

U pacjentów, u których obserwuje się brak wzrostu liczby płytek krwi mimo przetoczeń UKKP (oporność na przetoczenia krwinek płytkowych), należy wykonać badanie obecności przeciwciał anti-HLA klasy I i anti-HPA.

1. Do wykrywania przeciwciał anti-HLA powinno się stosować metody wymienione w pkt 9.1.1.

2. Do wykrywania przeciwciał anti-HPA i ustalania ich swoistości powinno się stosować metody wymienione w pkt 9.3.1. ppkt 2).
3. W celu ograniczenia immunizacji u wielokrotnych biorców UKKP zaleca się regularne badania przeciwciał anti-HLA lub anti-HPA nie rzadziej niż 14 dni od ostatniej transfuzji.

9.4.3 Zasady dobierania UKKP biorcom zimmunizowanym antygenami HLA lub HPA

1. W przypadku wykrycia u biorcy przeciwciał anti-HLA sposób dobierania UKKP należy uzależnić od rodzaju wykrytych przeciwciał anti-HLA.
2. W przypadku wykrycia u biorcy przeciwciał anti-HLA reagujących w teście limfocytotoksyczności zależnej od dopełniacza UKKP powinien pochodzić od dawców dobranych na podstawie ujemnej próby krzyżowej w teście LCT.
3. W przypadku trudności w dobraniu dawców na podstawie ujemnej próby krzyżowej w teście LCT, szczególnie u biorców z obecnymi wieloswoistymi przeciwciałami anti-HLA, należy stosować UKKP od dawców wybranych z rejestru dawców o oznaczonych antygenach HLA klasy I. Doboru dawców dokonuje się na podstawie zgodności w antygenach HLA klasy I między dawcą a biorcą. Przed doбором należy wykonać genotypowanie antygenów HLA klasy I locus A i B u pacjenta.
4. 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 oznaczonych antygenach HLA klasy I. Doboru dawców dokonuje się na podstawie zgodności w antygenach HLA klasy I między dawcą a biorcą. Przed doбором należy wykonać genotypowanie antygenów HLA klasy I locus A i B u pacjenta.
5. Możliwy jest dobór dawców na podstawie częściowej zgodności w antygenach HLA. W takich przypadkach preferowana jest zgodność w zakresie podgrup antygenów oraz antygenów krzyżowo reagujących. Dotyczy to również pacjentów - homozygot w zakresie jednego z antygenów locus A lub B, lub A i B.
6. W przypadku ograniczonej liczby dawców zgodnych w antygenach HLA klasy I z biorcą w rejestrze:
 - 1) należy określić swoistość przeciwciał anti-HLA klasy I w testach fazy stałej oraz
 - 2) dobierać UKKP od dawców wybranych na podstawie zgodności w antygenach HLA klasy I locus A i B z biorcą i dodatkowo nieposiadających antygenów HLA, do których biorca wytworzył przeciwciała.
7. W przypadku wykrycia u biorcy przeciwciał anti-HPA należy stosować UKKP od dawców wybranych z rejestru dawców o oznaczonym genotypie antygenów HPA. Doboru 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 UKKP powinny być dobrane od dawców z rejestru na podstawie zgodności z genotypem HLA locus A i B i HPA biorcy.
9. W przypadku wykrycia u biorcy przeciwciał limfocytotoksycznych oraz przeciwciał anti-HPA przetwarzane UKKP powinny pochodzić od dawców zgodnych z genotypem HPA z biorcą (wybranych z rejestru dawców w RCKiK), a następnie dobranych na podstawie ujemnych prób krzyżowych w teście LCT.
10. W przypadku wielokrotnych biorców krwi zaleca się stosowanie ubogoleukocytarnego KKCz.

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

1. Zakres badań w diagnostyce alloimmunologicznej małopłytkowości płodów/norodków (AIMP/N) powinien obejmować:
 - 1) Wykrywanie oraz ustalanie swoistości przeciwciał przeciwpłytkowych anti-HPA i anti-HLA klasy I w surowicy matki z użyciem metod wymienionych w pkt 9.3.1 lub płytek krwi ojca dziecka lub wzorcowych krwinek płytkowych grupy O, pochodzących od homozygot: HPA-1a, -1b, -2a, -2b, -3a, -3b, -5a, -5b, -15a, -15b.
 - 2) Oznaczenie genotypu/fenotypu HPA u matki, ojca dziecka lub u płodu/norodka.
 - 3) U kobiet w ciąży z wykrytymi przeciwciałami anti-HPA-1a począwszy od 16 tygodnia ciąży można wykonywać nieinwazyjne badanie genotypu antygenu HPA-1a płodu z osocza krwi matki.

- 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 antygenów HPA płodu jest możliwe z inwazyjnie pobranego materiału.

9.6 Zalecenia przy konieczności stosowania UKKP 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.
2. Po uzyskaniu wyników diagnostyki AIMP/N dobierać dawców UKKP bez antygenów/-ów HPA, do których matka wytworzyła przeciwciała (dobór z rejestru dawców z oznaczonymi antygenami HPA lub HLA). W przypadku braku dostępności dawców z oznaczonymi antygenami HPA dopuszcza się przetaczanie UKKP od matki (patrz pkt 7.3.2) lub zgodnego, rozmrożonego UKKP.
3. W przypadku noworodków ze wskazań życiowych dopuszcza się stosowanie UKKP od dawcy przypadkowego.
4. Zamówienie UKKP dobrane w zakresie antygenów HPA powinno mieć miejsce co najmniej 14 dni przed planowanym terminem przetoczenia UKKP lub porodu dziecka z podejrzeniem AIMP/N.

9.7 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 anti-HNA i anti-HLA klasy I i klasy II w surowicy matki z użyciem granulocytów wyizolowanych z krwi ojca dziecka lub wzorcowych granulocytów zgodnie z pkt 9.2.1 ppkt 2.
 - 2) Oznaczenie genotypu/fenotypu antygenów HNA u matki, ojca dziecka lub u noworodka.
2. Diagnostyka AINN przeprowadzana jest w Instytucie.

9.8 Diagnostyka pierwotnej immunologicznej małopłytkowości

1. Zakres badań immunohematologicznych w diagnostyce pierwotnej immunologicznej małopłytkowości (ang. *Immune Thrombocytopenic Purpura*, ITP) powinien obejmować:
 - 1) Badanie przeciwciał przeciwpłytkowych oraz określenie ich swoistości.
 - 2) Badanie genotypu antygenów 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.

9.9 Diagnostyka niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych

1. Diagnostyka niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych powinna obejmować:
 - 1) Lekkie reakcje poprzetoczeniowe, w których istnieje podejrzenie wystąpienia immunizacji biorcy, szczególnie u wielokrotnych biorców krwi, zwłaszcza u kobiet i pacjentów onkologicznych (wykrywanie przeciwciał anti-HLA zgodnie z pkt 9.1.1).
 - 2) Poważne niepożądane reakcje poprzetoczeniowe z objawami duszności i obrzękiem płuc, w tym podejrzenie TRALI – diagnostyka przeprowadzana w Instytucie (zgodnie z pkt 9.9.1).
 - 3) Podejrzenie poprzetoczeniowej plamicy małopłytkowej (PTP) (zgodnie z pkt 9.9.2).
2. W przypadku ppkt 1 i 2 badania należy przeprowadzić u biorcy i w przetoczonych składnikach krwi, lub osoczu dawcy, ppkt 3 badania należy wykonać u biorcy.

9.9.1 Diagnostyka TRALI

1. Diagnostyka TRALI powinna obejmować:
 - 1) Badanie obecności i określenie swoistości przeciwciał przeciweleukocytarnych (anty-HLA klasy I i II, anty-HNA) w próbkach krwi biorcy (sprzed i po transfuzji) oraz w przetoczonych składnikach krwi/osoczu lub surowicy dawców.
 - 2) Badanie genotypu antygenów HLA lub HNA u biorcy lub dawcy w zależności od swoistości wykrytych przeciwciał.
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. W celu zapobiegania TRALI, zaleca się przetaczać:
 - 1) Ubogoleukocytarne składniki krwi.
 - 2) Osocze, krioprecypitat i UKKP pochodzące od mężczyzn bez transfuzji w wywiadzie i kobiet bez ciąży lub transfuzji w wywiadzie.
 - 3) Osocze, krioprecypitat i UKKP pochodzące od mężczyzn z transfuzjami w wywiadzie i kobiet z ciążami lub transfuzjami w wywiadzie, u których w badaniach przesiewowych nie wykryto przeciwciał anty-HLA.

9.9.2 Diagnostyka poprzetoczeniowej plamicy małopłytkowej (PTP)

1. Zakres badań immunohematologicznych w diagnostyce poprzetoczeniowej plamicy małopłytkowej powinien obejmować:
 - 1) Badanie przeciwciał przeciwpłytkowych i określenie ich swoistości u pacjenta.
 - 2) Badanie genotypu antygenów HPA pacjenta.
 - 3) Badanie genotypu antygenów HPA dawcy przetoczonego składnika krwi.
2. Przetoczenia UKKP po zdiagnozowaniu PTP wskazane są tylko u pacjentów, u których skaza krwotoczna stanowi zagrożenie życia. Genotyp HPA dawcy UKKP powinien być zgodny z genotypem antygenów 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.

