

143/2008 Sb.

VYHLÁŠKA

ze dne 15. dubna 2008

o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi)

[výňatek]

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 114 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), dále jen „zákon“:

.....

§4

Postupy prováděné v souvislosti s odběrem

(K §67 odst. 4 zákona)

- (1) Před každým odběrem krve nebo krevní složky dárce určeným pro zpracování na transfuzní přípravky, popřípadě surovinu pro další výrobu (dále jen „odběr“), se provádí
- a) rozhovor, při kterém jsou poskytnuty potenciálnímu dárci informace a jsou od něj získány jeho identifikační údaje uvedené v příloze č. 2 této vyhlášky a informace o jeho zdravotním stavu, a
 - b) posouzení způsobilosti potenciálního dárce a výběr dárce k odběru tak, aby se v rámci dostupných údajů zamezilo poškození zdraví dárce a poškození zdraví příjemce léčivého přípravku, který má být z odběru vyroben.
- (2) Rozhovor a posouzení podle odstavce 1 se provádí podle požadavků stanovených v přílohách č. 2 a 3 této vyhlášky.
- (3) Při každém odběru se provádí vyšetření diagnostických vzorků získaných od dárce (dále jen „vzorky od dárce“) zahrnující
- a) vyšetření k průkazu známek infekce
 1. virem lidského imunodeficitu typů 1 a 2 (dále jen „HIV 1 a 2“), a to metodou stanovení protilátky a antigenu p24,
 2. virem hepatitidy typu B (dále jen „HBV“), a to metodou stanovení povrchového antigenu,
 3. virem hepatitidy typu C (dále jen „HCV“), a to metodou stanovení protilátky, a
 4. syfilis, a to metodou stanovení protilátky,
 - b) vyšetření krevní skupiny v systému AB0, znaku RhD a screeningové vyšetření nepravidelných protilátek proti erytrocytům, přičemž se nezávisle ověří výsledek vyšetření krevní skupiny v systému AB0; tato vyšetření se neprovádějí u suroviny pro další výrobu, nejsou-li taková vyšetření zpracovatelem požadována,

- c) podle epidemiologické situace další imunohematologická vyšetření a další vyšetření známek infekce podle specifikace transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu.
- (4) Vyšetření podle odstavce 3 písm. a) se provádějí a hodnotí podle přílohy č. 3 části C této vyhlášky. Odběry a přípravky pocházející od dárce, u kterého byl zjištěn podle přílohy č. 3 části C opakovaně reaktivní výsledek některého vyšetření, se vyřadí z léčebného použití.
- (5) V případě autologního odběru krve nebo její složek se vyšetření provádějí a hodnotí podle odstavce 3, pro každou sérii odběrů pro plánovaný léčebný výkon. Autologním odběrem se rozumí krev nebo její složky odebrané jedné osobě a určené výhradně pro následnou transfuzi téže osobě nebo jiné humánní použití u téže osoby.
- (6) Závažné zdravotní nálezy zjištěné v souvislosti s odběrem krve nebo jejích složek se oznámí dárci.
-

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 143/2008 Sb.

