

ČESKÝ OBRANNÝ STANDARD



**MINIMÁLNÍ POŽADAVKY NA KREV, DÁRCE KRVE,
VYBAVENÍ PRO KREVNÍ TRANSFUZI
A OZNAČOVÁNÍ KREVNÍCH SKUPIN**

(VOLNÁ STRANA)

ČESKÝ OBRANNÝ STANDARD

MINIMÁLNÍ POŽADAVKY NA KREV, DÁRCE KRVE, VYBAVENÍ PRO KREVŇÍ TRANSFUZI A OZNAČOVÁNÍ KREVŇÍCH SKUPIN

Základem pro tvorbu tohoto standardu byl originál následujícího dokumentu:

STANAG 2939, Ed. 5 MINIMUM REQUIREMENTS FOR BLOOD, BLOOD DONORS
AND ASSOCIATED EQUIPMENT

Minimální požadavky na krev, dárce krve a vybavení pro krevní
transfuzi

© Úřad pro obrannou standardizaci, katalogizaci a státní ověřování jakosti

Praha 2017

OBSAH

	Strana
1	Předmět standardu 5
2	Nahrazení standardů (norem) 5
3	Související dokumenty..... 5
4	Zpracovatel ČOS 5
5	Použité zkratky, značky a definice 6
5.1	Zkratky a značky..... 6
5.2	Definice..... 6
6	Krevní transfuze..... 7
7	Darování krve, zpracování krve..... 8
8	Krevní skupiny..... 8
9	Požadavky na krev a krevní dárce..... 8
10	Identifikace krevní skupiny dárce/příjemce 9
10.1	Stanovení krevní skupiny dárce i příjemce..... 9
10.2	Označení krevní skupiny vojáka na nezničitelném štítku..... 9
11	Vybavení pro odběr krve a krevní transfuzi..... 10
12	Označování obalů na krev a krevní složky 11
13	Výdej transfuzních přípravků 12
14	Hemovigilance/sledovatelnost..... 13
15	Monitorování závažných nežádoucích reakcí u dárce/příjemce, postup při podezření na kontaminaci transfuzního přípravku 14
16	Transport a skladování krve a krevních složek..... 14
Přílohy	
Příloha A	Český transfuzní program..... 18
A.1	Civilní transfuzní program..... 18
A.2	Vojenský transfuzní program..... 20
Příloha B	Identifikační štítek příslušníka AČR..... 23

1 Předmět standardu

ČOS 650003, 2. vydání, zavádí do prostředí ČR STANAG 2939, Ed. 5, ke kterému ČR přistoupila s výhradou, týkající se označování krevních skupin u vojáků, které není v současné době v souladu se standardizačním dokumentem NATO. Výhrada je v tomto standardu plně respektována.

ČOS definuje základní pravidla pro nakládání s krví, transfuzními přípravky a krevními deriváty v souladu se zásadami k zajištění výměny krve, krevních derivátů a transfuzních služeb v rámci NATO. Zahrnuje podrobné požadavky na krev a její dárce, zjišťování krevních skupin, požadavky na vybavení pro odběry krve, balení a označování včetně obalů pro přepravu krve.

2 Nahrazení standardů (norem)

Tento standard nahrazuje ČOS 650003, 1. vydání, Oprava 1.

3 Související dokumenty

Vyhláška č. 143/2008 Sb. – vyhláška o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi) ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 387/2010 Sb. – Vyhláška o zobrazení vojenského znaku a národního rozlišovacího znaku, způsobu označování vojenského materiálu vojenským znakem a mezinárodně platným rozeznávacím znakem, zobrazení vojenského stejnokroje a vojenských odznaků a jejich nošení a označování vojenské techniky národním rozlišovacím znakem nebo státním symbolem anebo znakem Hradní stráže (o vojenských znacích a stejnokrojích)

Zákon č. 373/2011 Sb. – Zákon o specifických zdravotních službách

Zákon č. 378/2007 Sb. – Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

4 Zpracovatel ČOS

Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha,
Ing. Jaroslava Doležalová, Ing. Kamila Táborská.

Subjekty, které se podílely na zpracování ČOS:

- Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha,
MUDr. Miloš Bohoněk, Ph.D.

5 Použité zkratky, značky a definice

5.1 Zkratky a značky

Zkratka	Název v originálu	Český název
ČOS		Český obranný standard
NATO	North Atlantic Treaty Organization	Organizace Severoatlantické smlouvy
STANAG	NATO Standardization Agreement	Standardizační dohoda NATO
ZTS		Zařízení transfuzní služby