9.10 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 antygenów HPA o ograniczonym dostępie, wymienionych w Rozporządzeniu o rzadkich grupach krwi, przede wszystkim o fenotypie HPA-1a ujemnym/HPA-5b ujemnym, powinni być dwukrotnie oznaczeni z dwóch niezależnych pobrań, przy użyciu dwóch metod genetycznych, a w przypadku dostępności metody serologicznej dla antygeny HPA-1a przy użyciu metody serologicznej i genetycznej.

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:
 - 1) wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV): antygen HBs (HBsAg) oraz DNA HBV,
 - 2) wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV): przeciwciała anti-HCV oraz RNA HCV,
 - 3) ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV): przeciwciała anti-HIV, antygen p24 oraz RNA HIV,
 - 4) *Treponema pallidum* (TP, krętek błądy): przeciwciała anti-TP.
2. Dodatkowo zaleca się wykonywanie badań antygenu rdzeniowego HCV.
3. Prowadzenie badań RNA HEV może podnieść bezpieczeństwo przetoczeń. Zaleca się wykonywanie badań RNA HEV, zwłaszcza jeśli nie wiąże się to z dodatkowymi kosztami.
4. Za wykrycie markera czynnika zakaźnego (wynik dodatni) uważa się otrzymanie wyniku reaktywnego w badaniu przeglądowym, którego swoistość potwierdzono w badaniach weryfikacyjnych 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. Centrum musi mieć przygotowaną procedurę postępowania na wypadek wystąpienia rodzimych, ludzkich przypadków zakażeń/zakażenia wirusem Zachodniego Nilu (WNV) na terenie Polski. Zasady kwalifikacji dawców z obszaru ryzyka, metodyka, format i zasady kontroli jakości badań oraz sposób postępowania z zakażoną donacją/składnikami krwi i przekazywania informacji muszą być zgodne z aktualnymi zaleceniami krajowymi przekazywanymi przez Instytut. Jeśli centrum nie planuje wykonywania badań we własnym zakresie wymagane jest podpisanie umowy na prowadzenie badań WNV w laboratorium innego centrum.
6. 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, 1.12.
2. Testy powinny być przeznaczone do badań przesiewowych dawców krwi z oznakowaniem CE IVD.
3. Testy muszą charakteryzować się wysoką czułością analityczną, kliniczną (zbliżoną do 100%), swoistość nie może być mniejsza niż 99,5%.

4. Badania technikami serologicznymi i biologii molekularnej (NAT) należy wykonywać wyłącznie w sposób całkowicie zautomatyzowany.
5. 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.
6. W przypadku wirusa HIV stosowane testy serologiczne powinny wykrywać HIV-1 (razem z grupą O) oraz HIV-2.
7. 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.
8. 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.
9. Dopuszcza się prowadzenie badań NAT w indywidualnych donacjach (IDT) oraz w pulach próbek osocza (MP) 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. Czułość testów do wykonywania badań DNA HBV powinna być nie niższa niż 24 IU/ml dla 95% wykrywalności w odniesieniu do pojedynczej donacji.
10. Łączenie pracowni wykonujących badania czynników zakaźnych technikami biologii molekularnej i metodami immunoenzymatycznymi (serologicznymi) jest dopuszczalne pod warunkiem pełnej automatyzacji obu typów badań i posiadania przez centrum odpowiednich warunków lokalowych, umożliwiających jednoznaczne wydzielenie stref pracy poszczególnymi technikami (m.in. brak nakładania się obszarów pracy pracowników obsługujących poszczególne urządzenia).
11. Przy doborze strategii prowadzenia badań przeglądowych (czułość badania, wielkość puli i in.). Centrum bierze pod uwagę rozpowszechnienie oraz zapadalność dot. zakażeń przenoszonych przez transfuzję dla obszaru objętego badaniami. W przypadku, gdy którykolwiek analizowany parametr ma wartość powyżej średniej dla całego kraju (wartościami referencyjnymi są ostatnie dostępne dane publikowane przez Instytut) rekomenduje się stosowanie czulszej strategii badań. Centrum musi sporządzić raport z przeprowadzonej analizy sytuacji epidemiologicznej oraz ryzyka związanego z przyjętą strategią badań (wzorem raportu oraz aktualnymi danymi epidemiologicznymi i wartościami referencyjnymi dysponuje Zakład Wirusologii Instytutu).
12. Wymagane jest udokumentowane prowadzenie porównania parametrów świadczących o jakości nowej metody badań przeglądowych oraz jej efektywności, np. częstości wykrywania zakażeń oraz wyników nieswoistych przez 6 miesięcy po wprowadzeniu zmiany z okresem 6 miesięcy poprzedzających wprowadzenie nowej metody badania przeglądowego.
13. Sposób przeprowadzenia testu i jego interpretacja powinny być zgodne z informacjami zawartymi w ulotce producenta (IFU).
14. 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. Próbki z wynikami znajdującymi się w „szarej strefie”, tak jak próbki reaktywne, podlegają obowiązkowi badań weryfikacyjnych.
15. 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 automatycznych analizatorach, 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 odpowiednio 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. Wykonywanie badań molekularnych i serologicznych przez tego samego pracownika nie będącego diagnostą laboratoryjnym, na jednej zmianie w pracowni wykonującej badania technikami biologii molekularnej i metodami immunoenzymatycznymi musi zawsze odbywać się pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego.
4. 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 wklucia, 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. W przypadku, gdy materiał archiwizacyjny przechowywany jest w drenach, konieczne jest zabezpieczenie drugiej porcji o takiej samej objętości w postaci próbki w próbówce/płytkce archiwizacyjnej – materiał przechowywany w drenach jest w istotny sposób rozcieńczony przez antykoagulant znajdujący się w pojemniku, co w znaczący sposób może wpływać na wynik badania diagnostycznego (ryzyko wyniku fałszywie ujemnego). Zalecane jest prowadzenie archiwizacji na płytkach archiwizacyjnych z wyjmowanymi próbkami. Należy dokumentować liczbę rozmrożeń płytki/probówek archiwizacyjnych. W przypadku trzykrotnego rozmrożenia próbki danej donacji, gdy istnieje konieczność kolejnego rozmrożenia należy wykorzystać alternatywną próbkę archiwalną lub dren. Zamrożone próbki powinny być przechowywane przez 5 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 próbki wszystkich donacji, także tych z reaktywnymi wynikami testów przeglądowych.
3. Materiałem do badań NAT i do badań weryfikacyjnych wykonywanych w Instytucie jest osocze lub surowica (zgodnie z ulotką testu). Jeśli próbka przeznaczona na badania weryfikacyjne musi być zbadana zarówno metodami biologii molekularnej, jak i metodami serologicznymi, dopuszcza się przysyłanie pojedynczej próbki w celu wykonania obu rodzajów badań, ale wtedy materiał musi być przysyłany w próbówce przeznaczonej do badań technikami biologii molekularnej. Próbkki, nieotwierane wcześniej, powinny być pobierane i dostarczane w próbkach próżniowych z EDTA i żelem 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 lub testu musi udokumentować zachowanie stabilności materiału genetycznego wirusów w pobranej próbce przez okres umożliwiający wykonanie badań w centrum. Producent powinien określić w ulotce ile razy można zamrażać i rozmrażać próbki, aby wynik badania był wiarygodny. Fakt ten trzeba uwzględnić przy planowaniu pracy, biorąc pod uwagę, że po uzyskaniu wyniku reaktywnego konieczne jest wykonywanie badań identyfikujących reaktywną donację/zakażenie. Badania należy zakończyć nie później niż w 5 dni po pobraniu próbki. Czas przechowywania materiału do badań w określonej temperaturze musi zawsze uwzględniać zalecenia producenta próbek oraz testów przeglądowych.

5. Laboratorium wykonujące badania czynników zakaźnych jest zobowiązane do określenia warunków (czas i temperatura), w jakich próbki 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 1.15.4.
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 badań z materiałem do badań należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta testów (m.in. w zakresie dopuszczalnej temperatury, wilgotności etc.) oraz wymaganiami 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 analizatorach, z bezpośrednią transmisją danych do systemu teleinformatycznego centrum. Dopuszcza się wykonywanie badań czynników zakaźnych 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. Badania czynników zakaźnych można łączyć z innymi rodzajami badań po wcześniejszym uzyskaniu pisemnej akceptacji producentów urządzeń. Alternatywnie wymóg odcinający o możliwości wykonywania badań przeglądowych czynników zakaźnych z innymi rodzajami badań w jednym pomieszczeniu należy umieścić w specyfikacji przetargowej (SIWZ) przy zakupie testów i urządzeń. 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 beztalkowych. Do czyszczenia powierzchni stołów i sprzętu należy używać codziennie (przed i po zakończeniu pracy) środka przeznaczanego 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 środki do dezynfekcji powierzchni, sprzętu itp.

