НАРЕДБА № 9 ОТ 25 АПРИЛ 2006 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "ТРАНСФУЗИОННА ХЕМАТОЛОГИЯ"

Издадена от министъра на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.42 от 23 май 2006г., изм. ДВ. бр.37 от 8 май 2007г., изм. ДВ. бр.92 от 23 ноември 2010г., изм. и доп. ДВ. бр.37 от 17 май 2016г., ***изм. и доп. ДВ. бр.35 от 24 април 2018г.***

Член единствен. (1) (Изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) С наредбата се утвърждават:

1. медицински стандарт "Трансфузионна хематология" съгласно приложение № 1;

2. кръвен обем на кръводарители съгласно приложение № 2.

(2) Дейността по трансфузионна хематология се осъществява при спазване на стандарта по ал. 1 и се изпълнява от всички лечебни заведения, в които се осъществява дейност по трансфузионна хематология.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Валидиране" е установяване на писмени доказателства, които дават висока степен на сигурност, че даден процес води до постоянно производство на продукти или дейности, които отговарят на предварително определени спецификации и параметри за качество.

2. "Добра производствена практика" са всички елементи от дадена дейност, които заедно водят до крайни продукти или дейности, които постоянно отговарят на определените спецификации.

3. "Карантина" е физическо изолиране на кръвните съставки или входящите материали (реагенти) за различни периоди от време, докато се чака приемането им, разрешаване на използване или отхвърляне на кръвните съставки или входящите материали (реагенти).

4. "Качествен контрол" е част от програмата за осигуряване на качество, която се състои от ретроспективни изследвания или мерки, които трябва да дадат удовлетворителни резултати, преди да се премине към следващ етап от даден процес, и която отговаря на определени критерии и спецификации.

5. "Компютърна информационна система" е система, включваща въвеждане на данни, електронна обработка и получаване на изходна информация, която се използва за отчетност, автоматичен контрол или документация.

6. "Подвижен обект" е временно или мобилно място, използвано за вземане на кръв и кръвни съставки, което се намира извън Центровете за трансфузионна хематология (ЦТХ) и Отделенията за трансфузионна хематология (ОТХ) към областните многопрофилни болници за активно лечение (МБАЛ).

7. "Осигуряване на качество" са всички дейности от вземането на кръв до нейното разпределяне, извършени с цел да се гарантира, че кръвта и кръвните продукти са с необходимото за предназначението им качество.

8. "Следене на качеството" е частта от осигуряване на качеството, която се отнася до поддържане и подобряване на качеството и включва идентификацията и използването на индикатори за долавяне на отклонения от стандартите и спецификациите.

9. "Преработване" е етап от приготвянето на кръвна съставка, която се изпълнява между

вземането на кръв и експедирането на готова кръвна съставка.

10. "Експедиране" е предоставяне от заведение за трансфузионна хематология или от отделение за трансфузионна хематология в болница на кръв или кръвни съставки за преливане на реципиент.

11. "Система за качество" включва организационната структура, отговорностите, процедурите, процесите и ресурсите за осъществяване на управление на качеството.

12. "Контрол на качеството" е част от системата за качество, занимаваща се с изпълнението на изискванията за качество.

13. "Спецификация" е описание на критериите, които трябва да бъдат изпълнени, за да се постигне необходимият стандарт за качество.

14. "Стандарти" са критериите, спрямо които процесите и продуктите могат да бъдат измервани качествено и/или количествено.

15. "Писмени процедури (стандартни работни протоколи)" са контролираните документи, в които се описва начинът, по който следва да се изпълняват посочените операции.

16. "Управление на качеството" са координираните действия за ръководство и контрол на организацията по отношение на качеството на всички нива в лечебните заведения, изпълняващи дейности по Закон за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (ЗККК).

§ 1а. (Нов - ДВ, бр. 37 от 2016 г., доп. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) С наредбата се въвеждат изискванията на Директива 2014/110/ЕС на Комисията от 17 декември 2014 г. за изменение на Директива 2004/33/ЕО по отношение на критериите за временно отхвърляне на донори на алогенна кръв (ОВ L 366, 20/12/2014) и на Директива (ЕС) 2016/1214 на Комисията от 25 юли 2016 г. за изменение на Директива 2005/62/ЕО по отношение на стандарти и спецификации на системата за качество на кръвни центрове (ОВ, L 199, 26/07/2016).

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 2. Лечебните заведения привеждат дейността си в съответствие с изискванията по раздел II, т. 4 и раздел III, т. 3 и 4 от приложението в едногодишен срок от влизане в сила на наредбата.

§ 3. Тази наредба се издава на основание чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения и чл. 1, ал. 4 от Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането.

§ 4. (Нов - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Стандартните и специфичните оборудване и апаратура, посочени в приложението към член единствен, ал. 1, ако не могат да бъдат осигурени за всяка клинична структура, следва да бъдат осигурени в лечебното заведение в брой и по специфика, достатъчни за обезпечаване изпълнението на изискванията за компетентност и обем дейност на всяка от структурите по нива.

Приложение № 1 към член единствен, ал. 1, т. 1

(Изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г., доп. - ДВ, бр. 37 от 2016 г., предишно Приложение към член единствен, ал. 1, изм. и доп. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ПО ТРАНСФУЗИОННА ХЕМАТОЛОГИЯ

Раздел I
Базова характеристика на специалността "трансфузионна хематология"

1. Дефиниция, основни цели и задачи

1.1. Дефиниция

(изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) Трансфузионната хематология е основна медицинска специалност и научна дисциплина, която представлява съвкупност от организирани дейности за промоция и организация на безвъзмездното и доброволно кръводаряване, вземане, диагностика, преработване, контрол, съхранение, разпределение, експедиция и клинично приложение на кръвта, кръвните съставки и плазмените продукти, диагностика и лечение на реакциите и усложненията след приложението на кръвта и кръвните съставки, планиране и осигуряване на медицинските нужди на лечебните заведения за болнична помощ и диспансерите с легла с кръв и кръвни съставки при нормални и бедствени ситуации, имунохематологична диагностика на пациенти, трансфузионен надзор.

Трансфузионната хематология е специалност с интердисциплинарен характер, взаимодействащи с всички останали медицински специалности. В същото време специфичността на дейностите на трансфузионната хематология определя някои специфични характеристики на общата ѝ нормативна база.

1.2. Основни цели

Основните цели на тази специалност са осигуряването на безопасни и ефективни кръвни съставки за задоволяване на медицинските нужди на страната и за производство на лекарства, осигуряване на имунохематологична диагностика на пациенти и постигане на правилно клинично приложение на кръвните съставки.