5.2 Definice

Krev a její složka	Plná lidská krev a složka krve, zejména erytrocyty, trombocyty, granulocyty a plazma, získané od dárce a zpracované pro transfuzi nebo jako surovina pro další výrobu různými metodami, například odstředěním a filtrací.
Krevní deriváty	Průmyslově vyráběné léčivé přípravky pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy; krevní deriváty zahrnují zejména albumin, koagulační faktory a imunoglobuliny lidského původu.
Transfuzní přípravky	Za transfuzní přípravky se považují plná lidská krev a složky krve, zejména erytrocyty, trombocyty, granulocyty a plazma, získané od dárce a zpracované pro podání člověku transfuzí za účelem léčení nebo předcházení nemoci nebo jako surovina pro další výrobu.
Autologní odběr	Odběr krve nebo její složky odebrané jedné osobě a určené výhradně pro následnou transfuzi téže osobě nebo jiné humánní použití u téže osoby.
Autologní transfuze	Transfuze, při níž jsou dárce i příjemce táž osoba a při níž se používají předem odebraná krev a krevní složky.
Aferéza	Metoda, kterou se získává jedna nebo více krevních složek přístrojovým odběrem, přičemž zbylé složky krve jsou vráceny dárci během procesu nebo na konci procesu.
Zpracování	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, výdeje a propuštění suroviny pro další výrobu.
Hemovigilance	Soubor systematických postupů pro dohled nad transfuzními přípravky a surovinami z krve a jejích složek pro další výrobu, týkající se závažných nežádoucích nebo neočekávaných událostí nebo reakcí u dárců nebo příjemců, a epidemiologické sledování dárců.
Propouštění krve nebo její složky	Proces, který umožňuje schválení krve nebo její složky 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.

Zařízení transfuzní služby (ZTS)	Zdravotnické zařízení, ve kterém se provádí odběr a vyšetření lidské krve nebo jejích složek, pokud jsou určeny pro transfuzi nebo zpracování za jakýmkoliv účelem, a ve kterém se provádí zpracování lidské krve nebo jejích složek za účelem získání transfuzních přípravků nebo surovin pro další výrobu léčivých přípravků, včetně kontroly a propouštění, dále jejich skladování a distribuce.
Krevní banka	Organizační jednotka zdravotnického zařízení, ve které se skladují a vydávají transfuzní přípravky, a to výlučně pro použití ve zdravotnickém zařízení, popř. ve které se provádí předtransfuzní imunohematologické vyšetření.
Závažná nežádoucí událost	Nepříznivá skutečnost související s odběrem, vyšetřením, zpracováním, skladováním, distribucí nebo výdejem transfuzního přípravku a distribucí suroviny pro další výrobu, která by mohla vést k smrti, ohrožení života nebo poškození zdraví či omezení schopností pacienta, nebo která zapříčiní hospitalizaci či onemocnění nebo jejich prodloužení.
Závažná nežádoucí reakce	Nezamýšlená odezva dárce nebo pacienta související s odběrem krve nebo její složky nebo s transfuzí transfuzního přípravku, která má za následek smrt, ohrožení života, poškození zdraví nebo omezení schopností nebo která zapříčiní hospitalizaci či onemocnění nebo jejich prodloužení.
Distribuce	Dodání transfuzních přípravků jiným ZTS a krevním bankám nebo dodání suroviny pro další výrobu výrobcům léčivých přípravků, a to včetně přepravy. Distribuci transfuzních přípravků může provádět pouze ZTS s povolením k výrobě. Distribuce nezahrnuje výdej transfuzních přípravků pro transfuzi ve zdravotnickém zařízení.
System kvality	Řízení kvality, zabezpečení kvality, správná výrobní praxe, stálé zlepšování kvality, zaměstnanci, prostory, přístroje a vybavení, materiály používané zejména při odběrech, zpracování a kontrola kvality, dokumentace, odběr, zpracování, skladování, distribuce, stahování krve a jejích složek, transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu z oběhu, řízení smluvních vztahů a případů neshody, vnitřní inspekce, popřípadě vnější a vnitřní audit.
Kryokonzervace	Postup umožňující prodloužení doby použitelnosti transfuzních přípravků zmrazením.

6 Krevní transfuze

Krevní transfuze (léčba krví nebo jejími složkami) je podání transfuzního přípravku pacientovi transfuzí v rámci preventivní nebo léčebné péče (zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách).

Průměrný objem krve u člověka je 4-5 litrů. Náhlá ztráta krve v objemu více než jedné třetiny celkového objemu krve znamená přímé ohrožení života.

Podání transfuzního přípravku musí splňovat zásady účelné hemoterapie a kompatibility s příjemcem.

Zajištění kvality a bezpečnosti lidské krve a jejích složek, jež jsou určeny pro krevní transfuzi, je dáno Vyhláškou 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 (dále jen Vyhláška) a zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech.

7 Darování krve, zpracování krve

Darování krve je činnost, během které je dárci krve odebírána krev pro zdravotnické účely. Odběr krve od dobrovolných dárců je prováděn pracovníky zařízení transfuzní služby (dále ZTS) a za podmínek stanovených Vyhláškou.

Zpracování krve na její složky, výroba transfuzních přípravků a jejich skladování se provádí validovanými postupy a za podmínek stanovených Vyhláškou.

8 Krevní skupiny

Základními krevními skupinovými systémy jsou systém AB0 a systém Rh .

AB0 systém:

Lidská krev se dělí podle přítomnosti antigenů (aglutinogenů) A a B. Pro každou krevní skupinu je charakteristická přítomnost určité kombinace protilátek (aglutininů) vůči chybějícím antigenům. Protože v systému AB0 existují pravidelné protilátky, je tento systém pro klinickou transfuzní praxi nejdůležitější:

- krevní skupina A - obsahuje antigen A a protilátky anti-B;
- krevní skupina B - obsahuje antigen B a protilátky anti-A;
- krevní skupina AB - obsahuje antigeny A i B a neobsahuje protilátky anti-A ani anti-B;
- krevní skupina 0 - neobsahuje antigeny A ani B a obsahuje protilátky anti-A i anti-B.