4. Badania metodami NAT i technikami serologicznymi mogą być wykonywane przez wszystkich przeszkolonych pracowników pracowni/działu, jednak należy pamiętać, że bez pełnej automatyzacji w określonym czasie jeden pracownik może być delegowany do wykonania wyłącznie badania określoną metodą. W przypadku pełnej automatyzacji badania metodami NAT i technikami serologicznymi mogą być wykonywane przez 1 pracownika (nie będącego diagnostą laboratoryjnym) pod warunkiem nadzoru jego pracy przez diagnostę laboratoryjnego.
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, chyba, że na łączenie działalności komercyjnej i badań dawców krwi wyrazi zgodę Ministerstwo Zdrowia.
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, jeśli to możliwe, 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 postępować zgodnie z ulotką testu. Jeśli producent zaleca wykonanie badań powtórnych, należy je wykonać 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. Przed ponownym badaniem próbkę należy odwirować zgodnie z wytycznymi w IFU producenta testów (jeśli dotyczy). 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. Jeśli producent testu nie zaleca wykonywania badań w powtórzeniach, na badania weryfikacyjne należy przesłać próbkę wstępnie reaktywną.
2. Jeśli reaktywne wyniki zostaną potwierdzone, a donacja pochodzi od dawcy wielokrotnego, należy wdrożyć procedurę *look back* (pkt 1.19.2 Rozdział 1 i Rozdział 14) i przysłać 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 *multipleks* 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 (jeśli IFU przewiduje badanie różnicujące).

1. Jeśli wynik obu powtórzeń testu przeglądowego oraz wyniki testów różnicujących (jeśli wymagane) 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 (jeśli wykonywano) jest reaktywny, wynik testu należy uznać za powtarzalnie reaktywny i postępować zgodnie z zaleceniami opisanymi w dalszej części rozdziału 10.
 - 2) obu powtórzeń 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.
 - 1) jeśli wynik badania pojedynczych próbek jest ujemny i wyniki testów serologicznych są ujemne, należy pierwotny wynik uznać za fałszywie reaktywny,
 - 2) 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.

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 IFU 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 antygenu 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. Próbkę 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 zleceniu, należy przesłać do Instytutu. Próbkę należy wysłać do weryfikacji możliwie szybko – nie później niż 1 tydzień po uzyskaniu wyniku powtarzalnie reaktywnego. Jeśli próbka osocza jest niedostępna, zamiast niej należy przysłać pojemnik z osoczem. Ponadto do Instytutu trzeba też przysłać zlecenie 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 zlecenia znajduje się na stronie internetowej Instytutu). W przypadku

- weryfikacji zakażenia, gdy osobie nie nadano numeru PESEL, należy wpisać serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych oraz adres krwiodawcy.
2. Zlecenia 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.
 3. Centrum powinno przysyłać próbki na badania weryfikacyjne w odpowiednich kontrolowanych warunkach razem z wypełnionym protokołem transportu, (przykładowy protokół znajduje się na stronie internetowej Instytutu, 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 powtarzalnie reaktywnych wyników badań przeglądowych RNA HCV, DNA HBV, równolegle prowadzonych w centrum, oraz dodatniego testu neutralizacji HBsAg, jako elementów postępowania weryfikacyjnego (potwierdzenie zakażenia).
6. Próbki, w których równoległe badania NAT lub test neutralizacji opisanego w pkt 5 nie potwierdziły zakażenia (nie wykryto materiału genetycznego wirusa/ nie nastąpiła neutralizacja HBsAg), należy zawsze przesłać do Instytutu, w celu wykonania dalszych badań.
7. 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.
8. Procedura wykonania badania weryfikacyjnego w Instytucie lub centrum nie może trwać dłużej niż 21 dni, licząc od dnia uzyskania wyniku reaktywnego w centrum.
9. 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. Pobieranie próbek na badania weryfikacyjne 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.
10. Badania próbek kontrolnych prowadzone w ramach procedury weryfikacyjnej prowadzone są w Instytucie.
11. Brak zaleceń na wyniku oznacza, że nie ma przeciwwskazań, aby krwiodawca mógł oddawać krew. Warunkiem dopuszczenia do oddawania krwi jest uzyskanie wyniku ujemnego w badaniu przeglądowym oraz badaniu weryfikacyjnym uzyskane w tej samej donacji. Postępowanie takie dotyczy wszystkich czynników zakaźnych badanych u dawców.
12. 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 Instytut i prowadzi je tak, by pozwoliły na podjęcie decyzji, co do dalszych losów dawcy.
13. Sposób interpretacji wyników badań potwierdzających:

- a) Wynik „dodatni” lub „wykryty” oznacza aktualnie zakażony lub po przebytych zakażeniu.
 - b) Ujemny czyli nie zakażony.
 - c) Nieokreślony oznacza, że obecnie nie można postawić jednoznacznej diagnozy; zwykle dawca taki wymaga ponownego badania w późniejszym okresie.
14. Badanie przeciwciał/antygenów w kolejno pobranej próbce po identyfikacji zakażonej donacji seronegatywnej powinno być wykonane w centrum, następnie próbkę wraz z wynikiem otrzymanym w centrum należy przekazać ze zleceniem na badania weryfikacyjne.
 15. Celem badań weryfikacyjnych u dawców z wynikiem powtarzalnie reaktywnym badania DNA HBV, a bez wykrytego antygenów 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.
 16. 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

1. Dawca zobowiązuje się do terminowego odbioru wyników badań (patrz: pkt 3.4 Rozdział 3).
2. 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).
3. Jeśli dawca nie stawia się po odbiór wyników po pierwszym zawiadomieniu, należy ponowić zawiadomienie jeszcze trzykrotnie, w odstępach nie dłuższych niż 1 miesiąc (łącznie 4). Wysyłanie kolejnych wezwań powinno następować po otrzymaniu informacji zwrotnej o nieodebraniu 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).
4. 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.
5. 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. Należy przeprowadzić wywiad epidemiologiczny, mający na celu ustalenie prawdopodobnego źródła zakażenia się dawcy: zawsze należy wypełnić rubryki zawierające informacje dotyczące 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 (jeśli jest lekarzem) 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 ochrony zdrowia świadczących opiekę dla osób zakażonych HIV i chorych na AIDS znajdują się na stronie internetowej Krajowego Centrum ds. AIDS²⁴
 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/poufności. 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 wynik badania weryfikacyjnego/uzupełniającego w kierunku zakażenia wirusami: HCV i HBV oraz krętkiem kiły nie potwierdzają zakażenia dawcy, należy wydać wyniki testu przeglądowego i weryfikacyjnego oraz szczegółowo je objaśnić dawcy. Jeżeli badań weryfikacyjnych z różnych powodów nie przeprowadzono należy wydać wyniki testu przeglądowego i szczegółowo je objaśnić. Nie wolno wydawać dawcy wyniku badania przeglądowego przeciwciał anti-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 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 kolejnej próbce, należy wykonać następujące badania:
 - 1) dawcy zakażenia HCV i HIV
 - a) z przeciwciałami – tylko serologiczny test przeglądowy (badanie w centrum, jeśli wynik ujemny próbkę przesłać do Instytutu),
 - b) bez przeciwciał (okienko serologiczne) – wykonać badanie przeglądowe anti-HCV/anti-HIV, wyniki wraz z próbką przesłać do Instytutu (zakres badań ustala laboratorium Instytutu).
 - 2) dawcy zakażenia HBV
 - a) 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,
 - b) okienko serologiczne – wykonać badanie przeglądowe HBsAg, wynik wraz z próbką przekazać do Instytutu na badanie DNA HBV i ewentualnie inne badania uzupełniające,
 - c) ukryte zakażenie (obecne DNA HBV i anti-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 anti-TP dodatni – wykonać badanie przeglądowe w kierunku TP, w przypadku wyniku ujemnego próbkę przesłać do Instytutu.

²⁴ <https://www.gov.pl/web/aids>

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).
3. Dawca zdyskwalifikowany na stałe z powodu utrzymującego się wyniku powtarzalnie reaktywnego w badaniu przeglądowym, ale niepotwierdzonego w badaniu weryfikacyjnym, na podstawie wcześniejszych, ale już nie obowiązujących rekomendacji Instytutu, może zostać przywrócony do oddawania krwi pod warunkiem uzyskania wyniku ujemnego testu przeglądowego oraz weryfikacyjnego/uzupełniającego wykonanych w indywidualnej donacji w Instytucie.

10.12.3.1 Badanie HBsAg

1. Dodatni wynik testu potwierdzenia HBsAg (testu neutralizacji lub wykrycie DNA HBV w 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:
 - 1) Uzyskać można u osób nie replikujących wirusa, gdy uległ on integracji z genomem gospodarza, w takim przypadku dawcę należy zdyskwalifikować na stałe;
 - 2) Może być spowodowany niedawnym szczepieniem dawcy (szczepionka zawierająca antygen HBs). Należy wtedy powtórzyć badanie w kierunku obecności HBsAg po dłuższym czasie 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. W przypadku wyniku ujemnego/wątpliwego testu neutralizacji oraz nie wykrycia DNA HBV w badaniu przeglądowym NAT wykonywanym równoległe 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 przebył 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 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. W takiej sytuacji należy wezwać dawcę w celu powiadomienia o dyskwalifikacji i wyjaśnienia jej przyczyny. 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 otrzymany w próbkach jego donacji.
2. Jeśli w trakcie badania weryfikacyjnego nie wykryto RNA HIV, a wyniki badań testem WB są wątpliwe lub 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.
2. Po otrzymaniu ujemnych wyników badań weryfikacyjnych anty-TP dawca z powtarzalnie reaktywnymi wynikami anty-TP w badaniu przeglądowym 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.