ČÁST A

Informace poskytované potenciálním dárcům krve nebo jejích složek

Každému potenciálnímu dárci krve nebo jejích složek se poskytuje

- a) poučení o nezbytnosti krve, o procesu darování krve a jejích složek (dále jen „dárčovství“), o složkách pocházejících z odběrů plné krve a z odběrů aferézou a o významných výhodách dobrovolného bezplatného dárčovství pro pacienty a to v podobě přesných, pro širokou veřejnost srozumitelných vzdělávacích materiálů,
- b) informace o důvodech, pro které je požadováno vyšetření dárce, anamnéza, zdravotní anamnéza, vyšetření odběrů a o významu informovaného souhlasu,
- c) při alogenních odběrech informace o důvodech pro sebevyloučení, dočasné a trvalé vyloučení; v informaci se uvedou důvody, pro které dárce nemají darovat krev nebo její složky, pokud by tak mohlo vzniknout riziko pro příjemce nebo bylo ohroženo zdraví dárce; alogenním odběrem se rozumí odběr krve nebo její složky jedné osobě, určený pro transfuzi jiné osobě nebo určený pro použití jako surovina pro další výrobu,
- d) při autologních odběrech informace o tom, proč by se odběr neměl uskutečnit z důvodu zdravotního rizika,
- e) informace o ochraně osobních údajů a o způsobu zamezení neoprávněného zpřístupnění totožnosti dárce, informací o zdraví dárce, výsledcích provedených vyšetření, informacích poskytnutých dárcem a údaje o případném vyloučení dárce,
- f) specifické informace o postupech alogenního nebo autologního odběru a o souvisejících rizicích; při autologních odběrech informace o možnosti, že autologní transfuzní přípravky nemusejí postačovat k pokrytí požadavků na transfuze,

- g) informace o tom, že dárce mohou před dalším postupem změnit názor na odběr, nebo o možnosti odstoupení nebo sebevyloučení kdykoliv během procesu odběru bez překážek a nepohodlí,
- h) poučení o tom, proč je důležité, aby dárce informovali transfuzní zařízení o jakémkoliv následné události, která může zpochybnit vhodnost některého z předchozích odběrů pro podání transfuze,
- i) informace o odpovědnosti zařízení transfuzní služby informovat vhodným způsobem dárce, svědčí-li některé výsledky vyšetření o odchylce významné pro jeho zdraví,
- j) informace o důvodech, pro které se nepoužijí a vyřadí autologní transfuzní přípravky včetně informace o tom, že je nelze použít pro jiné pacienty,
- k) při alogenních odběrech informace o tom, že výsledky zkoušek, které odhalily ukazatele HIV 1 a 2, HBV, HCV nebo jiná infekční agens, přenosná krví, povedou k vyloučení dárce a znehodnocení odebrané jednotky,
- l) poučení o tom, že dárce může kdykoliv klást otázky.

ČÁST B

Informace, které dárce poskytují zařízení transfuzní služby při každém odběru

1. Informace poskytnuté dárce zahrnují

- a) údaje jednoznačně identifikující dárce (jméno nebo jména, přímení, rodné číslo, adresa bydliště), kontaktní údaje, a
- b) údaje o zdravotním stavu a anamnéze dárce na základě osobního rozhovoru s pověřeným zdravotnickým pracovníkem, který se zaznamená do dotazníku dárce; údaje obsahují důležité faktory, které mohou napomoci k identifikaci a vyloučení osob, jejichž odběr by mohl představovat zdravotní riziko pro ostatní, jako je možnost přenosu onemocnění nebo přinášet nepřiměřené zdravotní riziko pro dárce samotného

2. Dárce podpisem potvrzuje, že

- a) četl poskytnuté informační materiály a porozuměl jim,
- b) měl příležitost klást otázky,
- c) dostal uspokojivé odpovědi na všechny položené otázky,
- d) dal informovaný souhlas s provedením odběru a s laboratorním vyšetřením,
- e) v případě autologních odběrů byl informován, že odebraná krev a její složky nemusí stačit pro zamýšlené potřeby transfuze, a
- f) informace jím poskytnuté jsou pravdivé.

3. Záznam o rozhovoru s dárce potvrdí podpisem dárce a pověřený zdravotnický pracovník provádějící rozhovor s dárce a posouzení způsobilosti dárce k odběru.

Příloha č. 3 k vyhlášce č. 143/2008 Sb.

KRITÉRIA PRO VÝBĚR DÁRCŮ KRVE A JEJÍCH SLOŽEK

ČÁST A

1. Kritéria pro přijetí dárců krve a jejích složek

Na autologní odběry se nevztahují kritéria uvedená v této příloze s výjimkou části B odst.4.