Rh systém:

Rh systém je komplexem více antigenů. Nejvýznamnější je antigen D; pokud je antigen D přítomen na povrchu červených krvinek, je krev označena jako RhD pozitivní, v opačném případě pak RhD negativní.

V případě potřeby je možno rovněž stanovit další požadované znaky, obvykle se stanovují ještě další antigeny Rh systému (kromě D antigen C, c, Cw, E, e) a znaky systému Kell (K, k).

9 Požadavky na krev a krevní dárce

Před každým odběrem musí být provedeny postupy uvedené ve Vyhlášce.

Postupy prováděné v souvislosti s odběrem:

1. Před každým odběrem krve nebo krevní složky určenými pro zpracování na transfuzní přípravky, popřípadě na surovinu pro další výrobu, se provádí:
 - a) rozhovor, při kterém jsou poskytnuty potenciálnímu dárci informace a jsou od něj získány jeho identifikační údaje a informace o jeho zdravotním stavu;

- 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;
- c) vyšetření diagnostických vzorků, získaných od dárce, zahrnující:
- Vyšetření k průkazu známek infekce:
 - virem lidského imunodeficitu typů 1 a 2 (dále jen „HIV 1 a 2“), a to metodou stanovení protilátky a antigenu p24 a metodou stanovení RNA (NAT);
 - virem hepatitidy typu B (dále jen „HBV“), a to metodou stanovení povrchového antigenu a metodou stanovení DNA (NAT);
 - virem hepatitidy typu C (dále jen „HCV“), a to metodou stanovení protilátky a metodou stanovení RNA (NAT);
 - syfilis, a to metodou stanovení protilátky proti *Treponema pallidum*.
 - Vyšetření krevní skupiny v systému AB0, znaku RhD a screeningové vyšetření nepravidelných protilátek proti erytrocytům, přičemž se nezávisle ověří výsledek vyšetření krevní skupiny v systému AB0; tato vyšetření se neprovádějí u suroviny pro další výrobu, nejsou-li taková vyšetření zpracovatelem požadována.
 - Další imuno hematologická vyšetření podle epidemiologické situace a další vyšetření známek infekce podle specifikace transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu.
2. Odběry a přípravky pocházející od dárce, u kterého byl opakovaně zjištěn reaktivní výsledek některého vyšetření k průkazu známek infekce, se vyřadí z léčebného použití.
 3. V případě autologního odběru krve nebo jejích složek se vyšetření provádějí a hodnotí podle postupů uvedených v bodech 1. c) a 2. pro každou sérii odběrů pro plánovaný léčebný výkon.
 4. Závažné zdravotní nálezy zjištěné v souvislosti s odběrem krve nebo jejích složek se oznámí dárci.

V případě mimořádných okolností, kdy naléhavost situace vyžaduje okamžitý odběr a transfuzi krve, jež nebyla řádně laboratorně testována, je nutno odebrat vzorek této krve a následně jej odeslat na dodatečné řádné testování.

10 Identifikace krevní skupiny dárce/příjemce

10.1 Stanovení krevní skupiny dárce i příjemce

Před provedením krevní transfuze je nutno identifikovat krevní skupinu dárce i příjemce v souladu s pokyny uvedenými ve Vyhlášce. Provádí se stanovení krevní skupiny systému AB0 (A, B, 0, AB) a znaku D systému Rh (Rh pozitivní, Rh negativní), případně dalších požadovaných znaků.

10.2 Označení krevní skupiny vojáka na nezničitelném štítku

V současnosti je označení krevní skupinou u vojáků v nasazení provedeno v souladu s vyhláškou č. 387/2010 Sb., o vojenských znacích a stejnokrojích na odnímatelném štítku na uniformě.

V budoucnu je plánováno provést označení individuálních krevních skupin AB0 a RhD spolu se jménem a osobním číslem u příslušníků Armády České republiky vyražením na štítku z nezničitelného materiálu, jež bude nošen kolem krku. Označení krevních skupin musí odpovídat klasifikaci krve dle systémů AB0 RhD.

Součástí ČOS je návrh budoucího řešení na přesnou specifikaci krevního štítku, jako zdravotnického identifikačního prvku jednotlivce při nasazení (viz Příloha B).

Označení krevních skupin na identifikačním štítku vojáka musí být totožné s označením uvedeným v identifikačních průkazech jednotlivce (Individual Identity Card).

Uvedení individuální krevní skupiny AB0 a RhD na štítku z nezničitelného materiálu a v identifikačním průkazu jednotlivce se nepovažuje za náhradu stanovení typu krevní skupiny dárce či příjemce předepsanou identifikací. Krevní skupinu, uvedenou na štítku, lze použít jako pomocný identifikační znak.