10.12.3.5 Badania kwasów nukleinowych czynników zakaźnych

Wykrycie kwasów nukleinowych przy ujemnym 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 *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 Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego (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 informowania 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 lub e-Krew 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 lub e-Krew oraz prowadzić systematycznie uzupełniany, 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 chorobotwórczych²⁵), 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.
7. Jeśli badania weryfikacyjne nie będą z różnych powodów wykonywane, należy przesłać wypełniony formularz, zaznaczając w nim reaktywny wynik testu przeglądowego, określając: Czynnikiem chorobotwórczym „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 (za wyjątkiem anty-HBc IgM, patrz także: 10.12.4 pkt 6). 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 Instytutu. Zgłoszenia należy dokonywać w postaci drukowanej lub za pośrednictwem Systemu Monitorowania Zagrożeń²⁶.

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 1.19.2 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 wypełnionym formularzem dotyczącym tego dawcy (Ankieta 10.1, 10.2 lub 10.3) oraz rozszerzoną ankietę epidemiologiczną (Ankieta 10.4).

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 anty-HCV (powtarzalnie reaktywny wynik testu przeglądowego oraz dodatni wynik testu uzupełniającego przy ujemnym wyniku RNA HCV), RNA HCV, przeciwciał anty-HIV1/2 (Western blot), RNA HIV, centrum ma obowiązek identyfikowania biorców krwi i jej składników w sposób opisany w pkt 1.19.2 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,

²⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2020 r. w sprawie zgłaszania wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych u ludzi (Dz. U. poz. 1118)

²⁶ <https://smz2.ezdrowie.gov.pl/>

- dawcę, u którego wykryto wiramię, spełniającą kryteria przedstawione w rozdziale 10.2 należy zdyskwalifikować czasowo na okres 12 miesięcy licząc od dnia pobrania donacji. 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 właściwego PPIS. Zakażony dawca powinien zostać skierowany do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. W przypadku dawcy wielokrotnego należy przeprowadzić procedurę *look back* (Rozdział 1, pkt 1.19). 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 przesłać próbki z tych donacji.
 3. Jeżeli dawca podał, że do zakażenia HAV doszło nie krócej niż 12 miesięcy przed donacją, może być zakwalifikowany do oddania krwi bez dodatkowych wyników badań.
 4. W przypadku uzyskania wyniku reaktywnego badania HEV, próbkę należy skierować na badanie weryfikacyjne do Instytutu, składniki krwi zatrzymać do czasu wyjaśnienia statusu dawcy. W przypadku potwierdzenia zakażenia składniki komórkowe zniszczyć, zakażone osocze przesłać do Instytutu, a dawcę zdyskwalifikować na 6 miesięcy. Przywrócenie dawcy do oddawania krwi jest uwarunkowane uzyskaniem negatywnego wyniku badania weryfikacyjnego w Instytucie. Identyfikację zakażenia HEV każdorazowo należy zgłaszać do właściwego PPIS. Zakażony dawca powinien zostać skierowany do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. W przypadku dawcy wielokrotnego należy przeprowadzić procedurę *look back*, we wcześniejszych donacjach pobranych w ciągu 6 miesięcy wstecz, licząc od daty pobrania donacji indeksowej. Przetoczenie składnika krwi zakażonego HEV należy niezwłocznie po stwierdzeniu takiego zdarzenia zgłosić do Zakładu Wirusologii Instytutu i postępować zgodnie z otrzymanymi zaleceniami.

10.14 Kontrola jakości

10.14.1 Kwalifikacja nowo wprowadzanej aparatury i walidacja procesu

1. Przed rozpoczęciem badań z wykorzystaniem nowo zainstalowanej aparatury, należy ją 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. Zaświadczenie dla badań molekularnych i serologicznych traci ważność w przypadku zmiany lokalizacji laboratorium, w którym wykonywane są badania.
3. Plan walidacji badań metodami biologii molekularnej, technikami serologicznymi oraz procesu objętego automatyzacją 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 walidacja obejmuje równoległe oznaczenia metodą, która ma być zastąpiona i tą, która ma ją zastąpić (nową), przy użyciu paneli (patrz: wyżej), próbek dawców z badań bieżących oraz archiwalnych próbek z dodatkowymi wynikami testów potwierdzenia.
5. Liczba próbek dawców z badań bieżących użytych do walidacji nie powinna być mniejsza niż 50, a dodatknych próbek archiwalnych powinno być nie mniej niż po 5 dla każdego markera. 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 (np. 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.
6. Dla próbek dodatnich obliczony współczynnik zmienności nie powinien przekraczać 20%. Próbkę ujemną w badaniu walidacyjnym powinny uzyskać wynik niereaktywny.
 7. Proces walidacji może zostać zaakceptowany, gdy wszystkie próbki reaktywne (potwierdzone w testach weryfikacji) i ujemne w dotychczas stosowanej metodzie/aparacie/laboratorium dały wyniki o tym samym statusie w nowej metodzie/aparacie/laboratorium. Niedopuszczalne jest, aby nowa/zmieniona metoda miała mniejszą czułość kliniczną niż obecnie używana i nie wykrywała próbek dodatnich. Jeśli zdarzy się, że próbki ujemne w poprzednio używanej metodzie/aparacie/laboratorium, nową/zmienioną metodą uzyskają wynik reaktywny, należy je poddać procedurze weryfikacji.
 8. 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 oraz metodami biologii molekularnej, 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 4 różne próbki reaktywne – 2 o niskiej i 2 o wysokiej wartości sygnału (S/CO) oraz ujemne, które oznaczone zostały przy użyciu starej serii odczynników i zbadać ich reaktywność 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 firmowe kontrole lub archiwizowane surowice reaktywne, potwierdzone testami potwierdzenia. Jeśli metoda oznaczeń na to pozwala, można równolegle 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. Pracownicy/laboratoria wykonujące badania przeglądowe u krwiodawców muszą stale monitorować wyniki i jakość swojej pracy poprzez:
 - 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 system informatyczny „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 z wykorzystaniem analizatorów automatycznych 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 naprawcze 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. Prowadzenie dokumentacji podlega zasadom opisanym w pkt 1.14 Rozdział 1.
2. Zaleca się dokumentowanie wyników wszystkich badanych markerów wirusów i kiły w postaci protokołu badań – wydruku z systemu teleinformatycznego z danego dnia. Każdy wynik badania podlega jednoznacznej autoryzacji zgodnie z Ustawą o medycynie laboratoryjnej. W przypadku prowadzenia dokumentacji wyników badań w systemie teleinformatycznym należy postępować zgodnie z zasadami opisanymi w pkt 1.14.7.
3. 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 (jeśli wymagane) i postępowanie z dawcą (dyskwalifikacje, zlecone badania kontrolne i ich wyniki, uzyskane poświadczenia szczepień, np. przeciw WZW typu B, itp.).
4. 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.
5. Jeżeli system teleinformatyczny zapewnia bezpośredni dostęp do wszystkich wykonanych badań, pełną identyfikację osób wykonujących badania poprzez podpis elektroniczny, możliwość wydrukowania protokołu

badan 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 niezwłoczne 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:	
Kod pocztowy:	
Wiek:, Płeć	
Pierwszorazowy ☐ Wielokrotny ☐	
Daty i numery donacji dodatniej i wcześniejszych, poziom AlAT (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.....	

Informacje dotyczące donacji dodatniej DNA HBV lub HBsAg

W donacji o numerze: stwierdzono obecność:

Informacje dotyczące dawcy:

Kod pocztowy:

Wiek:, Płeć:

Pierwszorazowy ☐ Wielokrotny ☐

Daty i numery donacji dodatniej i wcześniejszych, poziom AlAT (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 anti-HBs? Tak/nie; kiedy

Podpis lekarza:

Data wypełnienia ankiety

Ankieta 10.3 Informacje dotyczące donacji dodatniej RNA HIV lub anti-HIV lub TP dodatniej

Informacje dotyczące donacji dodatniej RNA HIV lub anti-TP dodatniej

Kod pocztowy:

Wiek: Płeć:

Pierwszorazowy ☐ Wielokrotny ☐

Daty i numery donacji dodatniej i wcześniejszych i informacja, które składniki zostały przetoczone:

Donacja RNA HIV ☐/anti-TP ☐ dodatnia: data

Donacje poprzednie:

data Przetoczone składniki

data Przetoczony składnik

.....

Czy dawca kiedykolwiek uczestniczył w badaniu klinicznym szczepionki anti-HIV? Tak ☐ Nie ☐

Jeśli tak to kiedy?..... Ile przyjął dawek szczepionki?

Czy dawca przyjmował leki antyretrowirusowe? Tak ☐ Nie ☐

Jeśli tak, to:

W jakim okresie:

.....

.....