1.3. Основни задачи:

Основните задачи на специалността "трансфузионна хематология" са свързани с постигането на поставените цели, а именно:

1.3.1. промоция, организация, набиране и задържане на кръводарители;

1.3.2. подбор на донори и вземане на кръв и кръвни съставки;

1.3.3. преработване и диагностика на кръвта и кръвните съставки;

1.3.4. валидиране на процесите;

1.3.5. съхранение, експедиция и дистрибуция на кръв и кръвни съставки;

1.3.6. поддържане на резерв от кръвни съставки;

1.3.7. извършване на имунохематологични изследвания на пациенти и подбор на кръвни съставки за всеки конкретен пациент;

1.3.8. качествен контрол на дейностите в ЦТХ;

1.3.9. постигане на оптимално клинично приложение на кръв и кръвни съставки;

1.3.10. оказване на експертна, методична и консултативна помощ във връзка с извършване на дейностите по трансфузионна хематология, регламентирани в Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането;

1.3.11. организация на външен контрол на уменията в имунохематологичните лаборатории в страната и в лаборатории, извършващи имунохематологична дейност на пациенти;

1.3.12. обучение на служителите;

1.3.13. трансфузионен надзор.

1.4. Националният стандарт "Трансфузионна хематология" регламентира:

1.4.1. основните изисквания, на които отговарят лечебните заведения, в които се

извършват дейности в областта на трансфузионната хематология;

1.4.2. задължителният (минимален) обем дейности в лечебните заведения, извършващи дейности по трансфузионна хематология;

1.4.3. задължителните изисквания за оборудване с апаратура, медицински изделия и консумативи за упражняване на специалността "трансфузионна хематология" на различните нива;

1.4.4. препоръчваните методи и техники за осъществяване на диагностика на кръвта и имунохематологична диагностика на пациенти;

1.4.5. задължителните изисквания за система за качество на регламентираните дейности;

1.4.6. основните изисквания за компетентност за практикуване на специалността.

2. Основни ключови области на специалността "трансфузионна хематология"

Специалността "трансфузионна хематология" има следните ключови области:

2.1. Организация на кръводаряването и кръвопреливането с подобласти, както следва:

2.1.1. промоция на доброволното и безвъзмездно кръводаряване;

2.1.2. организация, планиране и информационно осигуряване на трансфузионната практика;

2.1.3. организация на кръвопреливането;

2.1.4. система за качеството в трансфузионната практика.

2.2. (доп. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) Вземане, диагностика, преработване, съхранение и експедиране на кръв и кръвни съставки с подобласти, както следва:

2.2.1. вземане на кръв и кръвни съставки;

2.2.2. преработване на кръв;

2.2.3. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) диагностика на кръв и кръвни съставки;

2.2.4. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) съхранение, разпределение и експедиция на кръв и кръвни съставки.

2.3. Лабораторна хематология и трансфузиология с подобласти, както следва:

2.3.1. хемопоеза;

2.3.2. имунохематология;

2.3.3. специализирани изследвания на взетата кръв;

2.3.4. хемостаза.

2.4. Клинична трансфузиология с подобласти, както следва:

2.4.1. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) лечение с кръвни съставки и плазмени продукти;

2.4.2. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) реакции и усложнения след приложение на кръвни съставки и плазмени продукти.

2.4.3. (отм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

3. Изисквания за компетентност за практикуване на специалността

(изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) Основната медицинска специалност "трансфузионна хематология" се придобива по реда на Наредба № 1 от 2015 г. за придобиване на специалност в системата на здравеопазването (ДВ, бр. 7 от 2015 г.).

3.1. Лекарска компетентност:

3.1.1. В областта на трансфузионната хематология лекарската компетентност се разделя на три нива на сложност:

3.1.1.1. ниво 1 - осъществява се от лекар без специалност и/или от лекар-специализант по трансфузионна хематология;

3.1.1.2. ниво 2 - осъществява се от лекар-специалист по трансфузионната хематология и включва самостоятелна дейност във всички ключови области от специалността;

3.1.1.3. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) ниво 3 - извършва се от специалисти, които

притежават необходимата квалификация за извършване на учебна, научна и консултативна дейност в съответните ключови области и подобласти на трансфузионната хематология.

3.1.2. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) Началници на отделения и лаборатории в Центровете за трансфузионна хематология (ЦТХ) и началници на отделения в областните многопрофилни болници за активно лечение с отделения по трансфузионна хематология (МБАЛ с ОТХ) могат да бъдат лекари с призната специалност по трансфузионна хематология.

3.1.3. Началникът на отделение или лаборатория в ЦТХ и началникът на ОТХ в областни многопрофилни болници има следните задължения:

3.1.3.1. планира, организира, контролира и отговаря за цялостната дейност на отделението/лабораторията;

3.1.3.2. контролира качеството и своевременността на дейностите, съответстващи на изискванията на добрата лабораторна и производствена практика;

3.1.3.3. участва в преките дейности на отделението/лабораторията;

3.1.3.4. развива необходимите организационни връзки между отделението/лабораторията с другите структурни звена на лечебното заведение;

3.1.3.5. осъществява контрол върху техническата изправност на лабораторната апаратура, техническите съоръжения и използваните реактиви;

3.1.3.6. изработва програма за контрол върху качеството и ефективността на дейността;

3.1.3.7. управлява ресурсите в отделението, като създава условия за равномерно натоварване на персонала в отделението/лабораторията;

3.1.3.8. дава експертно становище за доставка на реактиви, консумативи и апаратура и контролира заявките;

3.1.3.9. управлява следдипломното обучение и продължителната квалификация на медицинските специалисти в отделението/лабораторията, изготвя план-програма за квалификация на лекари и лаборанти;

3.1.3.10. организира участието на лекарите в колегиуми, като ръководи информационната, иновационната и научната дейност в отделението, ако в лечебното заведение се извършва планова научна дейност.

3.1.4. Лекарят специалист:

3.1.4.1. извършва самостоятелно дейности, регламентирани в стандарта;

3.1.4.2. контролира производствените процеси;

3.1.4.3. (доп. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) контролира дейността на лекари без специалност, биолози, медицински сестри и лаборанти;

3.1.4.4. осигурява ефективност и безопасност на дейностите и процесите;

3.1.4.5. участва в разработването и внедряването на нови методи и технологии;

3.1.4.6. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) планира, контролира и отчита необходимите медицински изделия;

3.1.4.7. подпомага началника на структурното звено в анализа и отчетите на дейността и го замества при отсъствие;

3.1.4.8. дава консултации за всяка диагностична и лечебна процедура при пациенти, нуждаещи се от трансфузионна терапия;

3.1.4.9. участва в лекарските и научни колегиуми.

3.1.5. Лекар без специалност и/или лекар - специализант по трансфузионна хематология:

3.1.5.1. извършва дейности, регламентирани в настоящия стандарт;

3.1.5.2. контролира производствените процеси;

3.1.5.3. контролира дейността на биолози, медицински сестри и лаборанти;

3.1.5.4. осигурява ефективност и безопасност на дейностите и процесите;

3.1.5.5. участва в разработването и внедряването на нови методи и технологии;

3.1.5.6. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) планира, контролира и отчита необходимите медицински изделия;

3.1.5.7. подпомага началника на структурното звено в анализа и отчетите на дейността и го замества при отсъствие;

3.1.5.8. участва в лекарските и научни колегиуми.