Pouze ve výjimečných situacích, při stavech přímého ohrožení života masivní krevní ztrátou, mimo dostupnost zdravotnické etapy Role I nebo Role II, nebo při absolutním nedostatku transfuzních přípravků, lze krevní skupinu AB0 RhD na štítku použít pro účely krevní transfuze, resp. odběru dárce krve. Následně musí být ale krevní skupina ověřena laboratorním vyšetřením.

Z důvodu bezpečného stanovení krevní skupiny a předejití možné záměny se její vyšetření pro účely uvedení na štítku provádí výhradně na autorizovaném ZTS vojenské zdravotnické služby zřízeném Ministerstvem obrany ČR, kterým je Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha (Oddělení hematologie, biochemie a krevní transfuze)¹, jež vede databázi těchto vyšetřených skupin, přenesených na štítek. Způsob vyšetření krevních skupin je stanoven prováděcím předpisem MO.

11 Vybavení pro odběr krve a krevní transfuzi

Požadavky na systém kvality v ZTS a v krevní bance, včetně požadavků na vybavení pro odběr krve a krevní transfuzi, infuzní/transfuzní tekutiny a správnou výrobní praxi, musí být v souladu s požadavky uvedenými ve Vyhlášce. Tyto požadavky jsou uplatněny v rozsahu, který odpovídá činností ZTS nebo krevní banky a jsou platné rovněž pro krev, její složky, transfuzní přípravky a suroviny pro další výrobu dodané ze zahraničí. Navržené postupy nebo případné změny postupů musí být validovány. Musí být dosaženy požadavky stanovené dokumentací. Transfuzní přípravek nebo surovina pro další výrobu, které mají být propouštěny, musejí splňovat požadavky na kvalitu a bezpečnost.

Postup odběru krve a jejích složek musí být 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.

¹ Autorizace ZTS je provedena Státním ústavem pro kontrolu léčiv, Praha, Čj. 19169/4/INS/01.

K odběru krve a jejích složek jsou používány sterilní krevní vaky z plastu. Musí být označeny znakem CE nebo musí splňovat rovnocenné standardy, a to i v případě, že krev a její složky jsou odebrány v zemích, které nejsou členským státem Evropského společenství. Záznamy musí být vedeny tak, aby číslo šarže použitého krevního vaku bylo dohledatelné ke každému odběru krve nebo její složce, transfuznímu přípravku nebo surovině pro další výrobu.

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.

Při odběru se odeberou laboratorní vzorky od dárce a před vyšetřením se uskladní za podmínek, které jsou vhodné pro jejich vyšetření.

Postup označování záznamů, krevních vaků a laboratorních vzorků číslem odběru musí být stanoven tak, aby se vyloučilo jakékoli riziko chyby při identifikaci či záměny.

Po odběru se s krví a jejími složkami nakládá způsobem zachovávajícím jejich kvalitu při teplotě skladování a přepravy, která odpovídá požadavkům dalšího zpracování.

Skladovací a přepravní podmínky pro krev, její složky a pro vzorky od dárce musí být validované.

Systémy zavedené pro darování, odběr a zpracování krve a jejích složek včetně vedení záznamů musí být provázané.

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. Zařízení a materiály používané při zpracování krve nebo jejích složek musí být v souladu s validovanými postupy.

12 Označování obalů na krev a krevní složky

Označování obalů krve a krevních složek musí být v souladu s požadavky uvedenými ve Vyhlášce.

Obaly všech jednotek musí být ve všech fázích výroby označeny údaji umožňujícími jejich jednoznačnou identifikaci. Označení musí zřetelně rozlišovat propuštěné a nepropuštěné jednotky krve a krevních složek.

Systém označování odebrané krve, jejích složek, meziproduktů, transfuzních přípravků, suroviny pro další výrobu a vzorků musí být zaveden tak, aby bezchybně identifikoval jejich typ a obsah a aby splnil požadavky na jejich označení a sledovatelnost.

Musí být zajištěno označení autologní krve a jejích složek ve všech etapách výroby.

Každý transfuzní přípravek musí být před propouštěním označen štítkem s identifikačním číslem transfuzního přípravku, které zahrnuje identifikační kód ZTS přidělený Státním ústavem pro kontrolu léčiv, poslední dvojčíslí roku odběru, evidenční číslo odběru, typ transfuzního přípravku a u rozděleného přípravku označení dílu.

Dále musí být na každém transfuzním přípravku provedeno toto označení:

- název transfuzního přípravku;
- název a sídlo ZTS, které konečný transfuzní přípravek propustilo;

- množství transfuzního přípravku (objem nebo hmotnost přípravku, případně obsah účinné složky vyjádřený jako počet buněk);
- název, složení a objem použitého protisrážlivého roztoku, popřípadě přidaného roztoku;
- teplota, případně další požadované skladovací podmínky;
- datum odběru;
- datum použitelnosti (v případě doby použitelnosti transfuzního přípravku do 48 hodin též přesný čas);
- krevní skupinu systému AB0 (A, B, 0, AB);
- znak D systému Rh [RhD pozitivní, RhD negativní] a další znaky, pokud byly stanoveny;
- u plazmy pro klinické použití vyhovující výsledky opakovaného vyšetření dárce;
- 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 z vyšetření podle § 10 odst. 4 Vyhlášky uvede se upozornění „nevyhovuje v předepsaných testech“;
- identifikační číslo transfuzního přípravku, název transfuzního přípravku, datum odběru, datum použitelnosti 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. Vždy však musí být uvedeno identifikační číslo transfuzního přípravku, název transfuzního přípravku, název a sídlo ZTS, které konečný transfuzní přípravek propustilo, teplota, případně další podmínky požadované pro skladování transfuzního přípravku a datum odběru.

