

VYHLÁŠKA

ze dne 15. dubna 2008

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

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“):

Část první**Vyhláška o lidské krvi (§ 1-12)****§ 1****Předmět úpravy**

Tato vyhláška zapracovává příslušné předpisy Evropské unie¹ a stanoví bližší požadavky na

- a) odběr a postupy prováděné v souvislosti s odběrem, vyšetření, zpracování, skladování, distribuci lidské krve a jejích složek, transfuzních přípravků a surovin z lidské krve a jejích složek pro výrobu léčiv (dále jen „surovina pro další výrobu“), výdej transfuzních přípravků, dovoz transfuzních přípravků a suroviny pro další výrobu ze země, která není členským státem Evropské unie (dále jen „dovoz“), a jejich vývoz do země, která není členským státem Evropské unie (dále jen „vývoz“),
- b) systém jakosti a správnou výrobní praxi při zajišťování činností podle písmene a),
- c) posouzení způsobilosti dárce krve a jejích složek (dále jen „dárce“) a výběr dárce,
- d) jakost a bezpečnost transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu,
- e) povolení výroby transfuzních přípravků a suroviny pro další výrobu,
- f) hemovigilanci a sledovatelnost.

§ 2**Základní pojmy**

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) krví a její složkou plná lidská krev a složka krve, zejména erytrocyty, trombocyty, granulocyty, plazma, získané od dárce a zpracované pro transfuzi nebo jako surovina pro další výrobu různými metodami, například odstředění a filtrace,
- b) mobilním odběrovým místem dočasné nebo pojízdné prostory, které se nacházejí mimo zařízení transfuzní služby, které jsou pod jeho kontrolou a jsou používány pro odběr krve a jejích složek,
- c) sledovatelností schopnost vysledovat každou jednotlivou jednotku krve nebo její složky získané od dárce až po její konečné určení, bez ohledu na to, zda jde o příjemce transfuzního přípravku, výrobce léčivých přípravků nebo jiné konečné určení včetně znehodnocení, a také v opačném směru,
- d) propouštěním krve nebo její složky proces, který umožňuje jejich schválení a převedení ze stavu karantény pro účel, pro který jsou určeny za použití systémů a postupů, které zajistí, že konečný produkt splňuje požadavky na propuštění,
- e) distribucí dodání transfuzních přípravků jiným zařízením transfuzní služby a krevním bankám nebo suroviny pro další výrobu výrobcům léčivých přípravků, a to včetně přepravy; distribuce nezahrnuje výdej transfuzních přípravků pro transfuzi podle § 67 odst. 1 zákona o léčivech,
- f) systémem jakosti organizační struktura, povinnosti, postupy, procesy a zdroje k provádění řízení jakosti, přičemž řízením jakosti se rozumí koordinované činnosti pro řízení a kontrolu organizace na všech úrovních s ohledem na jakost,
- g) zabezpečením jakosti veškeré činnosti od odběru k distribuci, které mají zajistit, že krev a její

- složky ve všech fázích výroby mají jakost požadovanou pro zamýšlené využití,
- h)** validací vytvoření dokumentovaného a objektivního důkazu o tom, že předem definované požadavky na konkrétní postup nebo proces mohou být soustavně plněny; součástí validace je kvalifikace, která spočívá v ověření, že zaměstnanci, prostory, vybavení nebo materiál poskytují očekávané výsledky,
 - i)** specifikací popis kritérií, která musejí být splněna, aby bylo dosaženo požadovaného standardu jakosti a bezpečnosti, přičemž standardem se rozumí požadavky, které slouží jako základ pro srovnání,
 - j)** aferézou metoda, kterou se získává jedna nebo více krevních složek přístrojovým zpracováním plné krve, přičemž zbylé složky krve jsou vráceny dárci během procesu nebo na konci procesu.

§ 3

Systém jakosti a správná výrobní praxe (K § 67 odst. 4 a 5 zákona)

- (1)** Požadavky na systém jakosti v zařízení transfuzní služby a v krevní bance, včetně požadavků na správnou výrobní praxi, jsou stanoveny v příloze č. 1 této vyhlášky. Tyto požadavky jsou uplatněny v rozsahu, který odpovídá činností zařízení transfuzní služby nebo krevní banky. Požadavky stanovené v příloze č. 1 této vyhlášky platí i pro krev, její složky, transfuzní přípravky a surovinu pro další výrobu dodané ze zahraničí.
- (2)** Před zahájením nové činnosti a při změně činnosti, která může ovlivnit jakost a bezpečnost transfuzního přípravku a suroviny pro další výrobu, se navržené postupy nebo změny postupů validují. Dále se ověřuje, zda jsou dosaženy požadavky stanovené dokumentací, a prokazuje se, že transfuzní přípravek nebo surovina pro další výrobu, které mají být propouštěny, splňují požadavky na jakost a bezpečnost.

§ 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 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 a současně metodou přímé detekce virové RNA, a to při každém odběru,
 - 2.** virem hepatitidy typu B (dále jen „HBV“), a to metodou stanovení povrchového antigenu a současně metodou přímé detekce virové DNA, a to při každém odběru,
 - 3.** virem hepatitidy typu C (dále jen „HCV“), a to metodou stanovení protilátky a současně metodou přímé detekce virové RNA, a to při každém odběru,
 - 4.** syfilis, a to metodou stanovení specifické anti-treponemové protilátky, a to při každém odběru, a

5. vyšetření přítomnosti anti-HBc protilátek, a to u každého dárce, který nebyl doposud na přítomnost anti-HBc protilátek vyšetřen,
 - b) vyšetření krevní skupiny v systému ABO, znaku RhD a screeningové vyšetření nepravidelných protilátek proti erytrocytům, přičemž se nezávisle ověří výsledek vyšetření krevní skupiny v systému ABO, a to při každém odběru; tato vyšetření se neprovádějí u suroviny pro další výrobu, nejsou-li taková vyšetření zpracovatelem požadována,
 - c) vyšetření známek dalších infekcí podle epidemiologické situace a další imunohematologická vyšetření podle specifikace transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu, a to při každém odběru.
- (4) Vyšetření uvedená v odstavci 3 písm. a) se provádějí
 1. u odběrů pro výrobu transfuzních přípravků metodami s prokazatelnou citlivostí ve výchozím vzorku alespoň 500 IU/ml při stanovení HIV RNA, 35 IU/ml při stanovení HBV DNA a 150 IU/ml při stanovení HCV RNA,
 2. u odběrů pro výrobu suroviny pro další zpracování metodami s prokazatelnou citlivostí ve výchozím vzorku alespoň 10 000 IU/ml při stanovení HIV RNA, 500 IU/ml při stanovení HBV DNA a 5 000 IU/ml při stanovení HCV RNA.
- (5) 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.
- (6) V případě autologního odběru krve nebo její složek se vyšetření provádějí a hodnotí podle odstavce 3, pro každou sérii odběrů pro plánovaný léčebný výkon. Vyšetření metodami přímé detekce virové RNA či DNA podle odstavce 3 písm. a) bodů 1 až 3 a vyšetření přítomnosti anti-HBc protilátek podle odstavce 3 písm. a) bodu 5 se v případě autologních odběrů neprovádí. 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.
- (7) Závažné zdravotní nálezy zjištěné v souvislosti s odběrem krve nebo jejích složek se oznámí dárce.

§ 5

Výdej transfuzních přípravků a krevních derivátů (K § 4 odst. 7, § 24 odst. 3 a § 67 odst. 4 a 11 zákona)

- (1) Výdej transfuzních přípravků a krevních derivátů se provádí za podmínek uvedených v příloze č. 1 bodech 1 až 5 této vyhlášky.
- (2) Transfuzní přípravky se vydávají na základě požadavku uvedeného v žádance².
- (3) Dokumentace, která provází vydaný transfuzní přípravek, obsahuje
 - a) název a adresu vydávajícího zařízení transfuzní služby nebo krevní banky,
 - b) identifikační údaje zdravotnického zařízení odebírajícího transfuzní přípravek, pokud se nejedná o stejné zdravotnické zařízení, jako je vydávající,
 - c) identifikační číslo a název transfuzního přípravku a údaje uvedené v příloze č. 1 odst. 7.1.4. písm. a), b), c), e) a h) této vyhlášky,
 - d) údaje o množství transfuzního přípravku a údaje charakterizující obsah účinné složky,
 - e) případné požadavky na přepravu,
 - f) výsledek posouzení slučitelnosti, datum a čas výdeje transfuzního přípravku a jméno, příjmení a podpis osoby, která transfuzní přípravek vydává,
 - g) jméno nebo jména, příjmení a číslo jednoznačně identifikující léčenou osobu, pro kterou se transfuzní přípravek vydává.
- (4) Lékaři, který je žadatelem o vydání transfuzního přípravku, se poskytuje informace o
 - a) transfuzním přípravku v rozsahu jeho specifikace podle přílohy č. 1 odst. 5.2.3 této vyhlášky,

- b) plnění požadavků na sledovatelnost,
 - c) postupu při oznamování závažné nežádoucí reakce, závažné nežádoucí události nebo podezření na ně, včetně informace o tom, které údaje a jakým způsobem mají být poskytnuty vydávajícímu zařízení transfuzní služby nebo krevní bance.
- (5) Transfuzní přípravek vrácený krevní bance nebo zařízení transfuzní služby může být vydán znovu, jestliže
- a) je v původním neporušeném obalu,
 - b) nebyl vystaven nežádoucími vlivům na jeho jakost, bezpečnost a účinnost,
 - c) byl posouzen příslušnou kvalifikovanou osobou³, shledán vyhovujícím a byl znovu vydán na základě jejího zaznamenaného souhlasu.

§ 6

Jakost a bezpečnost transfuzních přípravků (K § 67 odst. 2 a 4 zákona)

- (1) Minimální požadavky na jakost a bezpečnost základních transfuzních přípravků jsou stanoveny v příloze č. 4 této vyhlášky.
- (2) Před zahájením distribuce a výdeje transfuzního přípravku, který není zařazený mezi základní transfuzní přípravky v příloze č. 4 této vyhlášky, se postupuje podle § 3 odst. 2 této vyhlášky včetně ověření, že tento transfuzní přípravek splňuje požadavky na jakost, bezpečnost a má léčebný účinek stanovené v jeho specifikaci.

§ 7

Podmínky skladování transfuzních přípravků (K § 67 odst. 4 zákona)

Základní podmínky o skladování transfuzních přípravků jsou stanoveny v příloze č. 4 části B této vyhlášky. Tyto podmínky skladování a doba použitelnosti pro transfuzní přípravky odebrané, zpracované a skladované konkrétním postupem v zařízení transfuzní služby se stanoví tak, aby údaje charakterizující transfuzní přípravek podle jeho specifikace byly splněny po celou dobu použitelnosti transfuzního přípravku.