Za výjimečných okolností mohou být provedeny jednotlivé odběry i u dárců, kteří kritéria této přílohy nesplňují, jsou-li povoleny a dokumentovány pověřeným zdravotnickým pracovníkem zařízení transfuzní služby. Pro tyto výjimky platí zásady systému jakosti, zejména požadavky na dokumentaci a ustanovení přílohy č. 1 odst. 11.1 této vyhlášky.

1.1. Věk a tělesná hmotnost dárců

Věk	18 až 65 let	
	Poprvé dárce ve věku nad 60 let	se souhlasem lékaře zařízení transfuzní služby
	Nad 65 let	výjimečně; se souhlasem lékaře zařízení transfuzní služby
Tělesná hmotnost	≥ 50 kg u dárců plné krve nebo jejích složek z aferézy;	

1.2. Hodnoty hemoglobinu v krvi dárce

Hemoglobin	u žen	u mužů	u alogenních dárců plné krve a
	≥ 125 g/l	≥ 135 g/l	buněčných krevních složek, není-li dále
			uvedeno jinak

1.3. Hodnoty bílkoviny v krvi dárce

Bílkovina	≥ 60 g/l	u odběrů plazmy aferézou se provádí nejméně jednou
		ročně analýza bílkovin

1.4. Hodnoty trombocytů v krvi dárce

Trombocyty	Počet trombocytů vyšší nebo roven $150 \times 10^9/l$	u dárců trombocytů z aferézy
------------	---	------------------------------

2. Frekvence odběrů a maximální odebírané množství krve a jejích složek

2.1. Odběry plné krve

1. Standardní odběr činí 450 ml s přípustnou odchylkou 10% bez protisrážlivého roztoku; dárce nemá být při jednom odběru odebráno více než 13% vypočteného objemu krve.
2. Minimální interval mezi dvěma následujícími odběry je 8 týdnů, přičemž celkový počet standardních odběrů provedených v průběhu 12 měsíců je u mužů nejvýše 5 a u žen 4.
3. U pediatrických autologních odběrů se odebírá nejvýše 10,5 ml krve na 1 kg tělesné hmotnosti dárce.

2.2. Přístrojové odběry erytrocytů (dále jen „erythrocytaferéza“)

1. Pro jednoduchou erythrocytaferézu platí stejná omezení jako při standardních odběrech plné krve. Při odběru dvou jednotek erythrocytů technikou erythrocytaferézy je minimální interval mezi dvěma dvojitými erythrocytaferézami nebo dvojitou erythrocytaferézou a následujícím standardním odběrem plné krve nejméně 6 měsíců.
2. Minimální interval mezi standardním odběrem a následnou dvojitou erythrocytaferézou je 3 měsíce. Celkové množství erythrocytů odebraných v průběhu 12 měsíců odpovídá nejvýše množství odebíranému při standardních odběrech plné krve. Po odběru by měl být hemoglobin u dárce vyšší než 110 g/l.

2.3. Odběry plazmy

1. Množství plazmy odebrané při jednom odběru bez protisrážlivého roztoku je nejvýše 650 ml, pokud není podáván intravenózně náhradní roztok. Množství plazmy odebrané v jednom týdnu je nejvýše 1,5 litr. Celkový objem plazmy bez protisrážlivého roztoku odebraný v průběhu 12 měsíců je nejvýše 25 litrů.
2. Minimální interval mezi odběrem plazmy a následným standardním odběrem plné krve nebo trombocytů je 48 hodin. Minimální interval mezi standardním odběrem plné krve a odběrem plazmy je 4 týdny, přičemž selhání návratu erythrocytů při odběru plazmy je posuzováno jako standardní odběr plné krve. Minimální interval mezi dvěma přístrojovými odběry plazmy je 14 dní.