3.2. Фармацевт

(изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) Фармацевти с магистърска образователна степен могат да извършват дейности в областта на преработване, съхранение и експедиране на кръвни съставки.

3.3. Биолог с образователна степен магистър

Биолози с магистърска образователна степен могат да извършват дейности в областта на промоция и организация на кръводаряването, диагностика, контрол, преработване, съхранение и експедиция на кръвните съставки. За изпълнение на отговорни задачи, възложени от началник на структурно звено, е необходимо да притежават сертификат за допълнителна квалификация в съответната ключова област.

3.4. Лаборант:

3.4.1. владее всички диагностични методи и апаратури, включени в списъка с медицински процедури на звеното, в което работи;

3.4.2. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) точно спазва стандартните оперативни процедури за всяка диагностична процедура;

3.4.3. стриктно води необходимата документация;

3.4.4. уведомява за нуждите от снабдяване с необходимите ин витро диагностични изделия и консумативи.

3.5. Медицинска сестра:

3.5.1. владее всички процедури, включени в списъка с медицински процедури на звеното, в което работи;

3.5.2. (отм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

3.5.3. уведомява за нуждите от снабдяване с медицински изделия и консумативи.

Раздел II

Организационни структури, дейности и човешки ресурси

1. Организационни структури, основни характеристики

Организационните структури, в които се извършват дейности по трансфузионна хематология, са:

1.1. Центровете за трансфузионна хематология

1.2. Военномедицинска академия

1.3. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Многопрофилни болници за активно лечение, в чиято структура има отделение по трансфузионна хематология

1.4. Лечебни заведения за болнична помощ, в които има разкрита лаборатория по трансфузионна хематология (ЛТХ)

1.5. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Лечебни заведения за болнична помощ без разкрита ЛТХ

1.6. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) Имунохематологични лаборатории към диагностично-консултативни центрове (ДКЦ), медицински центрове (МЦ), самостоятелни медико-диагностични лаборатории, извършващи имунохематологична диагностика на амбулаторни пациенти, с изключение на претрансфузионните тестове за съвместимост.

2. Основни дейности

(изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) Всички дейности, свързани със специалността

"трансфузионна хематология", се извършват при спазване на правилата на добрата практика.

Основните дейности са регламентирани от ЗККК и Правилник за устройството и дейността на центровете за трансфузионна хематология (ДВ, бр. 89 от 2000 г.) и са, както следва:

2.1. В ЦТХ се извършват следните дейности:

2.1.1. планиране на нуждите от кръв и кръвни съставки за задоволяване на медицинските нужди на лечебните заведения в териториалния обхват на дейност и за производство на лекарства от плазма;

2.1.2. планиране на медицински изделия за вземане и съхранение на кръв и кръвни съставки за лечебните заведения в териториалния обхват на дейност и ин витро диагностични изделия за нуждите на центъра;

2.1.3. промоция, организация, набиране и задържане на кръводарители;

2.1.4. подбор на донори и вземане на кръв и кръвни съставки;

2.1.5. преработване на взетата кръв;

2.1.6. имунохематологична диагностика на всяка единица взета кръв и кръвни съставки;

2.1.7. диагностика на всяка единица взета кръв и кръвни съставки за трансмисивни инфекции;

2.1.8. валидиране на процесите;

2.1.9. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) съхранение, разпределение и експедиция на кръв и кръвни съставки;

2.1.10. поддържане на резерв от кръвни продукти;

2.1.11. извършване на имунохематологични изследвания на пациенти и подбор на кръв и кръвни съставки за всеки конкретен пациент;

2.1.12. постигане на оптимално приложение на кръвни съставки;

2.1.13. управление на качеството;

2.1.14. качествен контрол на дейностите в ЦТХ;

2.1.15. създаване и поддържане на регистър на второ ниво в съответствие с изискванията на Наредба № 29 от 2004 г. за условията и реда за съставяне, обработване, съхраняване и предоставяне на информация от регистъра по чл. 36 ЗККК и за формите за документация (ДВ, бр. 82 от 2004 г.) (Наредба № 29 от 2004 г.);

2.1.16. оказване на експертна, методична и консултативна помощ във връзка с извършване на дейностите по трансфузионна хематология, регламентирани в ЗККК;

2.1.17. обучение на служителите на ЦТХ и на служителите от ОТХ в съответния териториален обхват на дейност;

2.1.18. трансфузионен надзор.

2.2. В Националния център по хематология и трансфузиология (НЦХТ) освен посочените по т. 2.1 от раздел II дейности се извършват и:

2.2.1. научноизследователска и приложна дейност в областта на трансфузионната хематология;

2.2.2. дейности, свързани с разработване на националната политика по трансфузионна хематология;

2.2.3. експертна, контролна, референтна и консултативна дейност в областта на трансфузионната хематология;

2.2.4. организация на външен контрол на уменията в имунохематологичните лаборатории в страната и в лаборатории, извършващи имунохематологична дейност на пациенти;

2.2.5. обучение на лекари, медицински специалисти и биолози от цялата страна в областта на трансфузионната хематология;

2.2.6. методично ръководство върху дейността на ЦТХ;

2.2.7. създаване и поддържане на регистър на първо и второ ниво;

2.2.8. планиране по чл. 26 ЗККК.

2.3. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) В МБАЛ с ОТХ се извършват следните дейности:

Болнична структура от второ ниво на компетентност:

2.3.1. промоция, организация, набиране и задържане на кръводарители;

2.3.2. съхранение и експедиция на кръвни съставки;

2.3.3. извършване на имунохематологични изследвания на пациенти и подбор на кръв и кръвни съставки за всеки конкретен пациент;

Болнична структура от трето ниво на компетентност:

2.3.4. планиране на нуждите от кръв и кръвни съставки за задоволяване на медицинските нужди на лечебните заведения в областта;

2.3.5. планиране на медицински изделия за вземане и съхранение на кръв и кръвни съставки за лечебните заведения в областта и ин витро диагностични изделия за нуждите на отделението;

2.3.6. промоция, организация, набиране и задържане на кръводарители;

2.3.7. подбор на донори и вземане на кръв и кръвни съставки;

2.3.8. валидиране на процесите;

2.3.9. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) съхранение и експедиция на кръвни съставки;

2.3.10. поддържане на резерв от кръвни съставки;

2.3.11. извършване на имунохематологични изследвания на пациенти и подбор на кръв и кръвни съставки за всеки конкретен пациент;

2.3.12. управление на качеството;

2.3.13. качествен контрол на дейностите в отделението;

2.3.14. създаване и поддържане на регистър на трето ниво в съответствие с изискванията на Наредба № 29 от 2004 г.;

2.3.15. оказване на консултативна помощ по отношение на използването на кръвта и кръвните съставки на структурите на съответната болница и на тези на територията на областта;

2.3.16. обучение на служителите в ОТХ и на служители в другите отделения на болницата, които са ангажирани с клинично използване на кръв и кръвни съставки;

2.3.17. трансфузионен надзор.