§ 8

Sledovatelnost

(K § 24 odst. 2 a § 67 odst. 4 a 5 zákona)

- (1) Záznamy zajišťující sledovatelnost zahrnují
 - a) v zařízení transfuzní služby
 1. identifikaci zařízení transfuzní služby; jde-li o české zařízení transfuzní služby, alespoň identifikační kód,
 2. identifikaci dárce, podle přílohy č. 2 části B bodu 1 této vyhlášky,
 3. identifikaci každé jednotky krve, její složky, transfuzního přípravku a suroviny pro další výrobu,
 4. datum odběru s uvedením dne, měsíce a roku,
 5. identifikaci zdravotnických zařízení, výrobců, výzkumných pracovišť, kterým je poskytnuta krev, její složka, transfuzní přípravek nebo surovina pro další výrobu (dále jen „odběratel“) nebo následné nakládání s nimi, pokud nebyly vydány ve vlastním zdravotnickém zařízení,
 - b) u odběratele
 1. identifikaci dodavatele,
 2. identifikaci každé jednotky krve, její složky, transfuzního přípravku a suroviny pro další výrobu,

3. identifikaci příjemce, kterému byl podán transfuzní přípravek,
 4. jde-li o jednotku, která nebyla použita k transfuzi, údaje o následném naložení s ní,
 5. datum transfuze nebo jiného naložení s krví, její složkou, transfuzním přípravkem nebo surovinou pro další výrobu, tzn. rok, měsíc, den,
 6. číslo šarže, je-li uvedeno.
- (2) Jde-li o jednotku krve, její složky, transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu, která je dodána ze zahraničí nebo je poskytnuta do zahraničí, zajistí se sledovatelnost alespoň v rozsahu odstavce 1.

§ 9

Monitorování závažných nežádoucích reakcí a událostí (K § 24 odst. 3 a § 67 odst. 4 a 7 zákona)

- (1) Postupy pro sledování závažných nežádoucích reakcí u příjemce nebo podezření na ně jsou zavedeny podle § 24 odst. 3 zákona o léčivech tak, aby zahrnovaly reakce, které jsou pozorovány během transfuze i po transfuzi a souvisejí s podáním transfuzního přípravku. Také postupy pro sledování závažných nežádoucích reakcí u dárce nebo podezření na ně jsou zavedeny tak, aby zahrnovaly reakce během procesu darování i po něm. Tyto postupy zahrnují i předávání informace zařízením transfuzní služby, která transfuzní přípravky vyrobila, a nebo krevním bankám, které transfuzní přípravky vydaly.
- (2) Při oznámení závažné nežádoucí reakce, závažné nežádoucí události nebo podezření na ně se použijí vzory oznámení uvedené v příloze č. 5 části A této vyhlášky. Toto oznámení poskytuje Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) zdravotnické zařízení podávající transfuzi, krevní banka nebo zařízení transfuzní služby (dále jen „oznamující zařízení“), které závažnou nežádoucí reakci, závažnou nežádoucí událost nebo podezření na ně zjistí.
- (3) Zpráva o výsledku šetření oznámené závažné nežádoucí reakce, závažné nežádoucí události nebo podezření na ně podle odstavce 2 se poskytuje podle § 24 odst. 3 zákona Ústavu za použití vzorů uvedených v příloze č. 5 části B této vyhlášky. Tuto zprávu poskytuje Ústavu krevní banka nebo zařízení transfuzní služby, které má k dispozici podklady pro šetření, potřebná laboratorní vyšetření a zajišťuje šetření.
- (4) Souvisí-li závažná nežádoucí reakce, závažná nežádoucí událost nebo podezření na ně s krví, její složkou, transfuzním přípravkem nebo surovinou pro další výrobu, dodanými ze zahraničí, uplatňuje se systém oznamování podle odstavců 1 až 3.
- (5) Pro předložení zprávy o závažných nežádoucích reakcích a událostech, ke kterým došlo během kalendářního roku, se použijí vzory zprávy uvedené v příloze č. 6 této vyhlášky. Výroční zprávu o závažných nežádoucích reakcích a událostech poskytují Ústavu zařízení transfuzní služby a krevní banky, a to do 30. dubna následujícího roku. V zařízení transfuzní služby a v krevní bance, které vydávají transfuzní přípravky, se vytvoří podmínky pro získání zpětné informace o podání vydaného transfuzního přípravku příjemci, popřípadě jak s transfuzním přípravkem bylo naloženo, nebyl-li použit pro příjemce, a pro získání informace o závažných nežádoucích reakcích a událostech, které mají souvislost s vydaným transfuzním přípravkem. Zařízení transfuzní služby a krevní banka zařazují do zprávy uvedené v příloze č. 6 bodu 1.2. a bodu 2. této vyhlášky údaje o závažné nežádoucí reakci a události, které byly předmětem jejich šetření a zprávy podle odstavce 3.

§ 10

Postup při podezření na kontaminaci transfuzního přípravku a suroviny nebo meziprojektu pro další výrobu původcem přenosných onemocnění (K § 67 odst. 4 zákona)

- (1) V případě, že
 - a) byly zjištěny u dárce opakovaně reaktivní výsledky vyšetření na známky infekce HIV 1

- a 2, HBV a HCV, nebo jiná zjištění či klinické příznaky ve vztahu k těmto infekcím, nebo
- b)** se u příjemce vyvinula potransfuzní infekce uvedená v písmenu a), která souvisí s podezřením na přenos infekce od dárce, zařízení transfuzní služby, které propustilo transfuzní přípravky nebo surovinu pro další výrobu podle přílohy č. 1 bodu 7.2.1. této vyhlášky, zabezpečí do 7 pracovních dnů od zjištění skutečností uvedených v písmenech a) a b) pozastavení použití všech transfuzních přípravků a suroviny pro další výrobu, jejichž doba použitelnosti probíhá, které pocházejí z rizikových odběrů podle § 67 odst. 4 písm. h) zákona, a informuje jejich odběratele. Za rizikové odběry se považují všechny odběry dárce krve provedené v období 6 měsíců před posledním odběrem, u kterého byly výsledky vyšetření podle § 4 odst. 3 písm. a) bodů 1, 2 a 3 této vyhlášky negativní.
- (2)** Laboratorní ověření příznaků infekce HIV 1 a 2, HBV a HCV u dárců se zabezpečuje v referenční laboratoři pro AIDS a v referenční laboratoři pro virové hepatitidy, a to při opakovaně reaktivních výsledcích vyšetření znaků uvedených infekcí nebo při sporných nálezech. V případě potvrzení nálezu podle odstavce 1 písm. a) a b) zajistí zařízení transfuzní služby neprodleně stažení pozastavených transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu.
- (3)** Pokud je u dárce zjištěno onemocnění přenosnou spongiformní encefalopatií nebo podezření na ni, zařízení transfuzní služby stáhne z distribuce všechny transfuzní přípravky, jejichž doba použitelnosti probíhá, a surovinu pro další výrobu pocházející z jakéhokoli odběru téhož dárce v minulosti a informuje jejich odběratele.
- (4)** U autologního transfuzního přípravku s nevyhovujícími výsledky podle § 4 odst. 3 písm. a) této vyhlášky je podmínkou jeho vydání také písemný souhlas lékaře, který tento autologní transfuzní přípravek požaduje k léčbě.

§ 11

Žádost o povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu (K § 67 odst. 2 zákona)

- (1)** Žádost o povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu obsahuje
- a)** jméno nebo jména, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která žádá o povolení; jestliže o toto povolení žádá právnická osoba, její obchodní firmu, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,
- b)** jméno nebo jména a příjmení statutárního zástupce osoby uvedené v písmenu a),
- c)** jméno nebo jména, příjmení, vzdělání a praxi osoby odpovědné za odborné činnosti zařízení transfuzní služby,
- d)** jméno nebo jména, příjmení, vzdělání a praxi kvalifikovaných osob a jejich kontaktní údaje,
- e)** požadovaný druh a rozsah výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny,
- f)** seznam transfuzních přípravků, které budou vyráběny,
- g)** adresy všech míst výroby a kontroly jakosti včetně označení místa výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu, které se vyrábějí v daném místě výroby,
- h)** identifikační údaje fyzické osoby nebo právnické osoby, která na základě smlouvy převezme část výroby nebo kontroly jakosti, v rozsahu údajů podle písmene a), a
- i)** telefonické a e-mailové spojení a identifikátor datové schránky žadatele.
- (2)** Žádost dále obsahuje
- a)** popis systému jakosti, který zejména zahrnuje
1. schéma vnitřního uspořádání, včetně funkcí odpovědných osob a jejich hierarchie,
 2. základní dokument o místě výroby,

3. počet zaměstnanců a základní údaje o úrovni jejich vzdělání a praxe,
 4. hygienické předpisy,
 5. popis prostor a zařízení a
 6. seznam písemných postupů, včetně postupů pro získávání dárců krve a jejich složek, a hodnocení dárců, pro zpracování, kontroly, skladování, přepravu, výdej, distribuci a stahování krve a jejích složek, transfuzních přípravků a suroviny pro další výrobu, pro zacházení s materiály, které mohou ovlivnit jakost a bezpečnost, včetně záznamů pro oznamování a vedení záznamů o závažných nežádoucích reakcích a událostech,
- b) zprávu dokládající vytvoření předpokladů pro splnění požadavků uvedených v § 24 odst. 2 a 3 a § 67 odst. 3, 4, 6 a 7 zákona a v § 4 až 9 této vyhlášky, a to v rozsahu, který se týká předmětu zamýšlené činnosti,
 - c) aktuální výpis z obchodního rejstříku, ne starší 3 měsíce, pokud osoba, která podává žádost, je zapsána v obchodním rejstříku, nebo doklad o živnostenském oprávnění, popřípadě zřizovací listinu nebo statut vydané příslušným orgánem České republiky nebo jiného členského státu, který nesmí být v době podání žádosti starší více než 30 dnů,
 - d) doklad o právu užívat prostory, budovy, místnosti pro výrobu transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu včetně vybavení,
 - e) prokázání, že jsou splněny požadavky na kvalifikovanou osobu podle § 67 odst. 6 zákona,
 - f) seznam krevních bank, které bude žadatel o povolení zásobovat, a
 - g) doklad o zaplacení správního poplatku za podání žádosti a doklad o provedení úhrady nákladů za posouzení žádosti.
- (3) Povolení podléhají změny údajů uvedených v žádosti o povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu, a nebo v žádosti o povolení změny, které jsou uvedeny v odstavci 1 písm. a), d), e), g) a h).
 - (4) Žádost o povolení změn údajů uvedených v žádosti o povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu obsahuje údaje uvedené v odstavcích 1 a 2, ve kterých se změna vyskytuje, přičemž změny, o jejichž povolení je žádáno, se vyznačí.
 - (5) V zařízeních transfuzní služby se provádí kontroly dodržování zákona o léčivech a této vyhlášky a údajů uvedených v žádosti nejméně jednou za 2 roky.