Z jakiego powodu:

- profilaktyka przedekspozycyjna ☐

- profilaktyka poekspozycyjna ☐

- leczenie zakażenia HIV ☐

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 diagnostycznym” lub „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 epidemiologiczne

Czy 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, pielęgniarka, 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 parnerów seksualnych tej samej płci?	☐	☐
20. miał/a kontakt seksualny z osobą świadczącą 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, chlamydiozę 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?	☐	☐
34. mieszkał lub miał kontakt seksualny bez użycia prezerwatyw z osobą zakażoną wirusowym zapaleniem wątroby typu B?	☐	☐
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 PLACÓWKA 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 przekazany do działu ekspedycji w celu wydania 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 do użytku klinicznego 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 anti-HCV, przeciwciała anti-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, anti-HCV, RNA HCV, anti-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. W trakcie zwalniania należy przeprowadzić kontrolę wizualną każdego składnika krwi i odnotować ten fakt w protokole zwalniania.
9. Ze względu na możliwość zgłoszenia przez dawcę samodyskwalifikacji lub nałożenia dyskwalifikacji przez osobę kwalifikującą po oddaniu krwi lub jej składników, w trakcie zwalniania należy zapewnić komisji zwalniającej dostęp do tych informacji. Zalecane jest wprowadzenie w systemie teleinformatycznym zabezpieczeń uniemożliwiających zwolnienie składnika krwi w takim przypadku. Jeżeli informacja o dyskwalifikacji zostanie wprowadzona do systemu teleinformatycznego już po zwolnieniu, powinno to skutkować automatycznie zgłoszeniem niepożądanego zdarzenia, uniemożliwiającym wydanie do użytku klinicznego składnika krwi uzyskanego od takiego dawcy.
10. 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.
11. Zwalnianie krwi i jej składników powinno odbywać się komisyjnie. W skład komisji powinny wchodzić osoby z DZJ i działu preparatyki:
 - 1) jedna osoba odczytuje numer donacji umieszczony na pojemniku,
 - 2) druga osoba sprawdza wyniki badań dawcy w kierunku nosicielstwa chorób wirusowych i *Treponema pallidum* oraz wyniki oznaczeń przeciwciał odpornościowych w protokole zbiorczym.
12. 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.
13. 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.
14. 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/2D, należy umieścić informację także w formie opisowej, np.: anty-CMV (–) ujemny.

15. Krew i jej składniki pochodzące od dawcy, u którego wykryto przeciwciała odpornościowe można zakwalifikować do przetoczenia, jeśli spełniają warunki podane w Rozdziale 8 pkt 8.2.7. 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.
16. Komórkowe 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.
17. 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.
18. Dokumentacja dotycząca zwalniania przechowywana jest na zasadach określonych w Rozdziale 1.

11.2 Zwalnianie z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego

1. Jeżeli system teleinformatyczny spełnia wszystkie określone w Rozdziale 1 wymagania oraz zapewnia:
 - 1) bezpośredni dostęp do wszystkich badań wykonanych dla danego składnika krwi,
 - 2) wydruk protokołu zbiorczego wszystkich wykonanych badań,
 - 3) pełną identyfikację osób wykonujących badania oraz dokonujących zwolnienia poprzez podpis elektroniczny,
 - 4) funkcjonalność wydruku protokołu zwolnienia, z dowolnego okresu, dotyczącego wszystkich poddawanych zwolnieniu składników krwi, zawierającego podpis elektroniczny,
 - 5) 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 zwolnienia uwzględniający protokół zbiorczy z wynikami badań, potwierdzenie wykonania kontroli wizualnej podczas zwolnienia oraz wykonania konkatencji powinien stanowić jeden dokument drukowany bezpośrednio z systemu.
2. W przypadku oklejania drenów etykietami na pilotki z wykorzystaniem urządzenia pozwalających na jednoczesne oklejenie kilku fragmentów drenów i jeżeli zapewnione są wszystkie funkcjonalności opisane w pkt 1, zwalnianie składników krwi może być wykonane tylko przez przedstawiciela DZJ jako komisji.

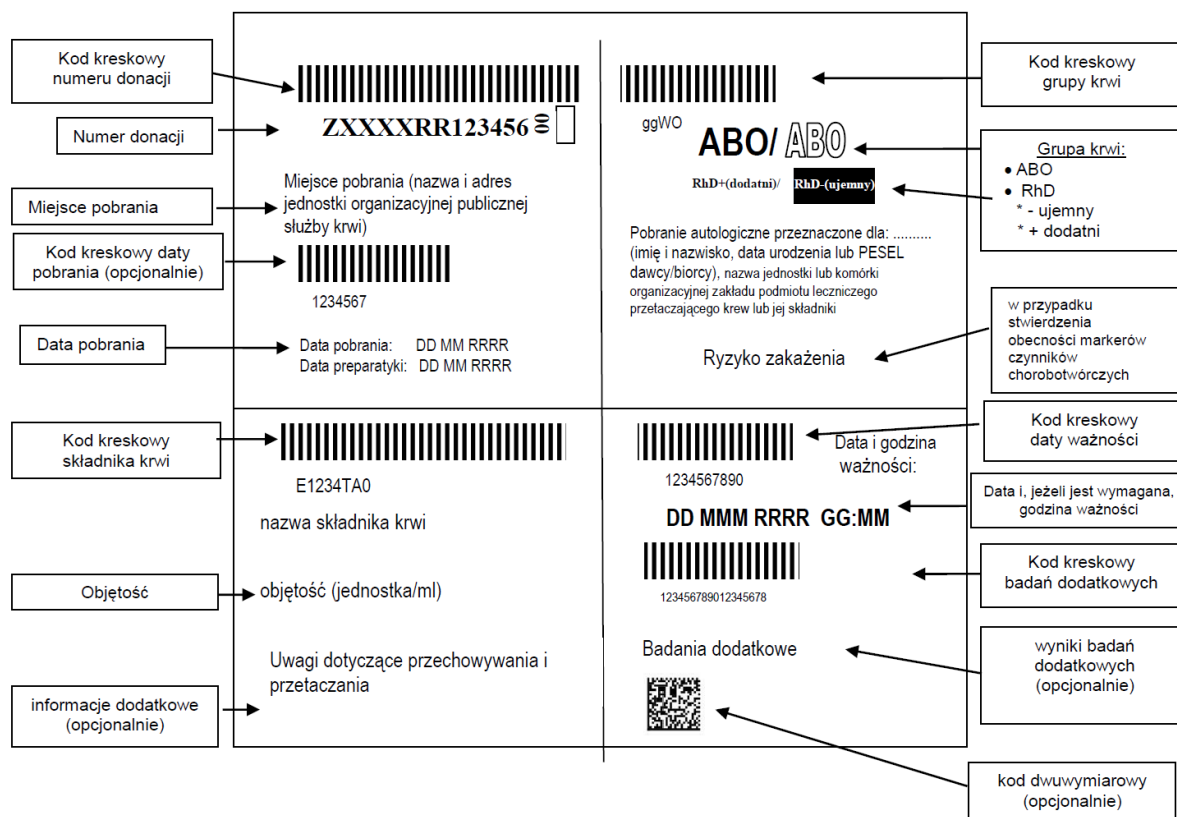
11.3 Oznakowanie krwi i jej składników

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, poprzez wykonanie konkatencji.
4. Dopuszczalne jest oklejenie etykietami pilotek przy pojemnikach 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. Etykiety na pilotki mogą być drukowane z wykorzystaniem urządzeń pozwalających na jednoczesne oklejenie kilku fragmentów drenów. W takim przypadku konkatencja etykiety głównej w trakcie zwalniania może być wykonana tylko z jedną etykietą z pilotki.
5. Sposób oznakowania krwi i jej składników określa Rozporządzenie o oznakowaniu krwi i jej składników.

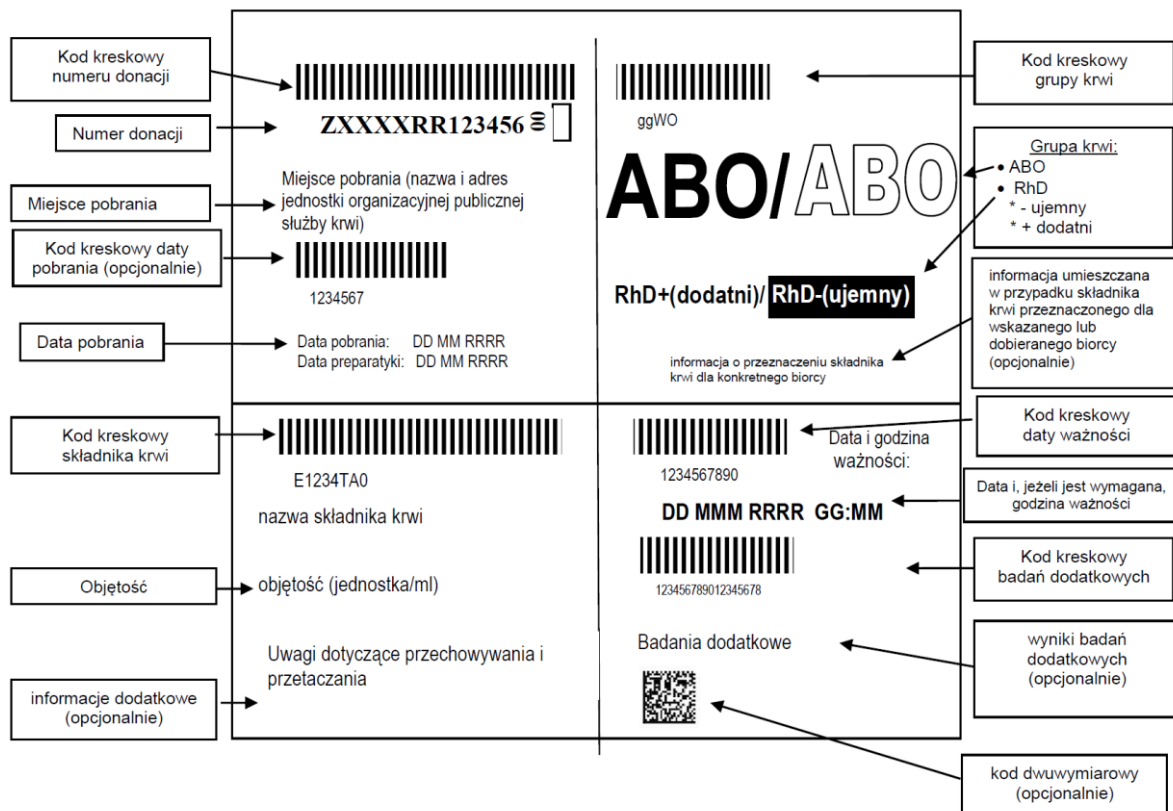
6. W przypadku etykietowania porcji preparatu uzyskanych w wyniku podziału preparatu macierzystego w kodzie składnika krwi należy uwzględnić wszystkie podziały w literowo-numerycznym oznaczeniu nazwy składnika krwi: pierwszy podział literami A, B, C, D; a jeżeli podlegają one dalszemu podziałowi należy rozszerzyć oznakowanie przez dodanie liter a i b.
7. W przypadku otrzymania podczas aferezy kilku jednostek składnika krwi, w kodzie składnika krwi należy zawrzeć dodatkową informację, tj. afereza – jednostka 1, afereza – jednostka 2 itp.
8. Tekst w polu „Uwagi dotyczące przechowywania i przetwarzania” na etykiecie może być umieszczony z wykorzystaniem skrótów zgodnych z zasadami języka polskiego.