13 Výdej transfuzních přípravků

Výdej transfuzních přípravků musí být v souladu s požadavky uvedenými ve Vyhlášce. Transfuzní přípravky se vydávají na základě požadavku uvedeného v žádance. V doprovodné dokumentaci musí být uvedeny tyto údaje:

- název a adresa vydávajícího ZTS nebo krevní banky;
- identifikační údaje zdravotnického zařízení odebírajícího transfuzní přípravek, pokud se nejedná o stejné zdravotnické zařízení, jako je vydávající;
- identifikační číslo a název transfuzního přípravku, název a sídlo ZTS, které konečný transfuzní přípravek propustilo, název, složení a objem použitého protisrážlivého roztoku, popřípadě přidaného roztoku, datum použitelnosti (v případě doby použitelnosti transfuzního přípravku do 48 hodin též přesný čas);
- údaje o množství transfuzního přípravku a údaje charakterizující obsah účinné složky;
- datum vydání transfuzního přípravku a případné požadavky na přepravu;

- datum provedení a výsledek předtransfuzního vyšetření, pokud se provádí, a podpis zaměstnance, který vyšetření provedl;
- jméno nebo jména, příjmení a číslo jednoznačně identifikující léčenou osobu, pro kterou se transfuzní přípravek vydává.

Lékaři žádajícímu o vydání transfuzního přípravku se poskytují následující informace:

- specifikace transfuzního přípravku v souladu s pokyny uvedenými ve Vyhlášce;
- plnění požadavků na sledovatelnost;
- postup 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 ZTS nebo krevní bance.

Transfuzní přípravek vrácený krevní bance nebo ZTS může být vydán znovu, jestliže je v původním neporušeném obalu, nebyl vystaven nežádoucím vlivům na jeho kvalitu, bezpečnost a účinnost, byl posouzen příslušnou kvalifikovanou osobou a shledán vyhovujícím a na základě jejího zaznamenaného souhlasu byl znovu vydán.

Minimální požadavky na kvalitu a bezpečnost základních transfuzních přípravků a požadavky na provádění kontroly kvality jsou stanoveny ve Vyhlášce.

14 Hemovigilance/sledovatelnost

Záznamy o dárcovství krve a krevní transfuzi musí být vedeny v souladu s požadavky uvedenými ve Vyhlášce tak, aby byla zabezpečena jejich průkaznost.

Záznamy zajišťující sledovatelnost v ZTS zahrnují:

- identifikaci ZTS; jde-li o české ZTS, alespoň identifikační kód;
- identifikaci dárce, podle přílohy č. 2 části B bodu 1 Vyhlášky;
- identifikaci každé jednotky krve, její složky, transfuzního přípravku a suroviny pro další výrobu;
- datum odběru s uvedením dne, měsíce a roku;
- 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.

Záznamy zajišťující sledovatelnost u odběratele zahrnují:

- identifikaci dodavatele;
- identifikaci každé jednotky krve, její složky, transfuzního přípravku a suroviny pro další výrobu;
- identifikaci příjemce, kterému byl podán transfuzní přípravek;
- údaje o následném naložení s jednotkou, jde-li o jednotku, která nebyla použita k transfuzi;
- datum transfuze nebo jiného naložení s krví, její složkou, transfuzním přípravkem nebo surovinou pro další výrobu, tzn. rok, měsíc, den;

- číslo šarže, je-li uvedeno.

Jde-li o jednotku krve, její složky, transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu, která je dodána ze zahraničí nebo je poskytnuta do zahraničí, musí být zajištěna sledovatelnost minimálně ve výše uvedeném rozsahu.

15 Monitorování závažných nežádoucích reakcí u dárce/příjemce, postup při podezření na kontaminaci transfuzního přípravku

Postupy pro sledování závažných nežádoucích reakcí u příjemce nebo podezření na ně musí být stanoveny v souladu Vyhláškou 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 musí být stanoveny tak, aby zahrnovaly reakce během procesu darování i po něm. Tyto postupy zahrnují i předávání informace ZTS, která transfuzní přípravky vyrobila, nebo krevním bankám, které transfuzní přípravky vydaly.

V případě, že 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 se u příjemce vyvinula potransfuzní infekce HIV 1 a 2, HBV a HCV, která souvisí s podezřením na přenos infekce od dárce, ZTS, které propustilo transfuzní přípravky nebo surovinu pro další výrobu učiní odpovídající opatření.

Pokud je u dárce zjištěno onemocnění přenosnou spongiformní encefalopatií nebo podezření na ni, ZTS 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.

U autologního transfuzního přípravku s nevyhovujícími výsledky podle Vyhlášky je podmínkou jeho vydání také písemný souhlas lékaře, který tento autologní transfuzní přípravek požaduje k léčbě.