§ 12

Dodání transfuzního přípravku nebo plazmy pro výrobu krevních derivátů do zahraničí a jejich poskytnutí ze zahraničí

(K § 24 odst. 4, 7 a 8 zákona)

- (1) Žádost o vydání souhlasu Ministerstva zdravotnictví k distribuci mezi Českou republikou a členským státem Evropských společenství, k dovozu a vývozu transfuzních přípravků a plazmy pro výrobu krevních derivátů podle § 24 odst. 4 zákona obsahuje
 - a) jméno nebo jména, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která žádá o souhlas; jestliže o tento souhlas žádá právnická osoba, její obchodní firmu, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,
 - b) podpoložku kombinované nomenklatury společného celního sazebníku a její název označující krev a její složky uvedené v příloze I přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícím celní statistickou nomenklaturu⁹, které jsou předmětem žádosti,
 - c) množství v kusech balení nebo v litrech, včetně velikosti balení,
 - d) navrhovanou dobu platnosti souhlasu,
 - e) název státu původu transfuzních přípravků a plazmy pro výrobu krevních derivátů, jde-li

- o dovoz; název státu, který je místem určení, jde-li o vývoz,
- f) identifikační údaje dodavatele a výrobce transfuzních přípravků a plazmy pro výrobu krevních derivátů v rozsahu údajů podle písmene a),
 - g) výčet transfuzních přípravků a plazmy pro výrobu krevních derivátů podle názvů z přílohy č. 4 této vyhlášky.
- (2) K žádosti podle odstavce 1 se připojí
- a) výpis z obchodního rejstříku, nebo úředně ověřená kopie zřizovací listiny osoby, která žádá o souhlas,
 - b) povolení výroby nebo distribuce s oprávněním k distribuci transfuzních přípravků, popřípadě plazmy pro výrobu krevních derivátů,
 - c) prohlášení o splnění požadavků rovnocenných požadavkům zákona a této vyhlášky, jde-li o dovoz,
 - d) prohlášení, že distribuce, dovoz nebo vývoz transfuzních přípravků a plazmy pro výrobu krevních derivátů budou realizovány pouze z odběrů krve nebo plazmy od dobrovolných neplacených dár-ců7.
- (3) Informace o uskutečnění dovozu nebo vývozu transfuzních přípravků a plazmy pro výrobu krevních derivátů poskytovaná Ministerstvu zdravotnictví podle § 24 odst. 7 zákona obsahuje údaje uvedené v odstavci 1 písm. a) až c) a g). Tato informace se poskytuje jakýmkoliv způsobem, který je prokazatelný.
- (4) Informace o distribuci, dovozu nebo vývozu pro naléhavou neodkladnou potřebu transfuzního přípravku poskytnutá Ministerstvu zdravotnictví podle § 24 odst. 8 zákona obsahuje
- a) identifikaci fyzické nebo právnické osoby, která informaci poskytuje, v rozsahu údajů uvedených v odstavci 1 písm. a),
 - b) identifikaci zdravotnického zařízení a jeho pracoviště, pro které bylo potřeba zajistit transfuzní přípravek pro naléhavou neodkladnou potřebu, a též interní anonymizovaný údaj pro identifikaci příjemce,
 - c) identifikaci výrobce transfuzního přípravku a
 - d) údaje uvedené v odstavci 1 písm. c), e), f) a g).

Část druhá

Změna vyhlášky č. 411/2004 Sb., kterou se stanoví správná výrobní praxe, správná distribuční praxe a bližší podmínky povolování výroby a distribuce léčiv, včetně medikovaných krmiv, veterinárních autogenních vakcín, změn vydávaných povolení k činnosti kontrolních laboratoří (vyhláška o výrobě a distribuci léčiv) (§ 13)

§ 13

Část čtvrtá vyhlášky č. 411/2004 Sb., kterou se stanoví správná výrobní praxe, správná distribuční praxe a bližší podmínky povolování výroby a distribuce léčiv, včetně medikovaných krmiv, veterinárních autogenních vakcín, změn vydávaných povolení k činnosti kontrolních laboratoří (vyhláška o výrobě a distribuci léčiv), se zrušuje.

Část třetí Účinnost (§ 14)

§ 14

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministr:

MUDr. **Julínek**, MBA v. r.

Systém jakosti, správná výrobní praxe

1. OBECNÉ ZÁSADY

1.1. Systém jakosti

1. Systém jakosti a správná výrobní praxe zajišťují jakost a bezpečnost krve a krevních složek, bezpečnost dárce a zaměstnanců, služeb krevním bankám, zařízením trans- fuzní služby a poskytovatelům zdravotních služeb, kterým jsou transfuzní přípravky vydávány na základě žádanky, a provozovatelům používajícím při výrobě nebo přípravě léčivých přípravků nebo vyvážejícím do třetích zemí pro výrobu léčivých přípravků nebo distribuujícím lidskou krev, její složky či suroviny pro další výrobu (dále jen „odběratel“) prostřednictvím stanovení jasných zásad, cílů a odpovědností. Systém jakosti zahrnuje
 - a) plánování, řízení, zabezpečení, přezkum a stálé zlepšování jakosti,
 - b) řízení rizik,
 - c) správnou výrobní praxi,
 - d) požadavky na zaměstnance podle bodu 2,
 - e) požadavky na prostory, přístroje a vybavení (včetně jejich kvalifikace a validace), materiály používané zejména při odběrech, zpracování a kontrolách jakosti,
 - f) požadavky na dokumentaci,
 - g) požadavky na odběr, zpracování, skladování, distribuci, kontrolu jakosti, externě zajišťované činnosti, stahování krve a jejích složek, trans-fuzní přípravky a suroviny pro další výrobu z oběhu,
 - h) řízení smluvních vztahů,
 - i) řízení případů neshod a
 - j) řízení změn a vnitřní kontroly a audity.
2. Systém jakosti zaručí, že jsou všechny kritické procesy, které mohou přímo nebo nepřímo ovlivnit jakost, upřesněny ve vhodných pokynech a prováděny v souladu se standardy a specifikacemi stanovenými v této příloze. Systém jakosti se dokumentuje, v pravidelných intervalech kontroluje a přezkoumává se jeho účinnost včetně přijímání nápravných opatření, bude-li to považováno za nezbytné.
3. Řízení rizik zajišťuje, aby systémy sledování výkonnosti procesu a jakosti a systémy přezkumu vycházely z posouzení rizik. Řízení rizik zahrnuje systematický proces pro analýzu, kontrolu, komunikaci a přezkum rizik všech činností včetně zařízení a procesů.

1.2. Zabezpečení jakosti

1. Pro zabezpečování jakosti se vytvoří funkce zabezpečení jakosti. Zaměstnanec zajišťující tuto činnost je zapojen do všech záležitostí souvisejících s jakostí a přezkoumává a schvaluje veškeré dokumenty související s jakostí; je vybaven odpovídající pravomocí k nezávislému plnění této funkce.
2. Všechny postupy, prostory, přístroje a vybavení, které by mohly ovlivnit jakost a bezpečnost krve, jejích složek, transfuzních přípravků a suroviny pro další výrobu, včetně postupů kontroly jakosti, jsou před zavedením validovány a opakovaně validovány v intervalech stanovených podle charakteru validace. Retrospektivní validace není přijatelná.

2. ZAMĚŠTNANCI A ORGANIZACE

1. Zaměstnanci jsou k dispozici v dostatečném počtu, aby bylo možné provádět činnosti související s odběrem, vyšetřením, zpracováním, skladováním a distribucí krve a jejích

složek, transfuzních přípravků a suroviny pro další výrobu, mají odpovídající vzdělání a praxi, jsou vyškoleni a posouzeni jako způsobilí k provádění úkolů, kterými jsou pověřeni.

2. Zaměstnanci mají aktuální popis práce jasně vymezující jejich úkoly a odpovědnost.
3. Zaměstnanci procházejí počátečním a pokračujícím školením přiměřeným jejich specifickým úkolům. O školeních se vedou záznamy. Školící programy zahrnují také správnou výrobní praxi.
4. Obsah školících programů se pravidelně posuzuje a odborná způsobilost a porozumění úkolům a specifickým činnostem vymezeným popisem práce konkrétního zaměstnance se u jednotlivých zaměstnanců pravidelně hodnotí.
5. Jsou zavedeny písemné bezpečnostní a hygienické pokyny přizpůsobené činností, jež mají být prováděny a které jsou zařazeny do školení zaměstnanců.
6. Je stanoveno organizační schéma včetně vztahů nadřízenosti a podřízenosti.
7. Pro účely vnitřní kontroly, auditu a kontroly oprávněných orgánů je dostupný seznam podpisových vzorů zaměstnanců.

3. PROSTORY

3.1. Obecné zásady

1. Prostory, včetně povrchů, jsou navrženy, umístěny, konstruovány, provozovány a udržovány tak, aby vyhovovaly činnostem, které se mají provádět a umožňovaly, aby práce probíhala v logickém sledu, bylo minimalizováno riziko chyb, ohrožení zdraví dárců, zaměstnanců a byla zabezpečena jakost a bezpečnost krve a jejích složek, transfuzních přípravků a suroviny pro další výrobu. Požadavky na prostory se uplatňují i v mobilních odběrových místech.
2. V samostatných oddělených prostorech se provádějí
 - a) důvěrný pohovor s dárcem a posouzení způsobilosti dárce pro odběr,
 - b) odběry krve nebo jejích složek od dárců,
 - c) zpracování odebrané krve a jejích složek,
 - d) skladování nepropuštěné krve a jejích složek, jejich značení a propouštění,
 - e) skladování a výdej transfuzních přípravků propuštěných pro léčebné použití,
 - f) skladování suroviny propuštěné pro další výrobu,
 - g) laboratorní činnosti.

Přístup do jednotlivých prostor mají k tomu oprávnění zaměstnanci.

3.2. Prostor pro odběr

Odběr se provádí v prostoru určeném pro bezpečné odebrání krve nebo jejích složek od dárců, náležitě vybaveném pro počáteční ošetření dárců, u nichž dojde k nežádoucí reakci nebo poranění v souvislosti s darováním nebo odběrem.

3.3. Prostor pro skladování

1. V prostorech pro skladování je zajištěno bezpečné a oddělené skladování takovým způsobem, aby byla zajištěna jakost a bezpečnost krve, jejích složek, transfuzních přípravků a suroviny pro další výrobu, a aby nemohlo docházet k chybám a záměnám. Při skladování jsou fyzicky odděleny také jednotky krve nebo jejích složek, odebrané podle zvláštních kritérií, nebo které byly odmítnuty, vyřazeny, staženy z oběhu nebo vráceny. Pokud je používán systém nahrazující fyzicky oddělené skladování, musí být zajištěna rovnocenná míra bezpečnosti. Požadavek na bezpečné a oddělené skladování se vztahuje také na různé druhy materiálů, včetně materiálů dodaných a dosud nepřevzatých a materiálů propuštěných. Materiály se skladují za podmínek stanovených výrobcem.
2. Před propuštěním krve, jejích složek nebo dodaných materiálů včetně

reagenčních činidel pro jejich použití, přijetí nebo odmítnutí, je zajištěno oddělené skladování na období, během něhož se propouštění očekává.

3. Pro případ selhání zařízení pro skladování nebo selhání dodávky elektrické energie je zaveden náhradní režim.
4. Podmínky skladování se sledují a zaznamenávají se, pokud mohou tyto podmínky ovlivnit jakost. Je zaveden systém, který upozorňuje na překročení stanovených podmínek skladování.

3.4. Prostor pro odstraňování odpadu

Urcí se prostor pro bezpečné odstranění odpadu, pomůcek na jedno použití po kontaktu s krví nebo její složkou, nepropuštěné krve nebo její složky nebo nevyhovujícího transfuzního přípravku a suroviny pro další výrobu.