2.4. Přístrojové odběry trombocytů

1. Celkový počet odběrů provedených v průběhu 12 měsíců je nejvýše 24.
2. Minimální interval mezi dvěma odběry trombocytů nebo mezi odběrem trombocytů a standardním odběrem plné krve nebo odběrem plazmy je 48 hodin. Minimální interval mezi standardním odběrem plné krve a odběrem trombocytů je 4 týdny. Dojde-li k selhání návratu erythrocytů při odběru trombocytů, je tento odběr posuzován jako standardní odběr plné krve.

2.5. Odběry více krevních složek

Celkový objem odebraných složek krve bez protisrážlivého roztoku nepřevyšuje 13 % vypočteného objemu krve dárce, pokud není podáván intravenózně náhradní roztok. Celková odebraná množství jednotlivých složek krve nepřevyšují množství stanovená pro jednotlivé druhy odběrů.

2.6. Zásady při odběru

Objem vzorků krve pro laboratorní vyšetření při žádném z prováděných druhů odběru nepřevyšuje 30 ml.

ČÁST B

Kritéria pro vyloučení dárců krve a jejích složek

Údaje označené hvězdičkou se neuplatňují při odběru, který je prováděn výhradně za účelem zpracování na plazmu pro výrobu krevních derivátů.

1. Kritéria pro trvalé vyloučení dárců alogenních odběrů

Kardiovaskulární onemocnění	potenciální dárci se závažným kardiovaskulárním onemocněním probíhajícím nebo minulým, s výjimkou zcela vyléčených vrozených anomálií
Onemocnění centrálního nervového systému	závažné onemocnění centrálního nervového systému v anamnéze
Abnormální sklon ke krvácení	potenciální dárci, kteří v anamnéze uvádějí koagulopatii
Opakované příhody náhlé ztráty vědomí nebo křeče v anamnéze	s výjimkou křečí v dětství nebo s výjimkou případů, kdy uplynuly alespoň tři roky po posledním podání antikonvulziva
Onemocnění systému gastrointestinálního, urogenitálního, imunitního, respiračního nebo onemocnění hematologická, metabolická nebo ledvinová	potenciální dárci se závažným probíhajícím chronickým nebo recidivujícím onemocněním
Diabetes	je-li potenciální dárci léčen inzulínem
Infekční onemocnění	hepatitida B kromě osob s negativním výsledkem zkoušky na povrchový antigén HBV (dále jen „HBsAg“), u kterých je prokázána imunita
	hepatitida C
	infekce virem lidského imunodeficitu typu 1 a 2
	infekce lidským T buněčným lymfotropním virem typu I a II (dále jen „HTLV I a II“)
	babesióza *
Zhoubná onemocnění	kala azar (viscerální leishmanióza) *
	trypanosomióza cruzi (Chagasova nemoc) *
Přenosná spongiformní encefalopatie (dále jen „TSE“),	osoby s rodinnou anamnézou, která je vystavuje riziku vyvinutí TSE, nebo osoby, kterým byla transplantována

(např. Creutzfeldt-Jakobova choroba, variantní Creutzfeldt-Jakobova choroba)	rohovka nebo štěp tvrdé pleny mozkové, a nebo byly v minulosti léčeny léčivými přípravky zhotovenými z lidských hypofýz; pobyt ve Velké Británii a Francii v letech 1980-1996 po dobu delší než 6 měsíců; podání transfuze před r. 1996 v zahraničí
Užití drog intravenózně nebo intramuskulárně	jakékoliv intravenózní nebo intramuskulární užití nepředepsaného léčiva v anamnéze, včetně hormonů nebo anabolických steroidů
Příjemci xenotransplantátu	
Sexuální chování	osoby, jejichž sexuální chování je vystavuje zvýšenému riziku získání závažných infekčních onemocnění, která mohou být přenášena krví

2. Kritéria pro dočasné vyloučení dárců alogenních odběrů

Používají se období vyloučení dárce z odběrů uvedená v odst. 2.1. až 2.4.