16 Transport a skladování krve a krevních složek

Transport a skladování krve a krevních složek musí probíhat v souladu s požadavky uvedenými ve Vyhlášce tak, aby byly dodrženy podmínky požadované pro zachování neporušenosti krve, její složky, transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu preparátů po celou dobu jejich použitelnosti.

Pro zajištění kvality krve, jejích složek, transfuzních přípravků nebo suroviny pro další výrobu během celého období skladování a pro zabránění možné záměny musí být postupy skladování a distribuce validovány. Během skladování, distribuce a přepravy musí být zajištěna celistvost balení, ochrana před znečištěním, poškozením a záměnou. Musí být sledováno dodržení doby použitelnosti transfuzních přípravků a suroviny pro další výrobu a podmínek stanovených pro skladování. Veškeré činnosti při skladování, distribuci, dovozu a vývozu včetně příjmu a přepravy musí být vymezeny písemnými postupy a specifikacemi a musí být o nich vedeny záznamy.

Autologní krev, její složky a transfuzní přípravky, stejně jako odběry a přípravky určené pro specifické účely, se skladují, přepravují, dodávají a přijímají odděleně.

V rámci systému kvality ZTS se při skladování a distribuci suroviny pro další výrobu včetně distribuce do zahraničí a ze zahraničí zajišťuje také soulad s požadavky správné výrobní praxe pro humánní léčivé přípravky.

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.

Podmínky skladování transfuzních přípravků:

TABULKA 1 - Skladování transfuzních přípravků 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 42 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

TABULKA 2 - Skladování kryokonzervovaných transfuzních přípravků

Transfuzní přípravek	Podmínky a doba skladování
Erytrocyty	do 30 let podle procesů použitých pro odběr, zpracování a skladování
Trombocyty	do 48 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.	

(VOLNÁ STRANA)

PŘÍLOHY

Český transfuzní program

A.1 Civilní transfuzní program

A.1.1 Princip

V České republice se odběry a zpracování krve provádí v rámci velkého počtu nemocnic na zvláštních odděleních. V současnosti existuje celkem 68 zařízení transfuzní služby (ZTS) pro odběry a zpracování plné krve, z nich 51 jsou zpracovatelská centra. Kromě toho existuje 13 komerčních plazmaferetických center.

Státním orgánem odborného dohledu je Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), člen Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S).

A.1.2 Postupy

A.1.2.1 Odběry

Dárcovství krve za rok (údaje za rok 2013-2015):

- 410 000 plná krev (100 % bezplatně);
- 15 000 autologní plná krev;
- 17 000 trombocytoferéza (34 % bezplatně);
- 680 000 plazmaferéza (25 % bezplatně).

Bezpríspevkoví dárci krve a jejích složek jsou oceňováni Českým červeným křížem.

Minimální vyšetření dárce zahrnuje vyplnění dotazníku, změření krevního tlaku, pulsů, tělesné teploty a vyšetření hemoglobinu. Věkový rozsah je od 18 do 65 let. Krev je odebírána do plastových vaků obsahujících CPDA-1 (Citrát – Fosfát – Dextroza – Adenin). Sběrné vaky obsahují různé přidané roztoky [SAG-M (Salin – Adenin – Glukóza – Mannitol), ADSOL (Adenin – Dextroza – Sodiový chlorid – Mannitol) atd.]. Standardní objem odebírané plné krve je 450 ml. Dárci mohou darovat plnou krev pětikrát ročně (muži) nebo čtyřikrát za rok (ženy).

A.1.2.2 Zpracování, laboratorní vyšetření (kontrola kvality) a komponenty

V průběhu zpracování krve jsou používány automatické i manuální postupy.

Povinně jsou prováděny testy na určení krevní skupiny AB0 a RhD a vyšetření antigenů C, c, Cw, E, e a K, případně k (při K pozitiv).

Provádí se vyšetření protilátek na známky infekce HIV 1/2 ab + Ag p24., HBs-Ag, HCV ab. a testy na syfilis.

Každé ZTS vyrábí krevní složky, převážně erytrocyty bez buffy coatu a čerstvou zmrazenou plazmu, cca 30 % erytrocytů je deleukotizovaných, očekává se postupný přechod na 10% deleukotizované erytrocyty. Autologní krev je ve většině případů zpracovávána jako plná krev. Produkce plazmy je přibližně 600 000 litrů za rok, z toho 60 000 litrů je určeno pro klinické použití (6 měsíční karanténa, v případě NAT testování 4 měsíční), zbývající plazma je pro průmyslové zpracování (Baxalta, Grifols, Octapharma, Biotest, Kedrion).

A.1.2.2.1 Maximální expirační doba krevních produktů

Plná krev (CPDA-1)	35 dnů
Erytrocyty (SAG-M, ADSOL)	42 dnů
Čerstvě zmrazená plazma	36 měsíců
Trombocyty	5 – 7 dnů

A.1.2.2.2 Skladování transfuzních přípravků

Krevní produkty jsou skladovány v chladničkách, mrazících zařízeních, případně v třepáčkách.

Skladovací teplota musí být monitorována a zaznamenávána.

Erytrocyty	2 – 6 °C
Čerstvě zmrazená plazma	-25 °C a níže
Trombocyty	20 – 24 °C

A.1.3 Distribuce

Transfuzní přípravky jsou převáženy ve validovaných izotermických boxech za podmínek monitorace teploty.