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

12.1 Wymagania ogólne

1. Pobrana krew i jej składniki mogą być przechowywane przez różny okres w celu wykorzystania do użytku klinicznego. 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/składnik krwi (nazwa) 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/składniki krwi do zniszczenia”).
6. Składniki krwi wymienione w pkt 5, ppkt 1 i 2 muszą być przechowywane wyłącznie w dziale ekspedycji z uwzględnieniem pkt 12.1.4 ppkt 2.
7. Składniki wymienione w pkt 5 ppkt 3 powinny podlegać ocenie przez upoważnionych pracowników działu ekspedycji pod nadzorem DZJ. Miejsce przechowywania zwrotów zależy od organizacji pracy danego centrum.
8. Dostęp do składników krwi wymienionych w pkt 5 ppkt 3–5 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 5 ppkt 4–5 nie stosuje się zasad podanych w ust. 4.
9. Dzień pobrania krwi pełnej i składników krwi pobranych metodą aferezy liczy się jako dzień 0.
10. Zwolnione do użytku klinicznego składniki krwi powinny znajdować się na stanie ekspedycji i być przechowywane w dziale ekspedycji (z uwzględnieniem pkt 12.1.4 ppkt 2).

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 wyposażonego w alarm dźwiękowy i wizualny sprzętu chłodniczego i inkubatorów do przechowywania KKP. 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 odchyłań 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 chłodzi, w których przechowywane są koncentraty krwinek czerwonych, dopuszczalne jest przechowywanie produktów krwiopochodnych w wydzielonych wyłącznie do tego celu stelażach i półkach.
 8. Mroźnie i chłodzi należy wyposażać w odpowiedni sprzęt (stelaże, szafy, półki, palety itp.), umożliwiający odizolowanie przechowywanych składników od ścian i podłoża.

12.1.2 Przechowywanie krwi pełnej i koncentratu krwinek czerwonych

1. Krew pełną oraz koncentraty krwinek czerwonych należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C, w przeznaczonych wyłącznie do tego celu chłodziach 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 horyzontalnym) (szczegółowe wytyczne i okres przechowywania podano niżej w pkt 12.2.4., 12.2.7.2, 12.2.8.2).
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 konserwowana (KPK)

1. Krew pełną konserwowaną po pobraniu należy przechowywać przez 2–3 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

Krew pełna pobrana na CPD może być przechowywana przez 21 dni.

12.2.1.2 Krew pełna pobrana na roztwór CPDA-1

Krew pełna pobrana na CPDA –1 może być przechowywana przez 35 dni.

12.2.2 Przechowywanie i termin ważności – ubogoleukocytna krew pełna konserwowana (UKPK)

1. Krew pełną przeznaczoną do usunięcia leukocytów i następnie przeznaczoną do transfuzji należy przechowywać od 2 do 6 godzin, nie dłużej niż 18, w temperaturze od 20°C do 24°C.
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

Termin ważności: 21 dni.

12.2.3.2 KKCZ uzyskany z krwi pełnej pobranej na CPDA-1

Termin ważności: 35 dni.

12.2.3.3 Przechowywanie i termin ważności – koncentrat krwinek czerwonych pozbawiony kożuszka leukocytno-płytkowego (KKCz bez koż. l.-pl.)

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)

Termin ważności wynosi 42 dni.

12.2.3.5 Przechowywanie i termin ważności – koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym, pozbawiony kożuszka leukocytno-płytkowego (KKCz/RW-bez koż. l.-pl.)

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 – przemywany koncentrat krwinek czerwonych (PKKCz)

1. Termin ważności:
 - 1) Przemywany KKCz otrzymany w systemie otwartym (metodą manualną lub metodą automatyczną) – 8 godzin od chwili zakończenia preparatyki.
 - 2) Przemywany 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 przemywania 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 przechowywania 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. W wyjątkowych przypadkach dopuszczalne jest przetoczenie nie później niż w ciągu 14 dni od napromieniowania, ale w żadnym przypadku nie później niż 28 dni od pobrania (21 dni w przypadku KKCz z CPD).
2. Napromieniowane KKCz przeznaczone do transfuzji wymiennych u noworodków lub do transfuzji wewnątrzmaciczych należy użyć w ciągu 24 godzin po napromieniowaniu. W przypadku transfuzji wymiennych u noworodków lub do transfuzji wewnątrzmaciczych, procedurze napromieniowywania można poddać KKCz przechowywany uprzednio nie dłużej niż przez 5 dni.
3. Napromieniowany KKCz do transfuzji uzupełniających należy użyć w ciągu 48 godzin od napromieniowania. Do transfuzji uzupełniających napromieniowywaniu można poddać tylko te porcje KKCz, które były przechowywane nie dłużej niż 14 dni.

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. Kożuszki leukocyarno-płytkowe przechowywać w spoczynku w temperaturze od 20°C do 24°C do 24 godzin od pobrania.
3. Preparaty przejściowe przechowywać w temperaturze od 20°C do 24°C przy stałym mieszaniu (w mieszadle horyzontalnym) do 24 godzin lub zgodnie z zaleceniami wytwórcy systemu do automatycznego rozdziału krwi w jednym procesie.

12.2.4.2 Termin ważności – ubogoleukocytarny zlewany koncentrat krwinek płytkowych (UZIKKP), ubogoleukocytarny 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 – ubogoleukocytarny 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 – ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych inaktywowany (UKKP inaktyw.)/ ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych inaktywowany z roztworze wzbogacającym (UKKP/RW/inaktyw.)

1. Termin ważności:
 - 1) Składnik zlewany zachowuje ważność przez 7 dni (przy czym dzień pobrania najstarszej jednostki liczy się jako dzień 0) lub krócej, zgodnie z wytycznymi podanymi przez wytwórcę stosowanego sprzętu do inaktywacji.
 - 2) Składnik z aferezy, przechowywany w pojemnikach „oddychających” zachowuje ważność do 7 dni (dzień pobrania liczy się jako dzień 0) lub krócej, zgodnie z wytycznymi podanymi przez wytwórcę stosowanego sprzętu do inaktywacji.
 - 3) Nie ma potrzeby wykonywania badań mikrobiologicznych.

12.2.4.5 Przechowywanie i termin ważności mrożony ubogoleukocytarny 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 ubogoleukocytarny 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 lub krócej, zgodnie z wytycznymi podanymi przez wytwórcę stosowanego sprzętu do inaktywacji.
- 4) W przypadku RUKKP uzyskanego z MUKKP termin ważności wynosi 2 godziny od zakończenia preparatyki.

12.2.4.7 Przechowywanie i termin ważności – przemysłowy ubogoleukocytarny 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 ubogoleukocytarny 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:
 - 1) Składnik otrzymany metodą aferezy powinien być przetoczony natychmiast po otrzymaniu. Dopuszcza się przechowywanie KG do 24 godzin od chwili rozpoczęcia zabiegu leukaferazy.
 - 2) Składnik otrzymany metodą zlewania powinien być przetoczony natychmiast po otrzymaniu. Dopuszcza się przechowywanie KG do 12 godzin od chwili zakończenia zlewania.

12.2.6 Przechowywanie osocza oraz krioprecypitatu

12.2.6.1 Przechowywanie i termin ważności – osocze świeżo mrożone (FFP), osocze świeżo mrożone inaktywowane (FFP inaktyw.), 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 przechowywany jest 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 – ubogoleukocytarny napromieniowany 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 napromieniowany 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 – ubogoleukocytarna 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 ubogoleukocytarny 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 – ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych do użytku pediatrycznego, ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych inaktywowany 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, osocze świeżo mrożone inaktywowane FFP inaktyw. do użytku pediatrycznego

FFP/FFPinaktyw. 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 (temperatura od 2°C do 10°C), mroźni (temperatura –18°C lub niższa) lub inkubatorów (temperatura 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 pk. 4 i 10, 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.

14.1 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).
 - 4) Szczegółowe zasady raportowania danych dotyczących niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji za kolejny rok sprawozdawczy zawiera rozdział 16.