4. PŘÍSTROJE, VYBAVENÍ A MATERIÁLY

1. Pro účel použití přístrojů, vybavení a zdravotnických prostředků (dále jen „zařízení“) se provádí jejich kalibrace a kvalifikace, přičemž se validuje postup jejich použití. Zařízení se udržují tak, aby vyhovovaly plánovanému účelu použití. Pokyny pro zacházení se zařízením, pro jeho čištění, údržbu, validaci a kalibraci, zahrnují také pokyny výrobce zařízení. O jejich kalibraci, kvalifikaci a validaci se vedou záznamy. Záznamy o kalibraci, kvalifikaci a validaci jsou přezkoumávány, opatřeny datem schválení a platnosti, a podepsány k tomu oprávněným zaměstnancem. V případě nevyhovující kalibrace, kvalifikace nebo validace se posuzuje jejich potenciální dopad na jakost a v případě potřeby jsou přijata nápravná opatření.
2. Zařízení je vybráno tak, aby se minimalizovalo ohrožení zdraví dárců, zaměstnanců a jakost krve a jejích složek, transfuzních přípravků a suroviny pro další výrobu a nebyla ohrožena jejich bezpečnost.
3. Výběr a specifikace, zejména diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, laboratorních reagensů a vaků pro odběry a zpracování krve a jejích složek (dále jen „materiálů“), včetně nakládání s nimi, se stanoví v rámci dokumentace podle odst. 5. Používají se výhradně materiály od schválených dodavatelů, které splňují požadavky dokumentace. Materiály a zařízení, jsou-li zdravotnickými prostředky nebo diagnostickými zdravotnickými prostředky *in vitro*, splňují požadavky pro příslušné zdravotnické prostředky a nesou označení CE. Nejsou-li takové materiály a zařízení k dispozici, použijí se jiné, které se ověří, že odpovídají rovnocenným standardům. To platí i v případě materiálů použitých při odběru v zemích, které nejsou členskými státy Evropských společenství. Kritické materiály jsou pro použití v zařízení transfuzní služby propouštěny pověřeným zaměstnancem.
4. Při použití počítačových systémů se pravidelně kontroluje software, hardware a zálohovací systémy pro zajištění spolehlivosti systému, zejména pokud zahrnují zadávání údajů, elektronické zpracování a výstup informací, které se použijí pro předávání zpráv, automatickou kontrolu nebo dokumentaci. Před použitím se systém validuje a udržuje se ve validovaném stavu. Hardware a software se chrání proti neoprávněnému používání či neoprávněným změnám. Zálohovacím postupem se zamezí ztrátě či poškození údajů během očekávaných či neočekávaných výpadků či selhání funkčnosti systému.

5. DOKUMENTACE

5.1. Obecné zásady

1. Je vypracován systém řízení dokumentace pro účely přezkumu, sledování distribuce kopií, historie revizí a archivace.
2. Dokumentace je vedena způsobem, který zajišťuje její čitelnost po celou dobu uchování.

3. Dokumentace zahrnuje postupy kvalifikací a validací a vymezení jejich akceptačních kritérií (plán validací).
4. Dokumentace je chráněna proti neoprávněnému zásahu.

5.2. Dokumenty

1. Jsou vypracovány, vedeny, pravidelně oprávněnou osobou přezkoumávány a aktualizovány dokumenty, zejména standardní pracovní postupy, instrukce, specifikace materiálů, specifikace transfuzních přípravků a suroviny pro další výrobu, školící a metodické příručky, které popisují a stanoví, jak mají být prováděny konkrétní postupy a procesy a zajištěn systém jakosti. Tyto dokumenty jsou schvalovány a kontrolovány kvalifikovanou osobou. Dokumenty mají stanoveno datum účinnosti.
2. Veškeré významné změny dokumentů uvedených v bodě 5.2.1. jsou prováděny neprodleně, jsou přezkoumávány, opatřeny datem schválení a platnosti, a podepsány k tomu oprávněným zaměstnancem.
3. Specifikace transfuzního přípravku a specifikace suroviny pro další výrobu obsahuje
 - a) název produktu a jeho popis,
 - b) kvalitativní, popřípadě kvantitativní údaje o složení a obsahu balení,
 - c) údaje o vzniku a vlastnostech produktu, včetně specifikace meziprojektu, které jsou podstatné pro jakost, bezpečnost a účinnost, včetně údajů o odběru a materiálech určených pro výrobu,
 - d) údaje o obalu, vzor značení a u transfuzního přípravku také vzor informace poskytované lékaři, který žádá o jeho vydání,
 - e) údaje o podmínkách skladování a přepravy a o době použitelnosti,
 - f) údaje o kontrolách jakosti včetně postupů při odběru vzorků a četnosti kontrol, výsledků kontrol, kritérií pro jejich hodnocení a o přípustných odchylkách měřitelných údajů,
 - g) údaje o správném použití, léčebných indikacích, kontraindikacích, varování a nežádoucích účincích, jde-li o transfuzní přípravek a údaje o účelu použití, jde-li o surovinu pro další výrobu.

5.3. Záznamy

1. Záznamy mohou být psány ručně nebo přeneseny na jiný nosič, jako je mikrofilm, nebo dokumentovány v počítačovém systému, přičemž je zajištěna jejich čitelnost po celou dobu jejich uchování.
2. Záznamy jsou kontrolovány a jsou vedeny tak, aby umožnily zpětné zjištění průběhu a podmínek postupů, procesů, osob, které postupy a procesy prováděly, případně ověřily, a zajištění systému jakosti, včetně zpětné rekonstrukce hodnocení a rozhodnutí. Případná změna zápisu provedená v záznamu je opatřena datem a podepsána k tomu oprávněným zaměstnancem. Původní informace v zápisu zůstává čitelná. Je-li to relevantní, udává se i důvod změny.
3. Záznamy jsou zabezpečovány před neoprávněným přístupem, neoprávněnými změnami údajů, ztrátou, poškozením a doplňováním. Jsou zavedeny postupy pro řešení nesouladu údajů.
4. Se shromažďovanými osobními a zdravotními údaji o dárci nebo příjemci se zachází tak, aby nedocházelo k nedovolenému šíření informací o nich. Jsou převáděny na anonymní údaje, pokud k nim mají přístup i jiné osoby, než zaměstnanci a zdravotničtí pracovníci zajišťující činnost, pro kterou jsou anonymní údaje nutné.
5. Součástí záznamů je zpráva o činnosti zařízení transfuzní služby za uplynulý

kalendářní rok podle přílohy č. 7 k této vyhlášce.

5.4. Vypracování, vedení a uchování dokumentace

- a) Dokumenty se vypracují pro všechny postupy, procesy a systémy s cílem provozovat činnost standardním a ověřeným způsobem. Dokumenty stanoví vše, co může přímo nebo nepřímo ovlivnit bezpečnost dárce, zaměstnance, jakost a bezpečnost krve nebo jejích složek, transfuzních přípravků a suroviny pro další výrobu. Záznamy prokazují dodržování těchto dokumentů, zákona o léčivech a této vyhlášky.
- b) Dokumenty a záznamy vztahující se k výrobě a kontrole jakosti transfuzních přípravků nebo suroviny pro další výrobu, na které se nevztahuje § 24 odst. 2 zákona o léčivech se uchovávají 15 let.

6. ODBĚR A VYŠETŘENÍ VZORKŮ OD DÁRCE

6.1. Způsobilost dárce

1. Rozhovor s dárce a posouzení způsobilosti dárce se vede tak, aby byla zajištěna důvěrnost.
2. Rozhovor s dárce posouzení způsobilosti dárce provádí pověřený zdravotnický pracovník, který zajistí záznamy prokazující jejich provedení, potvrdí svým podpisem záznamy o vhodnosti dárce a konečné posouzení jeho způsobilosti k odběru.
3. Za provádění postupů posouzení způsobilosti a výběru dárců, odběrů a postupů, které souvisejí s odběrem, odpovídá lékař.

6.2. Odběr krve a jejích složek

1. Postup odběru krve a jejích složek je navržen tak, aby byly ověřeny a bezpečně zaznamenány identifikační údaje dárce, vazba mezi dárce a odebranou krví nebo jejími složkami nebo krevními vzorky od dárce.
2. Systémy sterilních krevních vaků používané při odběru krve a jejích složek, při jejich zpracování, mají označení CE nebo se ověřují a jsou vybírány tak, aby splňovaly rovnocenné standardy, a to i v případě, že krev a její složky jsou odebrány v zemích, které nejsou členským státem Evropských společenství. Záznamy jsou vedeny tak, aby číslo šarže použitého krevního vaku bylo dohledatelné ke každému odběru krve nebo její složce, transfuznímu přípravku nebo surovině pro další výrobu.
3. Odběr a zpracování se provádí v uzavřeném systému, bez porušení jeho celistvosti, s výjimkou vpichu při zahájení odběru, nebo jiným validovaným a stejně bezpečným postupem, který sníží na minimum riziko mikrobiální kontaminace.
4. Při odběru se odeberou laboratorní vzorky od dárce a před vyšetřením se uskladní za podmínek, které jsou vhodné pro jejich vyšetření.
5. Postup označování záznamů, krevních vaků a laboratorních vzorků, číslem odběru je navržen tak, aby se vyloučilo jakékoli riziko chyby při identifikaci či záměny. S předtištěnými štítky s cílem odběru se nakládá tak, aby nemohly být použity pro označení jiného odběru.
6. Po odběru se s krví a jejími složkami nakládá způsobem zachovávající jejich jakost při teplotě skladování a přepravy, která odpovídá požadavkům dalšího zpracování.
7. Skladovací a přepravní podmínky pro krev, její složky a pro vzorky od dárce jsou validované. Při zjištění odchylky se posoudí její vliv na jakost; rozhodnutí o posouzení schvaluje a písemně potvrzuje kvalifikovaná osoba.
8. Systémy zavedené pro darování, odběr a zpracování krve a jejích složek, včetně

vedení záznamů, jsou zavedeny tak, aby byly provázané.

6.3. Laboratorní vyšetření vzorků od dárců

1. Před každou provozní sérií laboratorního vyšetření se provede provozní validace postupu a reakčních činidel, která mají být použita pro vyšetření.
2. Jsou zavedeny jasně definované postupy pro řešení nesrovnalostí, s cílem zajistit, že krev nebo její složky, které při sérologickém screeningovém vyšetření opakovaně vykazují reaktivní výsledky na virové infekce uvedené v § 4 odst. 3 písm. a) této vyhlášky, jsou vyloučeny z terapeutického použití a jsou uskladněny samostatně ve vyhrazeném prostoru pro tento účel. V případě potvrzených pozitivních výsledků se zajistí vhodná opatření podle § 10 této vyhlášky.
3. Používají se pouze reakční činidla, jejichž vhodnost a ověření pro laboratorní vyšetřování vzorků od dárce jsou v záznamech doloženy.
4. Jakost laboratorního vyšetřování se pravidelně prověřuje účastí v systému ověřování způsobilosti laboratoří v rámci vyšetření poskytnutých vzorků a hodnocení výsledků.
5. Vyšetření dárce se podle specifické situace rozšíří, například o opakované vyšetření krevní skupiny u dárce, který daruje krev nebo její složky poprvé.
6. Laboratorní vyšetření vzorků od dárců se provádí odděleně od vzorků od pacientů, aby byla vyloučena záměna nebo vzájemné ovlivnění výsledků vyšetření.
7. Je zaveden proces pro přepis, kompletaci a interpretaci výsledku vyšetření.