2.4. В лечебни заведения за болнична помощ, в които има разкрита лаборатория по трансфузионна хематология, се извършват следните дейности:

2.4.1. промоция на доброволното и безвъзмездно кръводаряване;

2.4.2. извършване на имунохематологични изследвания на пациенти и подбор на кръв и кръвни съставки за всеки конкретен пациент;

2.4.3. съхранение на кръв и кръвни съставки;

2.4.4. оказване на консултативна помощ по отношение на използването на кръвта и кръвните съставки на структурите на съответната болница;

2.4.5. трансфузионен надзор;

2.4.6. в лабораторията по трансфузионна хематология не могат да се извършват дейности по подбор на донори, кръводаряване и вземане на кръв по смисъла на чл. 6, ал. 1 ЗККК; в тези лаборатории вземане на кръв се извършва само за нуждите на имунохематологичната диагностика на пациентите на лечебното заведение;

2.4.7. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) в лабораторията по трансфузионна хематология може да се взема предоперативно кръв от пациенти за автохемотрансфузии.

2.5. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) В лечебни заведения за болнична помощ без разкрита лаборатория по трансфузионна хематология се извършва:

2.5.1. преливане на кръв и кръвни съставки;

2.5.2. трансфузионен надзор.

2.6. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) В имунохематологични лаборатории към ДКЦ, МЦ и самостоятелни медико-диагностични лаборатории се извършва имунохематологична диагностика на амбулаторни пациенти с изключение на претрансфузионните тестове за съвместимост.

3. Структура на ЦТХ и ОТХ към МБАЛ

3.1. Структурата на ЦТХ задължително включва следните административно и/или функционално обособени структури за:

3.1.1. (доп. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) управление на качеството и контрол на кръвта и кръвните съставки, както и трансфузионен надзор;

3.1.2. промоция и организация на кръводаряването;

3.1.3. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) кръводаряване с обособеност за стационарни и подвижни екипи;

3.1.4. преработване на кръвта;

3.1.5. диагностика на кръвта и кръвните съставки;

3.1.6. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) съхранение, разпределение и експедиция на кръв и кръвни съставки;

3.1.7. клинична трансфузиология и имунохематологична диагностика на пациенти;

3.1.8. административно-стопански и финансов отдел.

3.2. Структурата на НЦХТ освен изброените в т. 3.1 включва и:

3.2.1. звено за мониторинг, анализ, организация и информационно осигуряване на трансфузионната система в Р. България;

3.2.2. производствени звена за производство на лекарства от плазма и ин витро медицински изделия от кръв.

3.3. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) В ОТХ задължително се осигуряват дейности по:

3.3.1. промоция и организация на безвъзмездното и доброволно кръводаряване;

3.3.2. кръводаряване със стационарни и подвижни екипи;

3.3.3. клинична трансфузиология и имунохематологична лаборатория;

3.3.4. съхранение и експедиция.

4. Човешки ресурси - определят се от обема на извършваната дейност, като минималните изисквания към броя на медицинския персонал, са както следва:

4.1. Минимални изисквания към броя на медицинския персонал в ЦТХ

Лекари	15
Мед. сестри	14
Мед. лаборант	14

4.2. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Минимални изисквания към брой на медицинския персонал в ОТХ:

Лекари:	
лекар-специалист за структура от първо ниво на компетентност	1
лекари, от които единият специалист - за структура от второ ниво на компетентност	2
Мед. сестри	4
Мед. лаборанти	5

4.3. (заличена - ДВ, бр. 37 от 2007 г.)

4.4. (заличена - ДВ, бр. 37 от 2007 г.)

Раздел III

Базова характеристика на местата за упражняване на специалността "трансфузионна хематология"

I. Основни здравни изисквания за упражняване на специалността трансфузионна хематология на различните нива на дейност

1. Общи положения

1.1. Разположението на помещенията, в които се извършват дейности по трансфузионна хематология, е на кота "0" или на кота, по-висока от "0".

1.2. Минималната светла височина на помещенията е 2,50 m.

1.3. Стените:

1.3.1. на помещенията, в които се изследват и преработват взетата кръв, кръвни съставки и кръвни проби, на сервизните и санитарните помещения се изпълняват с покрития, позволяващи ежедневно влажно почистване и дезинфекция (гладък фаянс, теракота и др.), на височина минимум 1,80 m от готов под;

1.3.2. на останалите помещения и коридорите се изпълняват с латексова боя или с други покрития, които позволяват влажно почистване и дезинфекция;

1.3.3. не се изпълняват с релефни мазилки;

1.3.4. не се покриват с блажна боя.

1.4. Подовите настилки:

1.4.1. в помещенията, в които се изследват и преработват кръв, кръвни съставки и кръвни проби, са водонепропускливи, устойчиви на термични и химични въздействия, изпълняват се без фуги и позволяват ежедневно влажно почистване и дезинфекция;

1.4.2. в сервизните и санитарните помещения са водонепропускливи и позволяват влажно почистване и дезинфекция;

1.4.3. в останалите помещения и в коридорите позволяват влажно почистване и дезинфекция;

1.4.4. на текстилна основа не се допускат.

1.5. Осветлението в различните видове помещения отговаря на изискванията на БДС 1786-84 "Осветление. Естествено и изкуствено".

Аварийно осветление е осигурено за всички коридори и основни помещения. Допуска се без естествено осветление да бъдат апаратни, складове, сервизни и санитарни помещения.

1.6. Отоплителните, вентилационните и климатичните инсталации са изградени в съответствие с Нормите за проектиране на отоплителни, вентилационни и климатични инсталации (публ., бр. 6, 7, 8 и 9 от 1986 г. на Бюлетина за строителство и архитектура (БСА).

1.7. Отоплението осигурява:

1.7.1. в помещенията - минимална температура 18 °C;

1.7.2. на коридорите - 15 °C.

1.8. Климатична инсталация, за ограничаване на максималната температура до 20 - 24 °C, функционира:

1.8.1. в помещенията, в които гражданите дарят кръв и кръвни съставки;

1.8.2. в помещенията, в които се изследват кръвни проби;

1.8.3. в помещенията, в които се преработва дарена кръв и кръвни съставки;

1.8.4. в помещенията, в които са разположени повече от 3 хладилни съоръжения.

1.9. Механична вентилация е осигурена:

1.9.1. за помещенията, в които се изследват кръвни проби и не трябва да се проветряват

естествено;

1.9.2. и за всички останали помещения, които не могат да се проветряват естествено.

1.10. Електрозахранването и електрическите уредби са изградени съгласно:

1.10.1. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) Наредба № 3 от 2004 г. за устройство на електрическите уредби и електропроводни линии (ДВ, бр. 90 от 2004 г.) с изключение на заварени строежи на електрически уредби и електропроводни линии.