14.2 Identyfikowalność krwi i jej składników

Dla potrzeb systemu czuwania nad bezpieczeństwem krwi jednostki organizacyjne publicznej służby krwi prowadzą system jednoznacznej identyfikacji każdego dawcy krwi, określony przez przepisy 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 niepożądanego zdarzenia, 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 14.7
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 krwią.
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, ostre poprzetoczeniowe uszkodzenie płuc (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.
4. 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 teleinformatyczny 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:
 - a) jednorazowi – dawcy, którzy w danym roku oddali krew po raz pierwszy i nie zgłosili się ponownie,
 - b) 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
 - a) regularni,
 - b) 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 niepożądaną reakcji oraz poważnej niepożądaną reakcji u dawcy krwi zawarto w Ustawie.
2. Do poważnych niepożądanych reakcji związanych z oddawaniem krwi zalicza się w szczególności:
 - 1) Omdlenie z poważnym urazem.
 - 2) Incydent sercowo–naczyniowy.
 - 3) Poważne uszkodzenie nerwu/tętnicy lub poważne zakażenie w miejscu wkłucia.
3. W przypadku podejrzenia poważnej niepożądaną reakcji związanej z donacją centrum przesyła do Instytutu szybkie powiadomienie na formularzu wg Wzoru 14.8. Po ostatecznym ustaleniu charakteru i przyczyn poważnej niepożądaną reakcji i podjęciu środków zaradczych centrum informuje o tym Instytut na formularzu wg Wzoru 14.9.
4. Wszystkie reakcje muszą zostać wpisane do dokumentacji dawcy. Wszystkie wyżej wymienione dane należy raportować za poprzedni rok do dnia 31 marca kolejnego roku (patrz Rozdział 16).

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*) (patrz Rozdział 1. pkt 1.19.2) 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*, wirusem Zachodniego Nilu lub wirusem odkleszczowego zapalenia mózgu) konieczne jest przesłanie próbki wraz z dostępnymi informacjami klinicznymi do Zakładu Wirusologii Instytutu.
5. W przypadku stwierdzenia/zgłoszenia u dawcy innego zakażenia niż w pkt 2 i 4 dalsze postępowanie należy ustalić z Zakładem Wirusologii Instytutu.

14.6.4 Identyfikacja biorców potencjalnie zakażonej krwi i dalsza procedura postępowania

1. Procedura spojrzenia wstecz (*look back*) oznacza prześledzenie losów krwi oraz identyfikację biorców krwi i jej składników, które mogły być zakażone i jest wykonywana zgodnie z pkt 1.19.2 Rozdział 1.
2. Centrum informuje na piśmie podmiot leczniczy o wszczęciu procedury i o wydaniu krwi 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 krwią*.
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

Uwaga: Szczegółowe informacje dotyczące postępowania w przypadku wystąpienia niepożądanych zdarzeń i reakcji znajdują się w Ustawie oraz w *Rozporządzeniu o leczeniu krwią*.

14.7.1 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 niepożądaną reakcję poprzetoczeniową lub zdarzenia (*Rozporządzenie o leczeniu krwią*, Załącznik nr 10) każdą lekką reakcję, która wystąpiła podczas przetoczenia krwi lub po jego zakończeniu, i każde niepożądane zdarzenie związane z zabiegiem przetoczenia.

2. Bank krwi przekazuje do centrum okresowo (przynajmniej co 3 miesiące oraz zbiorczo 1 w roku, tj. do 30 stycznia za rok poprzedni):
 - 1) Formularze zawierające zgłoszenia lekkich niepożądanych 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.
 - 4) Częstsze przekazywanie danych (np. co 3 miesiące) umożliwia centrum szybszą reakcję np. w przypadku powtarzanych w szpitalu błędów.

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 podejrzonej 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 właściwego centrum.
3. Poważne niepożądane reakcje oraz poważne niepożądane zdarzenia zgłasza się do centrum (zgodnie z Rozporządzeniem) na formularzu zgłoszenia niepożądanego zdarzenia lub reakcji, o którym mowa w Rozporządzeniu o leczeniu krwią, Załącznik nr 10. Należy w trybie pilnym dokonać kontroli wewnętrznej 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 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 poprzetoczeniowego.
10. Ostatecznego ustalenia przyczyn poważnego niepożądanego zdarzenia 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. Zaleca się przeprowadzanie kontroli w siedzibie podmiotu leczniczego.

13. Całość dokumentacji dotyczącej poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądaney 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) Prawdłowo wypełniony formularz zgłoszenia niepożądaney reakcji lub zdarzenia.
 - 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 niepożądaney reakcji (Wzór 14.6) lub poważnego niepożądanego zdarzenia (Wzór 14.2).
14. Do dnia 31 marca każdego roku centrum zobowiązane jest do przekazania do zbiorczego powiadomienia o poważnych niepożądanych reakcjach i poważnych niepożądanych zdarzeniach za poprzedni rok sprawozdawczy (patrz Rozdział 16).
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*, WNV, wirus odkleszczowego zapalenia mózgu, zarodek 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 1.19.2 (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-proBNP (N-końcowy propeptyd natriuretyczny typu B).
 - 2) Próbkę krwi biorcy przed i po transfuzji.
 - 3) Dreny i resztki składników w pojemnikach do transfuzji.
 - 4) Wyniki badania CRP (białko C-reaktywne), prokalcytoniny (PCT) oraz równowagi kwasowo–zasadowej.
2. Badania z zakresu immunologii leukocytów diagnozujące podłoże TRALI określone są w pkt 9.9.1.
3. Postępowanie w przypadku, gdy u biorcy rozpoznano TRALI i w osoczu dawcy, w trakcie diagnostyki przyczyn TRALI, wykryto przeciwciała, określa § 38 ust. 7 Rozporządzenia o leczeniu krwią.
4. Każdy przypadek TRALI centrum ma obowiązek zgłosić do Instytutu. Formularz szybkiego powiadomienia o wystąpieniu poważnej niepożądaney reakcji poprzetoczeniowej należy wysłać w ciągu 24 godzin do Zakładu

Transfuzjologii Instytutu, natomiast materiał do badań wraz z formularzem zgłoszenia niepożądaney reakcji poprzetoczeniowej i kopią dokumentacji wymienionej w pkt 1 – do Pracowni Immunologii Leukocytów i Płytek Krwi Instytutu.

5. Zalecenia transfuzjologiczne dotyczące biorców składników krwi, u których w trakcie diagnostyki wykryto przeciwciała anti-HLA, zawarte są w pkt 9.4.2.
6. Postępowanie z dawcą, u którego w trakcie diagnostyki TRALI wykryto przeciwciała anti-HLA określa pkt 3.3.4
7. Osocze od dawcy, u którego w trakcie diagnostyki TRALI wykryto przeciwciała przeciwgranulocytarne (anti-HNA) nie może być przeznaczone do użytku klinicznego ani do otrzymywania krioprecypitatu (patrz pkt 3.3.5).

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

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 jasnych 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

Jednostka powiadamiająca
Numer identyfikacyjny raportu
Data powiadomienia (rok/miesiąc/dzień)
Data przetoczenia (rok/miesiąc/dzień)
Wiek i płeć biorcy
Data wystąpienia poważnej, niepożądanej 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), niepożądanej(–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 14.6. 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
Inne uwagi
Osoba zgłaszająca (imię i nazwisko, funkcja, telefon, e-mail)

Wzór 14.7. Formularz zgłoszenia wykrytego w podmiocie leczniczym zdarzenia niepożądanego potencjalnie zwiększającego ryzyko wystąpienia niepożądaney 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 14.8. 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, niepożądaney 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), niepożądaney(–ych) reakcji: • 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 14.9. 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)

15.1 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 krew²⁷. 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 Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2022 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania²⁸.
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:
 - 1) szczelności pojemnika,
 - 2) zmiany zabarwienia zawartości pojemnika.
8. Dokonując oceny makroskopowej KKCz, KPK, KPR należy zwrócić szczególną uwagę na:
 - 1) oznaki hemolizy,
 - 2) obecność skrzepów,
 - 3) 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 brzegi pojemnika itp.).
10. Dokonując oceny makroskopowej rozmrożonego osocza i krioprecypitatu należy zwrócić szczególną uwagę na:
 - 1) zmętnienie,
 - 2) 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.

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:
 - 1) data przychodu,

²⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki, wydawane na dany rok, zwane w tekście „Rozporządzeniem w sprawie wysokości opłat za krew”.

²⁸ Dz. U. z 2024 r. poz. 798, z późn. zm.

- 2) nazwa, numer donacji, grupa krwi, ilość przyjętego składnika krwi,
 - 3) podpis/sygnatura osoby przyjmującej składnik krwi,
 - 4) data rozchodu,
 - 5) nazwa odbiorcy,
 - 6) w przypadku zamówień indywidualnych nazwisko i imię pacjenta (jeśli jest znane),
 - 7) podpis/sygnatura osoby wydającej krew lub jej składniki.
2. Dokumentacja dotycząca rozchodu krwi i jej składników powinna także zawierać czytelny podpis lub pieczętę 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).
 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 rozchód zbiorczy i rozchody dla poszczególnych odbiorców. 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).