7. ZPRACOVÁNÍ

1. Zpracování zahrnuje jakýkoliv postup, který je proveden mezi odběrem krve nebo její složky a vznikem transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu, včetně propuštění transfuzního přípravku pro distribuci, výdej a propuštění suroviny pro další výrobu.
2. Zpracování krve a jejích složek se provádí za použití validovaných postupů zahrnujících opatření pro vyloučení rizika kontaminace a mikrobiálního růstu ve vyráběných krevních složkách, transfuzních přípravcích a surovině pro další výrobu.
3. Zařízení a materiály se používají při zpracování krve nebo jejích složek v souladu s validovanými postupy.
4. Pro zachování uzavřeného systému při zpracování krve nebo jejích složek se pro spojování hadiček užívají validované sterilní svářečky hadiček. U každého provedeného sváru se kontroluje, že je správně proveden a neporušen.
5. Pro zabezpečování zpracování se vytvoří funkce osoby odpovědné za vlastní výrobu. Odpovědná osoba je zapojena do všech záležitostí souvisejících se zpracováním krve a jejích složek. Osoba odpovědná za vlastní výrobu je odlišná od osoby uvedené v bodě 1.2.1. této přílohy.

7.1. Označování

1. Obaly všech jednotek se ve všech fázích výroby označí údaji umožňujícími jejich jednoznačnou identifikaci. Označení zřetelně rozliší propuštěné a nepropuštěné jednotky krve a krevních složek.
2. Systém označování odebrané krve, jejích složek, meziproduktů, transfuzních přípravků, suroviny pro další výrobu a vzorků je zaveden tak, aby byl bezchybně identifikován jejich typ a obsah a byly splněny požadavky na jejich označení a sledovatelnost.
3. Zajišťuje se označení autologní krve a její složky ve všech etapách výroby.
4. Každý transfuzní přípravek před propouštěním je označen štítkem, na kterém se

uvádí

- a) identifikační číslo transfuzního přípravku, které zahrnuje identifikační kód zařízení transfuzní služby přidělený Ústavem, poslední dvojčíslí roku odběru, evidenční číslo odběru, typ transfuzního přípravku a u rozděleného přípravku označení dílu,
- b) název transfuzního přípravku,
- c) název a sídlo zařízení transfuzní služby, které konečný transfuzní přípravek propustilo,
- d) množství transfuzního přípravku; tím se rozumí objem nebo hmotnost přípravku, případně obsah účinné složky vyjádřený jako počet buněk,
- e) název, složení a objem použitého protisrážlivého roztoku, popřípadě přidaného roztoku,
- f) teplota, případně další podmínky požadované pro skladování transfuzního přípravku,
- g) datum odběru,
- h) datum použitelnosti a v případě doby použitelnosti transfuzního přípravku do 48 hodin též přesný čas,
- i) krevní skupinu systému ABO (A, B, 0, AB),
- j) znak D systému Rh [RhD pozitivní, RhD negativní] a další znaky, pokud byly stanoveny,
- k) u plazmy pro klinické použití vyhovující výsledky opakovaného vyšetření dárce podle odst. 7.2. ,
- l) u transfuzního přípravku vyrobeného z autologního odběru, zřetelné označení AUTOLOGNÍ ODBĚR a jméno, příjmení a identifikační číslo osoby, která je současně dárce i příjemcem transfuzního přípravku; jde-li o transfuzní přípravek nevyhovující v některém vyšetření podle § 10 odst. 4 této vyhlášky, uvede se upozornění „nevyhovuje v předepsaných testech“.

Údaje uvedené v písm. a), b), g) a i) se na štítku transfuzního přípravku označují také čárovým kódem. Surovina pro další výrobu se před propuštěním označí štítkem, na kterém se uvádějí údaje podle požadavku zpracovatele, minimálně se však uvádějí údaje podle písm. a) až c), f) a g).

7.2. Propuštění krve a jejích složek

1. Je k dispozici spolehlivý systém, který zajistí, že není propuštěna žádná jednotka krve, ani její složky, pokud nesplňují všechny povinné požadavky stanovené zákonem o léčivech. Potvrzuje se, že před propuštěním bylo ověřeno, že jsou k dispozici veškeré záznamy, včetně lékařských záznamů, záznamů o výrobě, záznamů o vyšetření, výsledků vyšetření, a že je doloženo splnění všech podmínek a kritérií podle dokumentů zařízení transfuzní služby, včetně toho, že vzhled a označení konečného produktu jsou ve shodě se specifikací transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu. Při propouštění krve nebo její složky připravované během procesu validace se postupuje obdobně, v souladu s předem stanovenými akceptačními kritérii validace.
2. Při propouštění plazmy pro klinické použití se hodnotí vyhovující výsledky opakovaného vyšetření dárce, zejména vyšetření na HIV 1 a 2, HBV a HCV za použití vzorku od dárce odebraného po uplynutí alespoň takového časového intervalu, během něhož dochází u zdravé osoby, v případě nakažení, ke změně výsledku provedených vyšetření z negativního na pozitivní. Tento interval je alespoň 4 měsíce, pokud se provádějí vyšetření uvedená v § 4 odst. 3 písm. a)

bod 1 až 3 a 5 této vyhlášky. U přípravků, které byly do karantény vloženy před zavedením testů přímo detekujících HIV RNA, HBV DNA a HCV RNA, je tato lhůta alespoň 6 měsíců. V případech, kdy je zařízením transfuzní služby použita validovaná metoda inaktivace patogenů v plazmě, která mu byla povolena Ústavem podle § 67 odst. 2 zákona, se opakované vyšetření dárce neprovádí.

3. Vedou se záznamy, ze kterých je prokazatelné formální propuštění všech balení transfuzních přípravků a suroviny pro další výrobu kvalifikovanou osobou³.
4. Před propuštěním se krev a její složky uchovávají administrativně i fyzicky odděleně od propuštěných transfuzních přípravků a propuštěné suroviny pro další použití.
5. V případě, že transfuzní přípravek nebo surovina pro další výrobu při propuštění nevyhoví požadavkům v důsledku nevyhovujícího výsledku vyšetření infekce u dárce, postupuje se podle § 10 a přílohy č. 3 část C této vyhlášky a záznamy o dárce se podle výsledků vyšetření ihned aktualizují.
6. V případě, že se během doby použitelnosti transfuzního přípravku změní kritéria pro jejich jakost nebo bezpečnost, posoudí kvalifikovaná osoba³, zda uplatnění těchto kritérií může nežádoucím způsobem ovlivnit bezpečnost a účinnost léčby propuštěnými transfuzními přípravky, které zatím nebyly použity. Je-li to potřeba, stáhnou se dosud nepoužité transfuzní přípravky a provedou se potřebná opatření pro jejich vyloučení z léčebného použití. Kvalifikovaná osoba zaznamená závěry posouzení, jejich odůvodnění, následný postup a přijatá opatření.

8. SKLADOVÁNÍ A DISTRIBUCE, DOVOZ A VÝVOZ

1. Postupy skladování a distribuce jsou validovány, aby se zajistila jakost krve, jejích složek, transfuzních přípravků nebo suroviny pro další výrobu během celého období skladování a vyloučila se záměna. Během skladování, distribuce a přepravy se zajišťuje celistvost balení, ochrana před znečištěním, poškozením a záměnou. Sleduje se dodržení doby použitelnosti transfuzních přípravků a suroviny pro další výrobu a podmínek stanovených pro skladování.
2. Veškeré činnosti při skladování, distribuci, dovozu a vývozu včetně příjmu a přepravy a vracení transfuzních přípravků za účelem následného výdeje nebo distribuce jsou vymezeny písemnými postupy a specifikacemi a jsou o nich vedeny záznamy.
3. Autologní krev, její složky a transfuzní přípravky, stejně jako odběry a přípravky určené pro specifické účely, se skladují, přepravují, dodávají a přijímají odděleně.
4. V rámci systému jakosti zařízení transfuzní služby se při skladování a distribuci suroviny pro další výrobu včetně distribuce do zahraničí a ze zahraničí, se zajišťuje také soulad s požadavky správné výrobní praxe pro humánní léčivé přípravky⁴.
5. Při příjmu transfuzních přípravků nebo krevních derivátů se kontroluje vzhled a neporušenost obalu, úplnost a shoda dodané dokumentace s údaji na štítku transfuzních přípravků nebo krevních derivátů, včetně zajištění podmínek skladování během přepravy.
6. Při dovozu a vývozu se uplatňují požadavky rovnocenné požadavkům této přílohy.

9. KONTROLY JAKOSTI

1. Provádějí se kontroly jakosti, kterými se kontroluje splnění požadavků na jakost a bezpečnost při zajišťovaných činnostech. Kontroly jakosti zahrnují zejména
 - a) vyšetření vzorků od dárce při každém darování podle § 4 odst. 3 a 5 této vyhlášky,
 - b) kontroly konečných produktů alespoň v rozsahu přílohy č. 4 část A této vyhlášky;

kontroly objemu nebo hmotnosti, účinných složek, nežádoucích složek a ukazatelů účinku, bezpečnosti a stability podle stanovené specifikace, jde-li o konečný produkt, který není uveden v příloze č. 4 část A této vyhlášky,

- c) kontroly podle bodu 2 prováděné podle potřeby u meziproductů v průběhu výroby,
- d) kontroly účinnosti dezinfekce místa venepunkce před odběrem krve a jejich složek,
- e) mikrobiologické kontroly transfuzních přípravků za účelem kontroly procesu odběru a zpracování,
- f) mikrobiologické kontroly povrchů v prostorech, kde se manipuluje s vaky, odběry a produkty ve vacích bez dalšího obalu prováděné namátkově,
- g) kontroly dodaných materiálů pro odběry, zpracování a pro kontroly jakosti podle specifikace materiálu; provádějí se před zařazením materiálu do použití v zařízení transfuzní služby.

Při kontrolách uvedených v písm. b) až e) se používá náhodný výběr vzorků a kontroly se provádějí za účelem statistické kontroly procesu; při kontrolách uvedených v písmenu f) se vzorky odebírají tak, aby použitý desinfekční prostředek neovlivnil výsledky vyšetření,

- 2. Kontroly podle bodu 1 písm. b) bod 2 se provádějí tak, aby umožnily statistickou kontrolu procesu výroby jednotlivých typů transfuzních přípravků, a to včetně procesu skladování během doby použitelnosti transfuzního přípravku.
- 3. Při laboratorní kontrole jakosti se postupuje také podle odst. 6.3. bod 1., 3. a 4 a odst. 7. bod 3., pokud je to možné.
- 4. Postup získání a uchování vzorku se validuje. Zajišťuje se, aby vzorek při kontrole jakosti odrážel vlastnosti, které jsou předmětem kontroly.

Pro vyšetření ukazatelů infekčních onemocnění uchovává zařízení transfuzní služby vzorek od dárce ke každému odběru krve nebo její složky. Pokud se vzorek nespotebuje na vyšetření při pochybnosti o jakosti a bezpečnosti transfuzního přípravku a suroviny pro další výrobu podle přílohy č.3 část C této vyhlášky, uchovává se po dobu nejméně 1 rok po uplynutí doby použitelnosti transfuzního přípravku; suroviny pro další výrobu se vzorek uchovává nejméně po dobu 2 let od jejich dodání pro další výrobu.