1.10.2. (отм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

1.11. Резервен енергоизточник осигурява силнотоково захранване за:

1.11.1. всички работни места на компютърната информационна система;

1.11.2. всички хладилни съоръжения;

1.11.3. всички производствени съоръжения;

1.11.4. всички лабораторни апарати.

1.12. Комуникациите:

1.12.1. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) между НЦХТ, РЦТХ и ОТХ се осигуряват чрез национална информационна система по трансфузионна хематология;

1.12.2. между всички работни места на кабинета/отделението/центъра и с обслужваните клиники и отделения се осигуряват чрез стационарни телефонни постове;

1.12.3. с автомобилите се осигуряват чрез мобилни телефони;

1.12.4. с дежурните на разположение се осигуряват чрез пейджъри или мобилни телефони.

1.13. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) Водопроводните и канализационните инсталации са изградени в съответствие с Наредба № 4 от 2005 г. за проектиране, изграждане и експлоатация на сградни водопроводни и канализационни инсталации (ДВ, бр. 53 от 2005 г.).

1.14. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) Мивка с течаща студена и топла вода (от 8 до 80 °C), отговаряща на изискванията на Наредба № 9 от 2001 г. за качеството на водата, предназначена за питейно-битови цели (ДВ, бр. 30 от 2001 г.), е осигурена във всяко работно, сервизно и санитарно помещение.

1.15. Подови сифони се разполагат само в сервизни и санитарни помещения.

1.16. Повърхностите на мебелите и медицинското оборудване позволяват влажно почистване и дезинфекция.

1.17. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) Събирането и временното съхранение на битовите и на опасните отпадъци от медицинската дейност се извършват разделно, на определени за целта места. Образуваните опасни отпадъци се третират съгласно Закона за управление на отпадъците и Наредба № 1 от 2015 г. за изискванията към дейностите по събиране и третиране на отпадъците на територията на лечебните и здравните заведения (ДВ, бр. 13 от 2015 г.). След образуването на опасните отпадъци от медицинската дейност те се опаковат и третират съгласно действащата нормативна уредба.

1.18. Изпирането на постелъчния инвентар и на работното облекло се извършва разделно, в перални, предназначени за целта.

1.19. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) В практиката на трансфузионната хематология се спазват общите принципи на асептика и антисептика, посочени в Наредба № 3 от 2013 г. за утвърждаване на медицински стандарт по превенция и контрол на вътреболничните инфекции (ДВ, бр. 43 от 2013 г.).

1.20. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) Дезинфекцията в практиката на трансфузионната хематология се извършва в съответствие с препоръките на производителите на дезинфектанти.

1.20.1. (отм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

1.20.2. (отм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

1.21. Пропускателният режим изключва нерегламентиран достъп до отделните

помещения. Регламентът за достъп до всяко помещение определя:

1.21.1. времето за достъп;

1.21.2. служебните лица и облеклото и обувките, с които могат да влизат и работят;

1.21.3. регистрацията на нерегламентираните посещения (на хартиен или електронен носител).

1.22. Охранителният режим е осигурен чрез:

1.22.1. физическа и/или техническа охрана (СОТ и/или видеонаблюдение) на сградата, в която се извършват дейности по трансфузионна хематология;

1.22.2. пожароизвестителна (ПИТ) и пожарогасителна техника (ПГТ).

2. Център за трансфузионна хематология

2.1. Задължителни помещения

2.1.1. Основни помещения на структурата "Управление на качеството и качествен контрол":

2.1.1.1. лаборатория за следене на качеството (мин. площ 18 m^2).

2.1.1.2. лаборатория за качествен контрол (мин. площ 20 m^2).

2.1.2. Основни помещения за звено за промоция и организация на кръводаряването:

2.1.2.1. кабинет "Промоция и организация" (мин. площ 12 m^2).

2.1.3. Основни помещения на структурата "Кръводаряване":

2.1.3.1. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) регистратура за кръводарители (мин. площ 12 m^2);

2.1.3.2. клинична лаборатория за кръводарители (мин. площ 12 m^2);

2.1.3.3. кабинет за медицинско освидетелстване (мин. площ 9 m^2) на кръводарители и на пациенти по програма за автохемотрансфузия с предоперативно взета кръв;

2.1.3.4. кабинет за кръвовземане, вкл. и по програма за автохемотрансфузия (мин. площ 18 m^2);

2.1.3.5. кабинет за подвижни екипи за кръвовземане (мин. площ 12 m^2);

2.1.3.6. чакалня за кръводарители (мин. площ 12 m^2);

2.1.3.7. склад "Материали за кръвовземане" (мин. площ 20 m^2);

2.1.3.8. склад "Подкрепително тонизираща храна за кръводарители" (мин. площ 6 m^2).

2.1.4. Основни помещения на структурата "Диагностика на кръвта и кръвните съставки":

2.1.4.1. лаборатория за имунохематологична диагностика на взетата кръв (мин. площ 20 m^2);

2.1.4.2. лаборатория за скрининг на всяка единица взета кръв за маркери на трансмисивни инфекции (мин. площ 20 m^2);

2.1.4.3. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) склад лабораторни материали (мин. площ 18 m^2).

2.1.4.4. (отм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

2.1.4.5. (отм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

2.1.5. Основни помещения на структурата "Преработване на кръвта":

2.1.5.1. помещение за приемане на взетата кръв и кръвни съставки (мин. площ 15 m^2);

2.1.5.2. помещение за преработване на кръвта и кръвните съставки (мин. площ 25 m^2);

2.1.5.3. помещение за карантина на кръв и кръвни съставки (мин. площ 15 m^2);

2.1.5.4. помещение за етикетиране и освобождаване на готови кръвни съставки (мин. площ 15 m^2).

2.1.5.5. (отм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

2.1.5.6. (отм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

2.1.5.7. (отм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

2.1.6. Основни помещения на структура "Съхранение, експедиция и дистрибуция на кръв и кръвни съставки":

2.1.6.1.имунохематологична лаборатория за пациенти (мин. площ 20 m^2);

2.1.6.2. депо "Етикетирани кръвни съставки" и експедиция за пациенти (мин. площ 18 m^2).

2.2. Спомагателни помещения на центъра, свързани с качеството на кръвните съставки:

2.2.1. помещение за сървър на центъра;

2.2.2. помещение за стерилизиране на чисти материали и за дестилация (мин. площ 18 m^2);

2.2.3. (отм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

2.2.4. (отм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

2.2.5. архив.