2.1. Infekce

Po infekčním onemocnění, které není uvedeno v tomto odstavci se potenciální dárce vyloučí z odběrů alespoň na dva týdny po datu úplného klinického uzdravení.

Brucelóza *	2 roky po datu úplného uzdravení
Osteomyelitida	2 roky po potvrzeném vyléčení
Horečka Q *	2 roky po datu potvrzeného vyléčení
Syfilis *	1 rok po datu potvrzeného vyléčení
Toxoplazmóza *	6 měsíců po datu klinického uzdravení
Tuberkulóza	2 roky po datu potvrzeného vyléčení
Revmatická horečka	2 roky po datu vymizení příznaků, pokud není prokázáno chronické srdeční onemocnění
Horečka > 38 °C	2 týdny po datu vymizení příznaků
Onemocnění typu chřipky	2 týdny po vymizení příznaků
Malárie *	
- osoby, které žily v malarické oblasti během prvních pěti let života	3 roky po návratu z poslední návštěvy jakékoliv endemické oblasti za předpokladu, že osoba zůstává bez příznaků; může být zkráceno na 4 měsíce, pokud je při každém odběru výsledek imunologické nebo molekulárně genomové zkoušky negativní
- osoby s malárií v anamnéze	3 roky po ukončení léčby a při absenci příznaků. Poté přijetí pouze v případě, že je výsledek

	imunologické nebo molekulárně genomové zkoušky negativní
- návštěvníci endemických oblastí bez příznaků	6 měsíců po opuštění endemické oblasti, pokud není výsledek imunologické nebo molekulárně genomové zkoušky negativní
- osoby s anamnézou nedidiagnostikovaného febrilního onemocnění během návštěvy nebo v průběhu šesti měsíců po návštěvě endemické oblasti	3 roky po zmizení příznaků; může být zkráceno na 4 měsíce, pokud je výsledek imunologické nebo molekulárně genomové zkoušky negativní
Virus západonilské horečky*	28 dní po opuštění oblasti s rizikem místního získání viru západonilské horečky, ledaže je jednotlivě provedená zkouška metodou amplifikace nukleových kyselin (NAT) negativní ¹⁰⁾

2.2. Vystavení riziku infekčního onemocnění přenosného transfuzí

- Endoskopické vyšetření za použití flexibilních přístrojů,	vyloučení na 6 měsíců nebo na 4 měsíce za podmínky, že výsledek zkoušky na hepatitidu C technikou amplifikace nukleových kyselin je negativní
- potřísnění sliznice krví nebo poranění vpichem injekční jehly,	
- podání transfuzního přípravku	
- transplantace tkáně nebo buněk lidského původu,	
- velký chirurgický výkon,	
- tetování nebo body-piercing,	
- akupunktura, není-li provedena kvalifikovaným lékařem a sterilními jehlami najedno použití	
- osoby ohrožené těsným kontaktem s osobou s hepatitidou B v domácnosti.	
Osoby, jejichž chování nebo činnosti je vystavují riziku získání infekčních onemocnění, která mohou být přenesena krví	po ukončení rizikového chování se vyloučí na období stanovené podle daného onemocnění a podle dostupnosti vhodných testů

2.3. Očkování

Oslabené viry a bakterie	4 týdny
Inaktivované nebo usmrcené viry, bakterie nebo rickettsie	bez vyloučení, je-li stav dárce vyhovující
Toxoidy	bez vyloučení, je-li stav dárce vyhovující

Očkovací látky proti hepatitidě A nebo hepatitidě B	bez vyloučení, je-li stav dárce vyhovující a nebyl-li vystaven nákaze; jde-li o očkování proti hepatitidě B, je možné vyloučení dle uvážení lékaře
Vzteklina	bez vyloučení, je-li stav dárce vyhovující a nebyl-li vystaven nákaze; vyloučení na jeden rok, je-li očkování provedeno po vystavení nákaze
Očkovací látky proti klíšťové encefalitidě	bez vyloučení, je-li stav dárce vyhovující a nebyl-li vystaven nákaze; vyloučení na jeden rok, je-li očkování provedeno po vystavení nákaze