10. ŘÍZENÍ ZMĚN

- 1. Každá změna týkající se jakékoliv činnosti, která může ovlivnit jakost a bezpečnost krve a krevních složek i bezpečnost dárce a zaměstnanců a služeb odběratelům, se provádí podle předem schváleného postupu, který je schválen a podepsán k tomu oprávněným zaměstnancem. Se změnami, které mohou ovlivnit jakost a bezpečnost krve a krevních složek, musí být seznámena kvalifikovaná osoba.
- 2. Při posuzování plánovaných změn se v souladu s řízením rizik posuzuje vliv na jakost krve, krevních složek, transfuzních přípravků a suroviny pro další výrobu, na systém jakosti zařízení transfuzní služby a krevní banky, dokumentaci, validaci, kalibraci, údržbu a na případné další systémy s cílem předejít nezamýšleným důsledkům a naplánovat nezbytné související činnosti (zejména validace, ověření, zaškolení, výcvik, dokumentace).
- 3. Provedené změny se dokumentují.
- 4. Po provedení změny se posoudí její dopad.

11. ŘÍZENÍ SMLUVNÍCH VZTAHŮ

Úkoly prováděné externě se stanoví v konkrétní písemné smlouvě, která vymezuje povinnosti každé strany, zejména dodržování zákona o léčivech a osobou, která má úkoly provádět a její souhlas s kontrolami prováděnými Ústavem a pověřeným zaměstnancem zařízení transfuzní služby, vymezuje způsob, jakým kvalifikovaná osoba3 zařízení transfuzní služby dostojí svým

povinnostem.

12. NESHODY

12.1. Odchylky

Transfuzní přípravky, u kterých se zjistí, že se odchylují od požadovaných standardů stanovených v příloze č. 4 této vyhlášky, se propustí k transfuzi pouze ve výjimečných případech, a to se zaznamenaným souhlasem předepisujícího lékaře a kvalifikované osoby³ transfuzního zařízení.

12.2. Stížnosti

Veškeré stížnosti a další informace včetně závažných nežádoucích reakcí nebo závažných nežádoucích událostí, které by mohly naznačovat, že byly vydány závadné transfuzní přípravky nebo byla dodána závadná surovina pro další výrobu, se dokumentují a vyšetří na příčiny, které závadu způsobily. V případě nutnosti se krev, její složky a transfuzní přípravky stáhnou z oběhu a provedou se nápravné kroky, aby se situace neopakovala.

12.3. Stažení z oběhu

1. Sledování krve, jejích složek, transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu, které mohou ohrozit příjemce, se provádí podle postupu zahrnujícího také předem stanovené lhůty jednotlivých kroků postupu. Posuzuje se a je-li to možné, provádí také zpětné dohledání a stažení krve, jejích složek, transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu pocházejících z předchozích odběrů dárce, který je identifikován jako možný původce ohrožení příjemce. V případě možného ohrožení příjemce, se poskytují informace odběratelům transfuzních přípravků nebo surovin pro další výrobu, dárce, popřípadě příjemci.
2. Pro případ stažení krve, jejích složek, transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu z oběhu se určí zaměstnanci oprávnění posoudit nezbytnost stažení, kteří zahájí a koordinují potřebné kroky vedoucí k jejich stažení.
3. Zavede se účinný postup přesného, účinného, ověřitelného stažení krve, krevních složek a transfuzních přípravků z oběhu, které zahrnují popis povinností a kroků, jež se mají provést včetně oznámení informací o stažení Ústavu. Informace o nezbytnosti stažení suroviny pro další výrobu se předávají jejímu odběrateli a Ústavu.
4. V případě, že se dodatečně zjistí, že nebylo řádně provedeno některé vyšetření podle § 4 odst. 3 této vyhlášky, zařízení transfuzní služby, které propustilo související transfuzní přípravky nebo surovinu pro další výrobu, neprodleně informuje jejich odběratele a zajistí jejich stažení z použití.

12.4. Nápravná a preventivní opatření

1. Zavede se systém pro zajišťování nápravných a preventivních opatření pro krev, její složky, transfuzní přípravky a surovinu pro další výrobu, které neodpovídají požadavkům na jakost a bezpečnost.
2. Údaje sledované v zařízení transfuzní služby se analyzují s cílem identifikovat odchylky, které by mohly být důvodem pro nápravné nebo preventivní opatření.
3. Veškeré chyby, nehody, stížnosti, reklamace, závažné nežádoucí reakce a závažné nežádoucí události se dokumentují a vyšetří s cílem identifikovat systémové potíže, které se mají napravit.

13. VNITŘNÍ INSPEKCE, AUDITY A ZLEPŠOVÁNÍ

1. Všechny etapy činností se zařazují do systému vnitřních inspekcí a auditů za účelem sledování a hodnocení systému jakosti. Vnitřní inspekce a audit se provádějí pravidelně podle schválených postupů. Provádějí je vyškolené a k tomu způsobilé osoby

- v nezávislém postavení k předmětu kontroly.
2. Veškeré výsledky vnitřní inspekce a auditu se dokumentují. Včas a účinným způsobem se provedou nápravná a preventivní opatření.

Příloha č. 2

Informace poskytované potenciálním dárčům krve

ČÁST A

Informace poskytované potenciálním dárčům krve nebo jejích složek

Každému potenciálnímu dárce 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 dárce 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

Kritéria pro výběr dárců krve a jejich složek

ČÁST A

1. Kritéria pro přijetí dárců krve a jejich 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. 12.1 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 jejich složek z aferézy;	

1.2. Hodnoty hemoglobinu v krvi dárce

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

1.3. Hodnoty bílkoviny v krvi dárce

Bílkovina	≥ 60 g/l	u odběrů plazmy aferézou se stanoví nejméně jednou ročně
IgG	≥ 6 g/l	u odběrů plazmy aferézou se stanoví nejméně jednou ročně

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 „erythrocytaferézy“)

1. Pro jednoduchou erythrocytaferézu platí stejná omezení jako při standardních odběrech plné krve. Při odběru dvou jednotek erytrocytů 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 erytrocytů 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 erytrocytů 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 erytrocytů 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	potenciálních dárci se závažným probíhajícím chronickým nebo recidivujícím onemocněním
Diabetes	je-li potenciální dárci léčen inzulinem
Infekční onemocnění	hepatitida B
	hepatitida C
	infekce virem lidského imunodeficitu typu 1 a 2
	infekce lidským T buněčným lymfotropním virem typu I a II (dále jen „HTLVI a II“)
	babesióza *
	kala azar (viscerální leishmanióza) *
	trypanosomiáza cruzi (Chagasova nemoc) *
Zhoubná onemocnění	kromě rakoviny in situ s úplným uzdravením
Přenosná spongiformní encefalopatie (dále jen „TSE“), (např. Creutzfeldt-Jakobova choroba, variantní Creutzfeldt-Jakobova choroba)	osoby s rodinnou anamnézou, která je vystavuje riziku vyvinutí TSE, nebo osoby, kterým byla transplantována rohovka nebo štěp tvrdé pleny mozkové, a nebo byly v minulosti léčeny léčivými přípravky zhotovenými z lidských hypofýz; pobyt ve Velké Británii v letech 1980-1996 po dobu delší než 12 měsíců; podání transfuze v letech 1980 až 1996 ve Velké Británii
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 geonomové 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 geonomové zkoušky negativní
- osoby s anamnézou nediagnostikovaného 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, 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 na jedno použití, osoby ohrožené těsným kontaktem s osobou s hepatitidou B v domácnosti.	vyloučení na 6 měsíců nebo na 4 měsíce za podmínky, že výsledek zkoušky na hepatitidu C technikou amplifikace nukleových kyselin je negativní
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 dárce autologních odběrů

Závažné srdeční onemocnění	podle klinických okolností odběru krve
Osoby s onemocněním nebo mající v anamnéze - hepatitidu B - hepatitidu C - infekci HIV 1a 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

Provedení a hodnocení laboratorních vyšetření známek infekce

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 nebo výsledku s hraničními hodnotami se vzorek označí jako „iniciálně reaktivní“.
2. V případě „iniciálně reaktivního“ výsledku se vyšetření vzorku opakuje dvakrát. V případě, že oba dva 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 výsledek iniciálního vyšetření a alespoň jeden výsledek opakovaného vyšetření jsou reaktivní nebo hraniční, 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 ústavu
4. V případě pozitivního výsledku konfirmačního vyšetření se dárce trvale vyřadí z odběrů na 4 měsíce za předpokladu, že bylo provedeno vyšetření přímo detekující virovou RNA či DNA odpovídajícího viru, případně na 6 měsíců, pokud toto vyšetření provedeno nebylo., 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. Před zpětným zařazením dárce do registru se vyšetření opakuje.
6. V případě negativních výsledků vyšetření vzorku odebraného podle bodu 4. se zahájí další odběry krve nebo krevních složek dárce po 6 měsících od tohoto odběru vzorku.

Požadavky na jakost a bezpečnost

ČÁST A
POŽADAVKY NA JAKOST A BEZPEČNOST TRANSFÚZNÍCH PŘÍPRAVKU

Základní typy transfuzních přípravků, požadavky na jejich kontrolu a kritéria jejich jakosti a bezpečnosti

Požadavky stanovené v této části A spolu s požadavky na vyšetření podle § 4 odst. 3 a 4 a přílohy č. 1 odst. 9 bod 1. písm. e) této vyhlášky tvoří minimální požadavky na jakost a bezpečnost transfuzních přípravků.

Pro transfuzní přípravky k autolognímu použití jsou kontroly označené hvězdičkou (*) nezávazné.

Pro potřebu promytí buněčné krevní složky se zavede postup, při kterém se oddělí plazma nebo medium pro uchování buněk z buněčného přípravku po odstředění, přidá se izotonická tekutina a postup odstředění, oddělení a nahrazení tekutiny se podle potřeby opakuje.

Transfuzní přípravek	Kontroly jakosti <i>Kontroly se provádějí s dostatečnou četností, aby byla zajištěna statistická kontrola procesu</i>	Přijatelné výsledky měření jakosti
Erytrocyty, kterými se rozumí erytrocyty z jednotlivého odběru plné krve, ze kterého je odstraněn velký podíl plazmy	objem	stanoven dle způsobu skladování tak, aby se dodržely specifikace pro hemoglobin a hemolýzu
	hemoglobin *	nejméně 45 g na jednotku
	hemolýza	méně než 0,8 % erytrocytové hmoty na konci doby použitelnosti
Erytrocyty bez buffy-coatu, kterými se rozumí erytrocyty z jednotlivého odběru plné krve, ze kterého je odstraněn velký podíl plazmy a buffy-coat obsahující velký podíl trombocytů a leukocytů z odebrané jednotky	objem	stanoven dle způsobu skladování tak, aby se dodržely specifikace pro hemoglobin a hemolýzu
	hemoglobin *	nejméně 43 g na jednotku
	obsah leukocytů *	méně než 1,2 x 10 ⁹ na jednotku
Erytrocyty deleukotizované, kterými se rozumí erytrocyty z jednotlivého odběru plné krve, ze kterého je odstraněn velký podíl plazmy a ze kterého jsou odstraněny leukocyty	objem	stanoven dle způsobu skladování tak, aby se dodržely specifikace pro hemoglobin a hemolýzu
	hemoglobin *	nejméně 40 g na jednotku
	obsah leukocytů	méně než 1 x 10 ⁶ na jednotku
Erytrocyty resuspendované, kterými se rozumí	objem	stanoven dle způsobu skladování tak, aby se dodržely specifikace pro hemoglobin a hemolýzu
	hemolýza	méně než 0,8 % erytrocytové hmoty na konci doby použitelnosti