3. Отделение по трансфузионна хематология към областна многопрофилна болница за активно лечение

3.1. Задължителни помещения:

3.1.1. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Основни помещения за дейността "Кръводаряване":

3.1.1.1. кабинет за медицинско освидетелстване (мин. площ 9 m^2) на кръводарители и на пациенти по програма за автохемотрансфузия с предоперативно взета кръв;

3.1.1.2. кабинет за кръвовземане, вкл. и по програма за автохемотрансфузия (мин. площ 12 m^2);

3.1.1.3. кабинет на подвижен екип за кръвовземане (мин. площ 12 m^2);

3.1.1.4. помещение за съхраняване на единици взета кръв и техните сателити (мин. площ 10 m^2).

3.1.2. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Основни помещения за дейността "Клинична трансфузиология и имунохематологична лаборатория":

3.1.2.1. имунохематологична лаборатория за пациенти (мин. площ 15 m^2);

3.1.2.2. депа "Етикетирани кръв и кръвни съставки" и "Експедиция за пациенти" (мин. площ 9 m^2);

3.1.2.3. биотека за съхраняване на кръвни проби на пациенти.

3.2. Спомагателни помещения на ОТХ, свързани с качеството на кръвните съставки:

3.2.1. регистратура и приемна (мин. площ 9 m^2) за кръвни проби от пациенти и за готови кръвни съставки;

3.2.2. склад "Материали за кръвовземане" (мин. площ 4 m^2);

3.2.3. склад "Подкрепително тонизираща храна за кръводарители" (мин. площ 4 m^2);

3.2.4. склад "Лабораторни материали".

4. Лаборатория по трансфузионна хематология в лечебно заведение за болнична помощ

4.1. Задължителни помещения:

4.1.1. имунохематологична лаборатория (мин. площ 15 m^2);

4.1.2. депо "Етикетирани кръв и кръвни съставки" (мин. площ 9 m^2);

4.1.3. експедиция за пациенти (мин. площ 9 m^2);

4.1.4. регистратура и приемна (мин. площ 9 m^2) за кръвни проби от пациенти и за готови кръвни съставки;

4.1.5. склад "Лабораторни материали".

4.1.6. (отм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

5. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) Имунохематологични лаборатории към диагностично-консултативни центрове, самостоятелни медико-диагностични лаборатории, извършващи имунохематологична диагностика, с изключение на претрансфузионните тестове за съвместимост.

5.1. Задължителни помещения:

5.1.1. имунохематологична лаборатория (мин. площ 15 m^2);

5.1.2. регистратура и приемна (мин. площ 9 m^2) за кръвни проби от пациенти и вземане на кръв за изследване;

5.1.3. склад "Лабораторни материали".

II. Основни изисквания за оборудване с апаратура и медицински изделия за упражняване на трансфузионна хематология на различните нива

1. Общи положения

1.1. Технологичното оборудване е подбрано и доставено по план за материално-техническо осигуряване на дейностите по трансфузионна хематология:

1.1.1. За всеки уред от това оборудване има:

1.1.1.1. експертна оценка за съвместимостта му с останалите елементи на материалната база и възприетите европейски стандарти, която съдържа показатели за качество и тежестта им в комплексната оценка на избора;

1.1.1.2. изготвена спецификация въз основа на експертното заключение.

1.1.2. Доставеното оборудване отговаря на утвърдените от експертите спецификации.

1.1.3. Всеки уред от оборудването е придружен от сертификат за качество.

1.1.4. Всеки уред от оборудването притежава паспорт с описани в него:

1.1.4.1. маркировка от производителя;

1.1.4.2. дата на производство;

1.1.4.3. правила за безопасна работа;

1.1.4.4. класификация на уреда съгласно нормативите за медицински апарати (MedGV);

1.1.4.5. дефиниция на уреда;

1.1.4.6. гаранционен срок на изделието и правила за гаранционно обслужване;

1.1.4.7. технически данни, в т.ч. капацитет, габарити, тегло и изисквания към микроклимата (температура, влажност и скорост на движение на въздуха);

1.1.4.8. защитни системи и задължителни проверки на защитните системи;

1.1.4.9. възможни неизправности, алгоритъм на анализа им и поведение;

1.1.4.10. възможни аварийни ситуации и правила за поведение;

1.1.4.11. правила за инсталиране, в т.ч. транспорт, монтаж и пускане в действие;

1.1.4.12. правила за поддържане - почистване, дезинфекция, техническо обслужване;

1.1.4.13. консумативи (ако ползва) и търговски спектър на заменяемост;

1.1.4.14. правила за настройки, регулиране и проверки;

1.1.4.15. управление на процесите;

1.1.4.16. резултати от изследвания и експерименти и надеждност при работа;

1.1.4.17. възпроизводимост на резултатите при стандартни условия на работа;

1.1.4.18. пълни данни за валидиране на уреда от производителя;

1.1.4.19. правила за извънгаранционно обслужване;

1.1.4.20. електротехническа характеристика, в т.ч. електрическо захранване (напрежение, честота, ток, предпазители), начин на свързване с електрическата мрежа, консумация на електроенергия, приложени норми на електрическа сигурност; удовлетворени правила за техника на безопасност, резултати от изпитанията за сигурност, възможности за извеждане на дисплей на важни за функционирането на уреда показатели и за тяхното регистриране върху хартиен или електронен носител;

1.1.4.21. характеристика на инсталираната автоматика, в т.ч. автоматична детекция на грешки и повреди, съобщения и правила за поведение, софтуер на уреда и съвместимите с него

операционни системи, възможности на софтуера за работа в локална компютърна мрежа, набора от програми за работа, упътване за избор на програма, процедури за програмиране на процесите, форма на изображенията върху дисплея, възможности за управлението на рапорта (протокола), възможности за извеждане на информация върху термо- и лазерен принтер, възможности за обмен на данни, възможности за архивиране или за отчитане в реално време през локална компютърна мрежа.

1.1.5. Основното технологично оборудване на ЦТХ е дублирано (независимо от капацитета му), което осигурява максимална автоматизация на критичните за добрата практика операции:

1.1.5.1. автоматичен имунохематологичен анализатор;

1.1.5.2. автоматичен анализатор за скрининг на маркери на трансмисивни инфекции;

1.1.5.3. автоматичен сепаратор за дарена кръв;

1.1.5.4. шоков фризер;

1.1.5.5. сървър;

1.1.5.6. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) минусова камера;

1.1.5.7. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) тромбомиксер.

2. Идентификация на оборудването

2.1. Всеки уред, с който се извърша серия от процедури (повече от 1), има свой уникален идентификационен номер, който се регистрира върху рапорта (протокола) за финализиране на неговата работа.

2.2. При отклонения в стандарта на определен етап от технологичния процес се поставят уникални идентификационни номера и на всички еднородни съоръжения, които биха могли да имат отношение към отклоненията в качеството на резултата/продукта.

3. Контрол на технологичното оборудване.

3.1. Всеки уред от оборудването има дневник, в който се отразяват, датират и санкционират с подписите на изпълнителите:

3.1.1. доставянето;

3.1.2. инсталацията;

3.1.3. подготовката за експлоатация;

3.1.4. началната настройка, регулирането, проверките и валидирането;

3.1.5. техническата поддръжка по индивидуална програма;

3.1.6. профилактиката по индивидуален график.