A.1.4 Speciální technologie

Program kryokonzervace erytrocytů a trombocytů je realizován v Ústřední vojenské nemocnici - Vojenské fakultní nemocnici Praha. Kryokonzervované erytrocyty a trombocyty jsou určeny pro potřeby AČR a krizové krevní politiky státu, dále jsou ve zmraženém stavu uchovávány vzácné erytrocyty nebo erytrocyty pro autotransfuzi u pacientů s výskytem vzácných erytrocytárních alloprotilátek nebo vzácnou kombinací antigenů. Kryokonzervované trombocyty jsou používány při léčbě masivního krvácení.

Speciální centra s programem transplantace kostní dřeně odebírají kostní dřeň nebo kmenové buňky prostřednictvím aferézy a dále je zmrazují.

A.1.5 Postupy při transfuzi

Před výdejem z krevního skladu je prováděn test kompatibility (sérologický nebo elektronický – ten dosud pouze v Ústřední vojenské nemocnici - Vojenské fakultní nemocnici Praha). Před vlastní transfuzí na lůžku se provádí zajišťovací zkouška – ověření krevní skupiny přípravku (dárce) a pacienta.

A.1.6 Civilní kontaktní místa

Ministerstvo zdravotnictví ČR
Palackého nám. 4
128 01 Praha 2
tel.: +420-224 971 111
fax: +420-224 972 111
e-mail: mzcr@mzcr.cz

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Příloha A

(normativní)

tel./ fax.:+420-272 185 111, +420-255 726 111

e-mail: posta@sukl.cz

Český červený kříž.

Thunovská 18

118 04 Praha 1

tel.: +420-251 104 111

fax: +420-251 104 265

e-mail: info@cervenykriz.eu

A.2 Vojský transfuzní program

A.2.1 Princip

Česká republika má pouze jedno vojenské ZTS: Oddělení hematologie a krevní transfuze Ústřední vojenské nemocnice - Vojenské fakultní nemocnice Praha (dále ÚVN), které je zřizováno Ministerstvem obrany ČR. Toto pracoviště je teritoriální vojenskou krevní bankou. Je odpovědné za zásobování krví ÚVN a některých dalších civilních nemocnic. Dále je zodpovědné za zásobování krví polních nemocnic AČR v zahraničních operacích, slouží jako výzkumné pracoviště v oblasti krevní transfuze, pracuje jako národní strategická krevní banka (mražené erytrocyty a trombocyty). Má úlohu jako Ústřední informační a logistické centrum pro systém zásobování krví při krizových situacích státu. Provádí přibližně 15 000 odběrů krve a jejích složek za rok. Dárci krve jsou vojáci (10 %) a civilní osoby (90 %).

Vojský transfuzní zařízení pracuje podle stejných pravidel jako zařízení civilní.

A.2.2 Postupy

A.2.2.1 Odběry

Všichni dárci krve jsou dobrovolníci, povinné vyšetření dárců krve je stejné jako při odběru v civilním ZTS, rozšířené o NAT testování krví přenosných infekcí (HIV, HBV, HCV, HAV, PV-B19).

A.2.2.2 Zpracování a komponenty

V průběhu zpracování jsou uplatňovány jak manuální tak automatizované činnosti. Povinné testování je stejné jako v civilní transfuzní službě. Autologní krev je pouze krev plná.

Erytrocyty jsou ve 100 % deleukotizované. Plazma je vyráběna pro klinické použití i jako suroviny pro průmyslové zpracování (Baxalta, Octapharma).

Je zaveden kryokonzervační program – erytrocyty kryokonzervované a trombocyty kryokonzervované, který je připraven k použití na teritoriu i v místě nasazení (PTP – polní transfuzní pracoviště).

V místě nasazení je možné použít i odběry dárců krve na místě – „walkin blood bank“ s výrobou plné krve nebo erytrocytů deleukotizovaných a plazmy deleukotizované (souprava ErySep).

A.2.2.2.1 Maximální expirační doba transfuzních přípravků

Plná krev (CPDA-1)	35 dnů
Erytrocyty (SAG-M, ADSOL)	42 dnů

Trombocyty směsné (SSP+)	5 – 7 dnů
Čerstvě zmrazená plazma	36 měsíců
Erytrocyty kryokonzervované	10-30 let / 21 dnů po rozmrazení a rekonstituci v AS-3 (Nutricel)
Trombocyty kryokonzervované	2-4 roky / 6 hod. po rozmrazení

A.2.2.2.2 Skladování transfuzních přípravků

Skladovací teplota je monitorována a zaznamenávána.

Erytrocyty	2 – 6 °C (chladnička)
Čerstvě zmrazená plazma	-25 °C a níže (mraznička)
Trombocyty	20 – 24 °C (isotermické boxy s protřepáváním)
Zmrazené erytrocyty	-65 °C a níže
Zmrazené trombocyty	-65°C a níže

A.2.3 Distribuce

Transfuzní přípravky jsou převáženy ve validovaných izotermických boxech s monitorovanou teplotou. Pro transporty na dlouhé vzdálenosti (vojenské zahraniční mise) jsou používány aktivní izotermické boxy, kryokonzervované přípravky jsou transportovány v pasivních izotermických boxech se suchým ledem.