erythrocyty z jednotlivého odběru plné krve, ze kterého je odstraněn velký podíl plazmy a je přidán roztok, který udržuje prospěšné vlastnosti buněk během skladování(dále jen „resuspenzní roztok“)	hemoglobin	nejméně než 45 g na jednotku
	hemolýza	méně než 0,8 % erythrocytové hmoty na konci doby použitelnosti
Erythrocyty bez buffy-coatu, resuspendované, kterými se rozumí erythrocyty z jednotlivého odběru plné krve, ze kterého je odstraněn po odstředění velký podíl plazmy; z odebrané jednotky je odstraněn buffy coat obsahující velký podíl trombocytů a leukocytů a je přidán resuspenzní roztok	objem	stanoven dle způsobu skladování tak, aby se dodržely specifikace pro hemoglobin a hemolýzu
	hemoglobin	nejméně 43 g na jednotku
	obsah leukocytů*	méně než 1,2 x 10 ⁹ na jednotku
	hemolýza	méně než 0,8 % erythrocytové hmoty na konci doby použitelnosti
Erythrocyty resuspendované, deleukotizované, kterými se rozumí erythrocyty z jednotlivého odběru plné krve, ze kterého je odstraněn velký podíl plazmy a ze kterého jsou odstraněny leukocyty, je přidán resuspenzní roztok	objem	stanoven dle způsobu skladování tak, aby se dodržely specifikace pro hemoglobin a hemolýzu
	hemoglobin *	nejméně 40 g na jednotku
	obsah leukocytů	méně než 1 x 10 ⁶ na jednotku
	hemolýza	méně než 0,8 % erythrocytové hmoty na konci doby použitelnosti
Erythrocyty z aferézy, kterými se rozumí erythrocyty z odběru aferézou	objem	stanoven dle způsobu skladování tak, aby se dodržely specifikace pro hemoglobin a hemolýzu
	hemoglobin *	nejméně 40 g na jednotku
	hemolýza	méně než 0,8 % erythrocytové hmoty na konci doby použitelnosti
Plná krev, kterou se rozumí transfuzní přípravek odpovídající jednotce odběru plné krve	objem	stanoven dle způsobu odběru a skladování tak, aby se držely specifikace pro hemoglobin a hemolýzu
	hemoglobin *	nejméně než 45 g na jednotku

(příloha č.3 část A odst. 2.1 této vyhlášky)	hemolýza	méně než 0,8 % erytrocytové hmoty na konci doby použitelnosti
Trombocyty z afarézy, kterými se rozumí koncentrovaná suspenze trombocytů získaná afrerézou	objem	stanoven dle způsobu skladování tak, aby se dodržely specifikace pro pH
	obsah trombocytů	je povoleno kolísání obsahu trombocytů ve stanoveném rozmezí, pokud je v souladu s validovanými podmínkami přípravy a uchování
	pH	6,4 nebo vyšší korigované na 22°C, na konci doby použitelnosti
Trombocyty z afarézy, deleukotizované, kterými se rozumí koncentrovaná suspenze trombocytů získaná afarézou, ze které jsou odstraněny leukocyty	objem	stanoven dle způsobu skladování tak, aby se dodržely specifikace pro pH
	obsah trombocytů	je povoleno kolísání obsahu trombocytů ve stanoveném rozmezí, pokud je v souladu s validovanými podmínkami přípravy a uchování
	obsah leukocytů	méně než 1×10^6 na jednotku
	pH	6,4 nebo vyšší korigované na 22°C, na konci doby použitelnosti
Trombocyty ze standardního odběru, směsné, kterými se rozumí koncentrovaná suspenze trombocytů získaná zpracováním jednotek plné krve a spojením trombocytů získaných z těchto jednotek během oddělení nebo po oddělení	objem	stanoven dle způsobu skladování tak, aby se dodržely specifikace pro pH
	obsah trombocytů	je povoleno kolísání obsahu trombocytů ve stanoveném rozmezí, pokud je v souladu s validovanými podmínkami přípravy a uchování
	obsah leukocytů	méně než $0,2 \times 10^9$ na jednu jednotku odběru při metodě používající plazmu bohatou na trombocyty, méně než $0,05 \times 10^9$ na jednu jednotku odběru při metodě používající buffy coat
	pH	6,4 nebo vyšší korigované na 22 °C, na konci doby použitelnosti
Trombocyty ze standardního odběru, směsné, deleukotizované kterými se rozumí koncentrovaná suspenze trombocytů získaná zpracováním jednotek plné krve a spojením trombocytů získaných z těchto jednotek během oddělení nebo po oddělení, ze které jsou odstraněny leukocyty	objem	stanoven dle způsobu skladování tak, aby se dodržely specifikace pro pH
	obsah trombocytů	je povoleno kolísání obsahu trombocytů ve směsi ve stanoveném rozmezí, pokud je v souladu s validovanými podmínkami přípravy a uchování
	obsah leukocytů	méně než 1×10^6 na směs
	pH	6,4 nebo vyšší korigované na 22 °C, na konci doby použitelnosti
Trombocyty	objem	stanoven dle způsobu skladování tak,

z jednotlivého standardního odběru 1. Trombocyty z plné krve 2. Trombocyty z buffy-coatu, kterými se rozumí koncentrovaná suspenze trombocytů získaná zpracováním jedné jednotky plné krve		aby se dodržely specifikace pro pH
	obsah trombocytů	je povoleno kolísání obsahu trombocytů z jednotlivého odběru ve stanoveném rozmezí, pokud je v souladu s validovanými podmínkami přípravy a uchovávání
	obsah leukocytů	méně než $0,2 \times 10^9$ na jednotku odběru (při metodě používající plazmu bohatou na trombocyty), méně než $0,05 \times 10^6$ na jednotku odběru (při metodě používající buffy coat)
	pH	6,4 nebo vyšší korigované na 22 °C, na konci doby použitelnosti
Trombocyty z jednotlivého standardního odběru, deleukotizované 1. Trombocyty z plné krve, deleukotizované 2. Trombocyty z buffy-coatu deleukotizované, kterými se rozumí koncentrovaná suspenze trombocytů získaná zpracováním jedné jednotky plné krve, ze které jsou odstraněny leukocyty	objem	stanoven dle způsobu skladování tak, aby se dodržely specifikace pro pH
	obsah trombocytů	je povoleno kolísání obsahu trombocytů z jednotlivého odběru ve stanoveném rozmezí, pokud je v souladu s validovanými podmínkami přípravy a uchovávání
	obsah leukocytů	méně než 1×10^6 na jednotku
	pH	6,4 nebo vyšší korigované na 22 °C, na konci doby použitelnosti
Plazma čerstvá zmrazená kterou se rozumí supernatantní plazma oddělená z odběru plné krve nebo plazma odebraná aferézou, zmrazená a skladovaná	objem	deklarovaný objem +/- 10 %
	faktor VIIIc *	průměr (po zmrazení a rozmrazení) je 70 % hodnoty čerstvé odebrané jednotky plazmy nebo více
	celková bílkovina *	nejméně 50 g/l
	zbytkový obsah buněk *	erytrocyty: méně než $6,0 \times 10^9/l$ leukocyty: méně než $0,1 \times 10^9/l$ trombocyty: méně než $50 \times 10^9/l$
Plazma bez kryoproteinu, kterou se rozumí složka plazmy připravená z jednotky zmrazené čerstvé plazmy. Zahrnuje podíl zbylý po odstranění kryoproteinu	objem	deklarovaný objem +/- 10 %
	zbytkový obsah buněk *	erytrocyty: méně než $6,0 \times 10^9/l$ leukocyty: méně než $0,1 \times 10^9/l$ trombocyty: méně než $50 \times 10^9/l$

zmrazený a skladovaný		
Kryoprotein, kterým se rozumí <i>složka</i> plazmy připravená ze zmrazené čerstvé plazmy precipitací bílkovin při tání ze zmrazeného stavu a následnou resuspenzí precipitovaných bílkovin v malém objemu tekuté plazmy	obsah fibrinogenu *	větší nebo roven 140 mg na jednotku
	obsah faktoru VIIIc *	větší nebo roven 70 mezinárodním jednotkám na jednotku
Granulocyty z aferézy, kterými se rozumí koncentrovaná suspenze granulocytů získaná aferézou	objem	méně než 500 ml
	obsah granulocytů	větší než 1 x 10 ¹⁰ granulocytů na jednotku
Další transfuzní přípravky	Postupuje se podle § 6 odst. 2 této vyhlášky a zohledňují se podrobné pokyny pro zajištění jakosti a bezpečnosti transfuzních přípravků vydávané Radou Evropy.5) Nové transfuzní přípravky oznamuje zařízení transfuzní služby Ústavu. Za nové transfuzní přípravky se nepovažují standardní transfuzní přípravky dodatečně upravené základními výrobními postupy, zejména ozářením, promytím, odstraněním leukocytů, úpravou objemu apod.	

ČÁST B PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ

1. Skladování v tekutém stavu

Transfuzní přípravek	Teplota skladování	Maximální doba skladování
Erytrocyty a plná krev (je-li použita pro transfuzi jako plná krev)	+ 2 °C až + 6 °C	28 až 49 dnů podle procesů použitých pro odběr, zpracování a skladování
Trombocyty	+ 20 °C až + 24 °C	5 dnů; mohou být skladovány 7 dnů, je-li provedeno vyšetření bakteriální kontaminace, nebo je-li spojeno s postupem snižujícím riziko této kontaminace
Granulocyty	+ 20 °C až + 24 °C	24 hodin

2. Skladování postupem, který umožní prodloužení doby použitelnosti krevních složek zmrazením (dále jen „kryokonzervace“)

Transfuzní přípravek	Podmínky a doba skladování
Erytrocyty	do 30 let podle procesů použitých pro odběr, zpracování a skladování
Trombocyty	do 24 měsíců podle procesů použitých pro odběr, zpracování

	a skladování
Plazma a kryoprecipitát	do 36 měsíců podle procesů použitých pro odběr, zpracování a skladování

Kryokonzervované erytrocyty a trombocyty se po rozmrazení upravují vhodným médiem. Po rozmrazení závisí povolená doba skladování na použité metodě.

Příloha č. 5

ČÁST A OZNÁMENÍ

1. Vzor oznámení závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ni

Oznamující zařízení podle § 9 odst. 2 vyhlášky č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů, včetně kontaktní osoby
Identifikace oznámení
Datum oznámení (rok / měsíc / den)
Datum transfuze (rok / měsíc / den)
Věk a pohlaví příjemce
Datum závažné nežádoucí reakce (rok / měsíc / den)
Závažná nežádoucí reakce se týká: <ul style="list-style-type: none"> - plné krve - erytrocytů - trombocytů - plazmy - jmenovitě uvedených ostatních transfuzních přípravků - dárce lidské krve nebo jejích složek
Druh závažné nežádoucí reakce: <ul style="list-style-type: none"> - imunní hemolýza kvůli neslučitelnosti ABO - imunní hemolýza kvůli jiné aloprotilátce - hemolýza z jiných než imunitních příčin

- bakteriální infekce přenesená transfuzí
- anafylaxe / hypersensitivita
- akutní poškození plic v souvislosti s transfuzí
- virová infekce přenesená transfuzí - HBV
- virová infekce přenesená transfuzí - HCV
- virová infekce přenesená transfuzí - HIV 1 a 2
- ostatní jmenovitě uvedené virové infekce přenesené transfuzí
- parazitická infekce přenesená transfuzí - malárie
- ostatní jmenovitě uvedené parazitická infekce přenesené transfuzí
- potransfuzní purpura
- nemoc z reakce štěpu proti hostiteli
- ostatní jmenovitě uvedené závažné nežádoucí reakce

stupeň přisuzovatelnosti¹⁾

1) Stupeň přisuzovatelnosti se vyplňuje u závažných nežádoucích reakcí u příjemce a vyznačuje se NP, 0, 1, 2 nebo 3, přičemž se použije

NP (nelze posoudit), pokud nejsou k dispozici dostatečné údaje pro posouzení přisuzovatelnosti, **0** (vyloučena nebo nepravděpodobná), pokud existují přesvědčivé důkazy mimo rozumnou pochybnost, že nežádoucí reakce vyplývá z jiných příčin, nebo pokud důkazy jasně nasvědčují, že nežádoucí reakce vyplývá z jiných příčin,

1 (možná), pokud neexistují jasné důkazy nasvědčující tomu, že nežádoucí reakce vyplývá z transfuze lidské krve nebo jejích složek nebo z jiných příčin,

2 (pravděpodobná), pokud důkazy jasně nasvědčují, že nežádoucí reakce vyplývá z transfuze lidské krve nebo jejích složek,

3 (jistá), pokud existují přesvědčivé důkazy mimo rozumnou pochybnost, že nežádoucí reakce vyplývá z transfuze lidské krve nebo jejích složek.