15.3 Dokumentacja warunków transportu

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 pod nadzorem DZJ. 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:
 - a) Nazwę i adres banku krwi podmiotu leczniczego dokonującego zwrotu.
 - b) Nazwę, numer donacji, ilość i grupę krwi zwracanego składnika.
 - c) Przyczynę niewykorzystania składnika.
 - d) Datę i godzinę pobrania składnika krwi z centrum.
 - e) Datę i godzinę dokonania zwrotu do centrum.
 - f) imię, nazwisko, pieczętę 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:
 - a) Nazwę, numer i grupę krwi składnika.
 - b) Nazwę banku krwi, w którym przechowywano składnik krwi.
 - c) 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.
 - d) Datę, podpis i pieczętę 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:
 - a) Nazwę i adres banku krwi zamawiającego albo zwracającego składnik.
 - b) Nazwę, numer i grupę krwi składnika.
 - c) Czas trwania transportu.

- d) 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,
- e) 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.
3. Rozpatrywanie reklamacji może być przeprowadzone przez pracownika działu ekspedycji pod nadzorem DZJ.

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 oraz na podstawie protokołów przekazania.

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.

16.1 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.

1. Każda jednostka organizacyjna publicznej służby krwi zobowiązana jest wypełnić tabele sprawozdawcze, w tym dotyczące danych, o których mowa w art. 27 ust. 1 pkt 13 lit. od a–h Ustawy.
2. Tabele są przekazywane do centrów w formie elektronicznej, w postaci pliku w formacie Excel, i w takiej postaci należy je wypełniać.
3. Szczegółowe wytyczne dotyczące wypełniania tabel są zamieszczone w wersji elektronicznej.
4. 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 centra do Krajowego Rejestru Dawców Krwi/systemu e-Krew.
5. **Nie należy modyfikować tabel sprawozdawczych w żadnym zakresie, w szczególności nie dodawać dodatkowych rubryk, wstawiać własnych formuł itp. Wszelkie informacje dodatkowe należy umieszczać w uwagach (pole znajdujące się pod każdą tabelą).**
6. W sytuacjach wymagających zebrania dodatkowych danych lub w sytuacjach nadzwyczajnych, np. w przypadku zmieniającej się sytuacji epidemiologicznej, dopuszcza się przesłanie do centrów dodatkowych tabel lub zmianę liczby i treści dotychczas przesyłanych tabel sprawozdawczych.

16.2 Zakres tabel sprawozdawczych

16.2.1 Tabela „Organizacja”

Uwzględnia dane dotyczące w szczególności: OT, liczby donacji pod względem miejsca pobieranej krwi lub jej składników, dane dotyczące personelu zatrudnionego w CKiK oraz dane dotyczące podległych szpitali, pracowni i banków krwi.

16.2.2 Tabela „Dawcy”

Uwzględnia w szczególności dane dotyczące liczby dawców, którzy zgłosili się w danym roku sprawozdawczym do oddania krwi/składników krwi, którzy oddali krew lub jej składniki do celów klinicznych, którzy oddali krew/osocze do produkcji immunoglobulin lub do testów oraz dane, dotyczące liczby dawców zdyskwalifikowanych.

16.2.3 Tabela „Donacje”

Uwzględnia w szczególności dane, dotyczące liczby donacji poszczególnych składników krwi.

16.2.4 Tabela „Preparatyka”

Uwzględnia w szczególności dane z zakresu otrzymywania w CKiK poszczególnych składników krwi.

16.2.5 Tabela „Gospodarka krwią i jej składnikami”

Uwzględnia w szczególności dane, dotyczące liczby wydanych składników krwi do celów klinicznych oraz dane związane ze zniszczeniami składników krwi.

16.2.6 Tabela „Fracjonowanie osocza”

Dane w tabeli dotyczą ilości FFP i osocza mrożonego przekazanych do frakcjonatora.

16.2.7 Tabela „Czynniki zakaźne”

Uwzględnia w szczególności dane dotyczące badań czynników zakaźnych.

16.2.8 Tabela „Niepożądane reakcje”

Uwzględnia w szczególności dane, związane z niepożądanymi reakcjami w tym poważnymi u biorców.

16.2.9 Tabela „Niepożądane reakcje związane z oddawaniem krwi metodą manualną”

Uwzględnia w szczególności dane, związane z wystąpieniem reakcji niepożądanych u dawców podczas pobierania krwi i jej składników metodą manualną.

16.2.10 Tabela „Niepożądane reakcje związane z oddawaniem krwi metodą automatyczną”

Uwzględnia w szczególności dane, związane z wystąpieniem reakcji niepożądanych u dawców podczas pobierania krwi i jej składników metodą automatyczną.

16.2.11 Tabela „Zdarzenia wpływające na jakość i bezpieczeństwo krwi”

Uwzględnia w szczególności dane, dotyczące wystąpienia zdarzeń, które mogą mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo krwi i jej składników.

17 Dział farmacji szpitalnej w RCKiK

W jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi tworzy się aptekę szpitalną. W przypadku, gdy w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi nie mają zastosowania leki sporządzane przez aptekę szpitalną tworzy się dział farmacji szpitalnej (w dalszej części rozdziału przywoływany jest jedynie 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, desmopresynie, 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 Narodowym Centrum Krwi (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 27 sierpnia 2021 r. w sprawie szczegółowego wzoru zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę (Dz. U. poz. 1592).
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, działów farmacji szpitalnej lub komórek organizacyjnych szpitali, w których utworzono depozyt czynników krzepnięcia w celu zapewnienia ciągłości zabezpieczenia potrzeb leczniczych.

17.2 Wymagania lokalowe

17.2.1 Wymagania ogólne

1. Dział farmacji szpitalnej w RCKiK stanowi odrębną komórkę organizacyjną.
2. Lokal działu farmacji szpitalnej w RCKiK spełnia wymagania techniczne, sanitarno-higieniczne oraz bezpieczeństwa i higieny pracy określone w odrębnych przepisach dla budynku użyteczności publicznej i pomieszczeń pracy, stosownie do realizowanych zadań.
3. 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.
4. 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.
 5. 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.
 6. Lokal działu farmacji szpitalnej w RCKiK jest dostosowany do rodzaju wykonywanych czynności.
 7. 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

1. Lokal działu farmacji wydzielony jest z powierzchni RCKiK.
2. 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.
3. 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.
4. Magazyny przeznaczone do przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych mogą znajdować się poza podstawowym lokalem, w obszarze budynku RCKiK.
5. 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.
6. Do pomieszczeń wspólnych działu farmacji szpitalnej oraz innych komórek organizacyjnych RCKiK stosuje się wymagania określone w Rozdziale 1 w pkt 1.7.

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, desmopresyny 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, desmopresyny 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 jednostkowych.
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. Wyposażenie do monitorowania temperatury i wilgotności – mające świadectwo wzorcowania wydane przez akredytowane laboratorium wzorcujące oraz system umożliwiający odpowiednio zapis temperatury lub wilgotności oraz powiadamianie o przekroczeniach w zakresie parametrów temperatury lub wilgotności.
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

1. 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.
2. 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.
3. Oddzielnie przechowuje się produkty lecznicze i wyroby medyczne, o ile wyroby medyczne nie są integralną częścią jednostkowego opakowania produktu leczniczego.
4. 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.
5. 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 dotykać do ścian, sufitów lub podłóg.
6. Środki odurzające, substancje psychotropowe, preparaty zawierające te środki lub substancje przechowuje się w sposób zabezpieczający je przed kradzieżą, podmianą oraz zniszczeniem.
7. 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.
8. Produkty lecznicze przechowuje się zgodnie z wymaganiami określonymi przez producenta i wskazanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz zgodnie z wymaganiami określonymi w SOP, opracowanymi w oparciu o właściwe programy leczenia chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne.
9. Wyroby medyczne przechowuje się zgodnie z wymaganiami określonymi przez producenta, zawarte m.in. w instrukcji użytkowania, w celu spełnienia ogólnych wymogów dotyczących ich bezpieczeństwa i działania.
10. 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. Sprawdzenie, czy wyroby medyczne posiadają właściwe oznakowanie (oznakowanie CE, kod UDI, informacje niezbędne do zidentyfikowania wyrobu i jego producenta) oraz instrukcję użytkowania, jeśli jest wymagana;
4. 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;
5. 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 hemofilię 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, lub komórka organizacyjna odpowiedzialna za depozyty 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 realizacji zadań właściwego programu leczenia chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne.

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 Rozdziale 13 pkt 13.1.

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 oraz wyrobów medycznych, zgodnie z odrębnymi przepisami.
2. Wydania produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, 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:
 - 1) o wstrzymaniu w obrocie,
 - 2) o wycofaniu z obrotu,
 - 3) uchylająca decyzję, o której mowa w pkt 1;
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 z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii²⁹.

17.7 Kierownik działu farmacji szpitalnej w RCKiK

17.7.1 Kwalifikacje kierownika działu farmacji szpitalnej

Kierownikiem działu farmacji szpitalnej może być farmaceuta, który posiada co najmniej roczne doświadczenie w wykonywaniu zawodu w aptece lub dziale farmacji szpitalnej w pełnym wymiarze czasu pracy lub równoważniku czasu pracy oraz spełnia warunki, o których mowa w art 93 ust. 3 pkt 3-5 ustawy prawo farmaceutyczne.

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

²⁹ Dz. U. z 2023 r. poz. 1939, z późn. zm.

- 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 lub wyrób medyczny nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;
 4. Zakup produktów leczniczych i wyrobów medycznych, wyłącznie od podmiotów uprawnionych;
 5. Przyjmowanie i wydawanie produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny w ramach właściwego programu leczenia chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne;
 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.