3.2. В дневника на всеки уред от оборудването се регистрира наблюдението, което се извършва по индивидуална програма за качествен контрол.

Описват се, датират се и се санкционират с подписите на изпълнителите:

3.2.1. текущите проверки на настройките и регулирането и използваните методи;

3.2.2. текущите проверки за възпроизводимост на резултатите от неговата работа и използваните критерии (зададени параметри, референтни и работни стандарти и т.н.);

3.2.3. повредите, грешките и отклоненията в настройките и възпроизводимостта на резултатите и коригиращите мерки:

3.2.3.1. поправките на място или сервизен ремонт;

3.2.3.2. настройките, регулирането, проверките и валидирането след поправки или ремонти;

3.2.3.3. критериите, по които е извършено приемането на уред след поправка, ремонт и пренастройка.

3.3. Уреди за съхранение на кръв, кръвни компоненти, кръвни проби и лабораторни реагенти.

3.3.1. Всеки уред от групата (фризер, хладилник, тромбоцитен инкубатор):

3.3.1.1. има капацитет, при който условията на съхранение са оптимални;

3.3.1.2. има устройство, което осигурява еднаква температура във всички точки на складовото му пространство;

3.3.1.3. оборудван е с видим термометър;

3.3.1.4. поддържа зададената температура;

3.3.1.5. има алармена система, която се активира при температурно отклонение ≥ ± 2°C;

3.3.1.6. разполага с написани индивидуални правила за поведение на персонала при повреда в записващото устройство или при активирана аларма.

3.3.2. Всеки фризер, хладилник и тромбоцитен инкубатор за съхранение на кръв, кръвни съставки и кръвни проби регистрира температурата на хартиен или електронен носител непрекъснато.

3.3.3. Всеки тромбоцитен инкубатор поддържа зададената честота на разклащане.

3.4. Уреди за сепариране на кръв, кръвни съставки и кръвни проби и на еритроцити с промивен разтвор.

3.4.1. Всеки уред за сепариране (автоматичен сепаратор на кръв и кръвни съставки, сепараторна центрофуга за сакове с дарена кръв, лабораторна центрофуга, автоматична промивна центрофуга за антиглобулинов тест):

3.4.1.1. е оборудван с оборотомер и хронометър за контрол на ускорението, скоростта и спирането;

3.4.1.2. осигурява зададените параметри, в т.ч. за ускорение, скорост и спиране;

3.4.1.3. има автоматична детекция на грешки и повреди със съобщения за техния характер;

3.4.1.4. има алармена система, която се активира при автоматична детекция на грешки и повреди;

3.4.1.5. разполага с написани индивидуални правила за поведение на персонала при активирана аларма.

3.4.2. Всяка сепараторна центрофуга за сакове с взета кръв и кръвни продукти:

3.4.2.1. има видим термометър;

3.4.2.2. поддържа зададената температура.

3.5. Уреди за затопляне на кръв, кръвни компоненти и кръвни проби.

Всеки уред от групата (електрическа спирала за затопляне на протичаща през пластмасовата тръбичка на кръвопреливащата система кръв; вана за водна баня, инкубатор):

3.5.1. е оборудван с видим термометър;

3.5.2. поддържа зададената температура;

3.5.3. има алармена система, която се активира при температурно отклонение 1 °C;

3.5.4. разполага с написани индивидуални правила за поведение на персонала при активирана аларма.

Раздел IV

Основни изисквания за упражняване на дейностите, регламентирани в Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането

I. Изисквания за подбор на донори и вземане на кръв

1. Подбор на донори

При подбора на кандидатите за донори се определя дали лицето е в добро здраве, за да се защити неговото/нейното собствено здраве и да се защити реципиентът от предаване на заболявания

или медикаменти, които биха могли да го увредят. Извършват се следните процедури за подбор:

1.1. Извършва се проверка в информационната система по ЕГН за предшестващи вземания на кръв, резултати от изследвания за кръвна група и трансмисивни инфекции. При отклонения в изследванията от предшестващи вземания на кръв или кръвни съставки донорът се отстранява.

1.2. На всички кандидат-донори се предоставя задължително писмена или устна информация на достъпен за широката общественост език за:

1.2.1. естеството на кръвта, процедурата по вземане на кръв, съставките, които се получават от цяла кръв или чрез афереза, и значението им за пациентите;

1.2.2. причините за извършване на преглед, вземане на анамнестични данни, изследвания на единиците и значение на "информирано съгласие" (за алогенно и за автоложно вземане на кръв);

1.2.3. възможността за самоотлагане, временно и постоянно отлагане, както и причините защо определени лица не трябва да дават кръв или кръвни съставки, ако съществува някакъв риск за реципиентите (при алогенно вземане на кръв);

1.2.4. възможността за отлагане и причините защо процедурата по вземане на кръв няма да се извърши, ако съществува здравословна опасност за човека, било като донор или реципиент на автоложна кръв или кръвни съставки (при алогенно вземане на кръв);

1.2.5. причините, поради които някои лица не трябва да дават кръв, което би могло да увреди здравето им;

1.2.6. естеството на процедурите, свързани с алогенно или автоложно вземане на кръв, и свързаните с тях съответни рискове; за автоложно вземане на кръв възможността автоложната кръв или кръвни съставки да се окажат недостатъчни за предполагаемите нужди за преливане;

1.2.7. възможността донорите да променят намеренията си за даване на кръв преди започване на процедурата или възможността за оттегляне или самоотлагане по всяко време на процеса на даване на кръв, без излишно смущение или неудобство;

1.2.8. причините, поради които е важно донорите да информират организацията, взела кръвта, за всяко последващо събитие, поради което всяка взета по-рано единица кръв може да се окаже неподходяща за преливане;

1.2.9. отговорността на организацията, взела кръвта, да уведоми донора чрез подходящ механизъм, ако резултатите показват някои отклонения от значение за здравето на донора;

1.2.10. защо неизползваните автоложни единици кръв и кръвни съставки ще бъдат отстранени и няма да бъдат прелети на други пациенти;

1.2.11. че резултатите от изследванията на вирусни маркери, като HIV, HBV, HCV или други важни трансмисивни инфекции, ще доведат до отстраняване на донора и унищожаване на взетата единица;

1.2.12. за възможността донорите да задават въпроси по всяко време;

1.2.13. за необходимостта донорите, които извършват професионално или любителски рискови дейности (пилотиране на самолети, управление на автобуси и влакове, работа с кранове, качване на подвижни стълби или скелета, делтапланеризъм, катерене и гмуркане), да изчакат най-малко 12 h преди да се върнат към дейността си.