2. Vzor oznámení závažné nežádoucí události nebo podezření na ni

Oznamující zařízení podle § 9 odst. 2 vyhlášky č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů, včetně kontaktní osoby				
Identifikace oznámení				
Datum oznámení (rok / měsíc / den)				
Datum závažné nežádoucí události (rok / měsíc / den)				
Závažná nežádoucí událost, kterou může být dotčena jakost a bezpečnost krve a jejích složek v souvislosti s:	bližší údaje			
	závada přípravku	selhání zařízení	chyba člověka	ostatní jmenovitě

				uvedené
- odběrem plné krve				
- aferézou				
- vyšetřením podle § 4 odst. 3				
- zpracováním				
- skladováním				
- distribucí				
- materiály				
- ostatním jmenovitě uvedeným				

ČÁST B ZPRÁVA

1. Vzor zprávy o výsledku šetření závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ni.

Oznamující zařízení podle § 9 odst. 3 vyhlášky č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů, včetně kontaktní osoby
Identifikace oznámení
Datum potvrzení (rok / měsíc / den)
Datum závažné nežádoucí reakce (rok / měsíc / den)
Potvrzení závažné nežádoucí reakce - ano / ne
Stupeň přisuzovatelnosti ¹⁾
Změna druhu závažné nežádoucí reakce - ano / ne - pokud ano, upřesněte:.....
Klinický závěr (pokud je znám): - úplné uzdravení - lehké následky - závažné následky - úmrtí

1) Stupeň přisuzovatelnosti se stanoví stupněm NP, 0, 1, 2 nebo 3 u závažných nežádoucích reakcí u příjemce podle definice uvedené v příloze č. 5 část A v poznámce k tabulce 1.

2. Vzor zprávy o výsledku šetření závažné nežádoucí události nebo podezření na ni

Oznamující zařízení podle § 9 odst. 3 vyhlášky č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů, včetně kontaktní osoby
Identifikace oznámení
Datum potvrzení (rok / měsíc / den)
Datum závažné nežádoucí události (rok / měsíc / den)
Analýza základní příčiny (bližší údaje)
Opatření učiněná k nápravě (bližší údaje)

Příloha č. 6

Výroční zpráva

Vzor výroční zprávy o závažných nežádoucích reakcích

1.1. Souhrnné údaje uváděné v samostatné tabulce pro plnou krev, erytrocyty, trombocyty, plazmu a pro další typ transfuzního přípravku.

Oznamující zařízení podle § 9 odst. 4 vyhlášky č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro
--

zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů
Oznamovací období 1. ledna -31. prosince (rok)
Typ přípravku (plná krev nebo erytrocyty nebo trombocyty nebo plazma nebo další uvedený typ přípravku)
Počet vydaných balení transfuzních přípravků
Počet příjemců, kterým byl vydaný transfuzní přípravek podáno transfuzí
Počet vydaných balení transfuzních přípravků jmenovitě uvedených, kde velikost balení je uvedena v příslušných množstevních jednotkách, která byla podána příjemci transfuzí

1.2. Údaje o závažných nežádoucích reakcích podle druhu reakce a stupně přisuzovatelnosti; uvádějí se v samostatné tabulce pro plnou krev, erytrocyty, trombocyty, plazmu a pro další typ transfuzního přípravku

Oznamující zařízení podle § 9 odst. 4 vyhlášky č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů												
Oznamovací období 1. ledna - 31. prosince (rok)												
Typ přípravku (plná krev nebo erytrocyty nebo trombocyty nebo plazma nebo další uvedený typ přípravku)												
Druh závažné nežádoucí reakce	<table border="1"> <tr> <td rowspan="2">Celkový oznámený počet (dále jen „celkem“)</td> <td colspan="5">Počet závažných nežádoucích reakcí podle stupně přisuzovatelnosti¹⁾ po potvrzení</td> </tr> <tr> <td>Ne lze posoudit</td> <td>stupeň 0</td> <td>stupeň 1</td> <td>stupeň 2</td> <td>stupeň 3</td> </tr> </table>	Celkový oznámený počet (dále jen „celkem“)	Počet závažných nežádoucích reakcí podle stupně přisuzovatelnosti ¹⁾ po potvrzení					Ne lze posoudit	stupeň 0	stupeň 1	stupeň 2	stupeň 3
Celkový oznámený počet (dále jen „celkem“)	Počet závažných nežádoucích reakcí podle stupně přisuzovatelnosti ¹⁾ po potvrzení											
	Ne lze posoudit	stupeň 0	stupeň 1	stupeň 2	stupeň 3							
	Počet úmrtí z celkového oznámeného počtu (dále jen „úmrtí“)											
Imunitní hemolýza	kvůli neslučitelnosti ABO	Celkem										
	úmrtí											
	kvůli jiné aloprotilátce	Celkem										
	úmrtí											
Hemolýza z jiných než imunitních příčin	Celkem											
	úmrtí											
Bakteriální infekce přenesená transfuzí	Celkem											
	úmrtí											
Anafylaxe/hypersensitivita	Celkem											
	úmrtí											
Akutní poškození plic v souvislost s transfuzí	Celkem											
	úmrtí											
Virová infekce přenesená transfuzí	HBV	Celkem										
		úmrtí										
	HCV	Celkem										
		úmrtí										
	HIV1 a 2	Celkem										
		úmrtí										
	Ostatní	Celkem										

	jmenovitě uvedené	Úmrtí					
Parazitická infekce přenesená transfuzí	Malárie	Celkem					
		Úmrtí					
	Ostatní jmenovitě uvedené	Celkem					
		Úmrtí					
Potransfuzní purpura		Celkem					
		Úmrtí					
Nemoc z reakce štěpu proti hostiteli		Celkem					
		Úmrtí					
Ostatní jmenovitě uvedené závažné nežádoucí reakce		Celkem					
		Úmrtí					

Stupeň přisuzovatelnosti se stanoví stupněm NP, 0, 1, 2 nebo 3 u závažných nežádoucích reakcí u příjemce podle definice uvedené v příloze č. 5 část A v poznámce k tabulce 1

2. Vzor výroční zprávy o závažných nežádoucích událostech

Oznamující zařízení podle § 9 odst. 4 vyhlášky č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů					
Oznamovací období 1. ledna -31. prosince (rok)					
Celkový počet zpracovaných jednotek krve a zpracovaných krevních složek jmenovitě uvedených v příslušných množstevních jednotkách					
Závažná nežádoucí událost, kterou je dotčena jakost a bezpečnost krve a jejích složek kvůli odchylce v souvislosti s:	celkový počet	bližší údaje			
		závada přípravku	selhání zařízení	chyba člověka	ostatní jmenovitě uvedené
- odběrem plné krve					
- aferézou					
- vyšetřením podle § 4 odst. 3 vyhlášky č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů					
- zpracováním					
- skladováním					
- distribucí					
- materiály					
- ostatním jmenovitě uvedeným					

Zpráva o činnosti zařízení transfuzní služby a krevní banky

Zpráva o činnosti zařízení transfuzní služby a krevní banky obsahuje:

- a) informaci o počtu dárců, a to
 1. celkový počet dárců s tím, že prvodárci, kteří ve sledovaném období opakovaně darovali krev, se v celkovém počtu dárců uvedou jen jednou,
 2. celkový počet opakovaných dárců,
 3. celkový počet prvodárců,
- b) celkové počty jednotlivých typů odběrů a součet všech odběrů,
- c) aktualizovaný seznam krevních bank, které zařízení transfuzní služby ve sledovaném období zásobovalo,
- d) celkový počet nepoužitých celých odběrů,
- e) počet zpracovaných jednotlivých typů odběrů,
- f) množství vyrobených a distribuovaných transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu, jejichž název je uveden v příloze č. 4 části A,
- g) incidence a prevalence ukazatelů u jednotlivých infekcí přenosných transfuzí a celkový počet vyšetřených opakovaných dárců nebo prvodárců,
- h) počet balení stažených transfuzních přípravků nebo surovin pro další výrobu,
- i) počet oznámených závažných nežádoucích reakcí a událostí.

Údaje v písmenech b), d) a e) se uvádějí odděleně pro jednotlivé typy odběrů, zejména odběr plné krve nebo odběr plazmaferézou nebo cytaferézou. Údaje v písmenu f) se uvádějí samostatně v příslušných jednotkách pro plnou krev, erytrocyty, trombocyty, plazmu a případné další typy přípravků, jejichž název se uvádí. Zpráva o činnosti za uplynulý rok v elektronické formě se předává Ministerstvu zdravotnictví do 31. ledna následujícího roku.

Poznámky pod čarou:

- 1 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES.
Směrnice Komise 2004/33/ES ze dne 22. března 2004, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o některé technické požadavky na krev a krevní složky.
Směrnice Komise 2005/61/ES ze dne 30. září 2005, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o požadavky na sledovatelnost a oznamování závažných nežádoucích reakcí a událostí.
Směrnice Komise 2005/62/ES ze dne 30. září 2005, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o standardy a specifikace Společenství vztahující se k systému jakosti pro transfuzní zařízení.
Směrnice Komise (EU) 2016/1214 ze dne 25. července 2016, kterou se mění směrnice 2005/62/ES, pokud jde o standardy a specifikace systému jakosti pro transfuzní zařízení.
Směrnice Komise 2011/38/ES, ze dne 11. dubna 2011, kterou se mění příloha V směrnice 2004/33/ES, pokud jde o maximální hodnoty pH u koncentrátů trombocytů na konci doby použitelnosti.
- 2 Vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů.
- 3 § 67 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů.
- 4 § 67 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb.
- 7 Článek 2 § 1 Pokynu pro přípravu, použití a zabezpečení jakosti krevních složek (Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components), v platném znění.
- 8 § 74 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění zákona č. 320/2002 Sb.
- 9 Příloha I nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku, v platném znění.
- 10 Směrnice Komise 2014/110/EU ze dne 17. prosince 2014, kterou se mění směrnice 2004/33/ES, pokud jde o kritéria dočasného vyloučení dárců allogenních odběrů krve.