2.4. Další důvody pro dočasné vyloučení dárce

Těhotenství	6 měsíců po porodu nebo přerušení těhotenství, kromě výjimečných okolností nebo dle uvážení lékaře
Malý chirurgický výkon	1 týden
Zubní ošetření	menší ošetření zubním lékařem nebo zubním hygienikem -vyloučení do následujícího dne, přičemž vytržení zubu, výplň kořenu a podobné ošetření se považuje za malý chirurgický výkon
Podání léčiva	záleží na charakteru předepsaného léčiva, způsobu působení a na léčeném onemocnění; obvykle vyloučení na dobu alespoň dvou biologických poločasů

3. Vyloučení dárce za zvláštních epidemiologických situací

Zvláštní epidemiologické situace (např. prudký nárůst počtu onemocnění)	vyloučení odpovídající epidemiologické situaci podle pokynu Hlavního hygienika ČR
---	---

4. Kritéria pro vyloučení dárců autologních odběrů

Závažné srdeční onemocnění	podle klinických okolností odběru krve
Osoby s onemocněním nebo mající v anamnéze - hepatitidu B s výjimkou osob s negativním výsledkem zkoušky na HBsAg, u kterých je prokázáno, že jsou imunní - hepatitidu C - infekci HIV 1 a 2 - infekci HTLV I a II	u osob s hepatitidou B nebo C v anamnéze lze odběr na autotransfuzi provést po dohodě s ošetřujícím lékařem nemocného v případě, že riziko z podání alogenní transfuze by převyšovalo riziko odběru infikované autologní krve a za podmínek § 10 odst. 2
Probíhající bakteriální infekce	

ČÁST C

HODNOCENÍ VÝSLEDKŮ LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ

1. Vyšetření uvedená v § 4 odst. 3 písm. a) této vyhlášky se provádějí ze vzorku krve odebraného v den darování krve nebo její složky. V odůvodněných a dokumentovaných případech je možno odběr provést nejdéle 7 dní před darováním krve nebo její složky. V případě negativního výsledku se odebraná krev nebo její složka propustí pro další použití. V případě reaktivního výsledku se vzorek označí jako „iniciálně reaktivní“.
2. V případě „iniciálně reaktivního“ výsledku se vyšetření vzorku opakuje dvakrát. V případě, že oba výsledky opakovaného vyšetření jsou negativní, interpretuje se celkový výsledek jako „negativní“ a odebraná krev nebo její složka se propustí pro další použití. V případě, že jeden nebo oba výsledky opakovaného vyšetření jsou reaktivní, označí se vzorek jako „opakovaně reaktivní“.
3. Vzorky opakovaně reaktivní se odesílají neodkladně ke konfirmačnímu vyšetření do Národní referenční laboratoře pro danou infekci ve Státním zdravotním ústavu⁸⁾. Konfirmační vyšetření se provádí ze vzorku, který byl použit pro screeningové vyšetření podle odstavce 1 a zahrnuje i testy založené na odlišném principu, než je toto screeningové vyšetření.
4. V případě pozitivního výsledku konfirmačního vyšetření se dárce trvale vyřadí z odběrů, zajistí se záznamy o vyřazení dárce a poučení dárce o významu zjištěného nálezu pro jeho zdraví.
5. V případě nejasných výsledků konfirmačního vyšetření se dárce vyřadí dočasně z odběrů. Screeningové a konfirmační vyšetření se opakuje za použití vzorku odebraného minimálně po 6 měsících.
6. V případě negativních výsledků vyšetření vzorku odebraného podle bodu 3. se zahájí další odběry krve nebo krevních složek dárce po 6 měsících od posledního odběru vzorku.