A.2.4 Speciální technologie

Kryokonzervace erytrocytů. Kryokonzervace trombocytů, Genotypizace krevněskupinových systémů na erytrocytech.

A.2.5 Transfuzní postupy

V Ústřední vojenské nemocnici - Vojenské fakultní nemocnici Praha je prováděn sérologický (20 %, pevná fáze nebo sloupcová aglutinace) nebo elektronický test kompatibility (80 %).

V polní nemocnici se provádí sérologický test kompatibility (sloupcová aglutinace)

Před vlastní transfuzí na lůžku se provádí zajišťovací zkouška – ověření krevní skupiny přípravku (dárce) a pacienta.

A.2.6 Vyšetření na známky infekce v ČR

**TABULKA A.1 - Přehled vyžadovaných vyšetření na známky infekce v ČR
(standardní alogenní vyšetření dárců)**

Syfilis	Antigen HBsAg	Protilátka Anti-HBc	HBV NAT	Protilátka HIV-1/2	HIV NAT	Antigen HIV p24Ag	Protilátka HTVL I/II	HCV NAT	Protilátka anti-HCV
1	1	0	1	1	1	0	0	1	1

Příloha A
(normativní)

A.2.7 Krevní složky a produkty dodávané během vojenských operací

TABULKA A.2 - Přehled transfuzních přípravků dodávaných během vojenských operací

Erytrocyty nativní (ERD)	Čerstvě zmrazená plazma	Trombocyty nativní	Erytrocyty kryokonzervované	Trombocyty kryokonzervované	Přepavní obaly	Přeprava/ monitorování
ano	ano	ne	ano	ano	aktivní + pasivní termoboxy	ano

A.2.8 Vojenská kontaktní místa

Odbor vojenského zdravotnictví
Ministerstvo obrany ČR
Vítězné náměstí 5
160 01 Praha 6
tel.: +420-973 214 199
fax: +420-973 214 189

Oddělení hematologie a krevní transfuze
Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha
U Vojenské nemocnice 1200
169 02 Praha 6
tel.: +420-220 203 210
fax.: +420-224 314 208

Identifikační štítek příslušníka AČR

Identifikační štítek (osobní známka) s označením krevní skupiny vojáka AČR je kovový plátek se zaoblenými rohy osazený ochranným lemem (tlumítkem) vyrobeným ze zdravotně nezávadné antialergické silikonové pryže s možností dekontaminace.

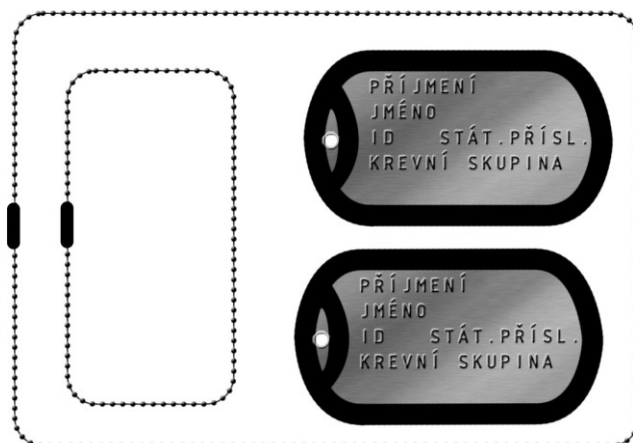
Sada obsahuje 2 identické kusy osobní známky, 1 kus závěsného řetízku o délce 685 mm, 1 kus závěsného řetízku o délce 140 mm a 2 kusy ochranného pryžového lemu (tlumítka). Osobní známka má délku 51 mm a šířku 29 mm.

Na delším kusu řetízku je zavěšen 1 kus osobní známky a na kratším řetízku je zavěšen druhý kus známky. Osobní známka a řetízek jsou vyrobeny z korozi-vzdorné, žáruvzdorné, žáropevné a antialergické oceli umožňující sterilizaci a dekontaminaci.

Na osobní známce se uvádějí:

- příjmení;
- jméno;
- osobní číslo vojáka, kódové označení státní příslušnosti (CZE);
- krevní skupina, Rh faktor.

Vzor osobní známky je uveden na Obrázku B.



OBRÁZEK B - Identifikační štítek

Účinnost českého obranného standardu od: **3. listopadu 2017**

Změny:

Změna číslo	Účinnost od	Změnu zapracoval	Datum zapracování	Poznámka

U p o z o r n ě n í : Oznámení o českých obranných standardech jsou uveřejňována měsíčně ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví v oddíle „Ostatní oznámení“ a Věstníku MO.

V případě zjištění nesrovnalostí v textu tohoto ČOS zasílejte připomínky na adresu distributora.

Rok vydání: 2017, obsahuje 12 listů
Tisk: Ministerstvo obrany ČR
Distribuce: Odbor obranné standardizace Úř OSK SOJ, nám. Svobody 471, 160 01 Praha 6
Vydal: Úřad pro obrannou standardizaci, katalogizaci a státní ověřování jakosti
www.oos.army.cz

NEPRODEJNÉ