1.3. От кандидат-донорите задължително се взема следната информация:

1.3.1. лични данни за донора, които по уникален начин, без опасност за сгрешена идентичност, отличават донора, както и координати за връзка с него;

1.3.2. данни за здравословното състояние и минали заболявания на донора чрез предоставена декларация за здравословното състояние и чрез лично интервю, извършено от квалифициран медицински персонал, които включват важни данни, които могат да помогнат за идентифициране и отсяване на лица, чиято взета кръв може да представлява рисков фактор за други лица, като възможността за предаване на инфекции, или опасност за здравето на самите тях.

1.4. Донорът се подписва върху декларацията за здравословно състояние, като с подписа си удостоверява, че:

1.4.1. е прочел и разбрал предоставените му информационни материали;

1.4.2. е имал възможността да задава въпроси;

1.4.3. е получил удовлетворителни отговори на всички поставени въпроси;

1.4.4. е дал писмено информирано съгласие от него да се вземе кръв;

1.4.5. е бил информиран, в случаите на автоложно вземане на кръв, за възможността автоложната кръв или кръвни съставки да се окажат недостатъчни за предполагаемите нужди за преливане;

1.4.6. е удостоверил, че представената от него информация е вярна, доколкото му е известно.

1.5. Декларацията се подписва също така от медицинския персонал, отговорен за вземане на анамнестични данни за донора.

1.6. В присъствието на донора се преглеждат попълнената декларация, документа за информирано съгласие и кръводарителската карта.

1.7. Извършва се физически преглед:

1.7.1. оценка на външния вид;

1.7.2. оценка на общото състояние;

1.7.3. измерване на:

1.7.3.1. кръвно налягане - систоличното налягане не трябва да надвишава 180 mm живачен стълб, а диастоличното - 100 mm живачен стълб;

1.7.3.2. пулс - допустимите стойности са между 60 и 100 удара в минута;

1.7.3.3. температура - не трябва да надвишава 37 °C;

1.7.4. други, по преценка на лекаря на екипа за вземане на кръв.

1.8. Определя се ориентировъчна кръвна група и се измерва ниво на хемоглобин.

1.9. Подборът на донорите на цяла кръв и кръвни съставки се извършва по следните критерии:

1.9.1. Критерии за подбор на донори на цяла кръв и кръвни съставки.

При изключителни обстоятелства индивидуални вземания на кръв от донори, които не отговарят на следващите критерии, могат да бъдат разрешени от квалифициран медицински специалист. Всички тези случаи трябва да бъдат ясно документирани.

Следващите критерии не се отнасят до автоложните вземания на кръв.

1.9.1.1. Възраст и телесно тегло на донорите

Възраст	18 до 65 години	
	Донор за първи път над 60 години	По преценка на лекаря на центъра
Телесно тегло	>= 50 kg за донори на цяла кръв или кръвни съставки, взети чрез афереза	

1.9.1.2. Ниво на хемоглобин в кръвта на донора

Хемоглобин	За жени >= 125 g/l	За мъже >= 135 g/l	Отнася се за донори на алогенни единици цяла кръв и кръвни съставки

1.9.1.3. (доп. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) Количество белтък в кръвта на донора (отнася се за донори на плазма, взета чрез афереза, и се изследва поне веднъж годишно)

Белтък	>= 60 g/l	Анализът на белтък за донори на плазма,

		взета чрез афереза, се извършва поне веднъж годишно

1.9.1.4. (доп. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) Брой тромбоцити в кръвта на донора (отнася се за донори на тромбоцити чрез афереза)

Тромбоцити	Брой тромбоцити по-голям или равен на 150 x 10(9)/l	Изисквано ниво за донори на тромбоцити чрез афереза

1.9.2. Критерии за отлагане на донори на цяла кръв и кръвни съставки

Изследванията и периодите на отлагане, обозначени със звездичка (*), не се изискват, когато единицата се използва единствено за получаване на плазма за фракциониране.

1.9.2.1. Критерии за постоянно отстраняване на донори на алогенни единици

Сърдечно-съдово заболяване	Кандидат-донори с активно или минало сериозно сърдечно-съдово заболяване, с изключение на вродени аномалии с пълно излекуване
Заболяване на централната нервна система	Анамнестични данни за сериозно за боляване на ц.н.с.
Тенденция към абнормно кървене	Кандидат-донори с анамнестични данни за коагулопатия
Повтарящи се епизоди на синкоп или анамнестични данни за конвулсии	Други освен конвулсии в детска възраст или когато са минали поне три години от последното лечение с антиконвулсанти без епизоди на конвулсии
Системни заболявания на гастро-интестиналната с-ма, генитоуретрална с-ма, хематологични, имунологични, метаболитни, бъбречни или дихателни заболявания	Кандидат-донори със сериозно активно, хронично или рекурентно заболяване
Диабет	Ако се лекува с инсулин
Инфекциозни заболявания	Хепатит В, освен за HBsAg отрицателни лица с антитела срещу HBsAg
	Хепатит С
	HIV-1/2
	HTLV I/II
	Бабезиаза*
	Кала Азар (висцерална лайшманиаза) (*)
	Трипанозомиаза крузи (болест на Чагас)(*)
Злокачествени заболявания	Освен in situ карцином и пълно излекуване
Трансмисивни	Лица с фамилна анамнеза, която ги

спонгиформени енцефалопатии (ТСЕ) (напр. болест на Creutzfeldt Jacob, variant Creutzfeldt Jacob)	поставя под опасност от развитие на ТСЕ, или лица, които са получили присадка от роговица или дура матер, или които са били лекувани в миналото с медикаменти, изготвени от човешки питуитарни жлези. За variant Creutzfeldt Jacob могат да бъдат препоръчани допълнителни предпазни мерки
Интравенозна (IV) или интрамускулна (IM) употреба на наркотици	Всякакви анамнестични данни за IV или IM приемане на непредписани от лекар наркотици, включително стероиди или хормони за бодибилдинг
Реципиенти на ксенотрансплантати	
Сексуално поведение	Лица, чието сексуално поведение ги поставя под висока опасност от придобиване на тежки инфекциозни болести, които могат да се предадат чрез кръв

1.9.2.2. Критерии за временно отлагане на донори на алогенна кръв

1.9.2.2.1. (доп. - ДВ, бр. 37 от 2016 г., изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) Инфекции

Продължителност на периода на отлагане

След инфекциозно заболяване кандидат-донорите се отлагат за поне две седмици след пълното клинично възстановяване.

Независимо от това следните периоди на отлагане се отнасят за инфекциите, представени в таблицата:

Бруцелоза (*)	2 години след датата на пълното възстановяване
Остеомиелит	2 години след датата на доказано излекуване
Q треска (*)	2 години след датата на доказано излекуване
Сифилис (*)	1 година след датата на доказано излекуване и при отрицателен резултат от изследване за антитрепонемни антитела. Ако резултатът е положителен, донорът се отстранява завинаги от даряване на кръв
Токсоплазмоза (*)	6 месеца след датата на клинично възстановяване
Туберкулоза	2 години след датата на доказано излекуване
Ревматизъм	2 години след датата на преустановяване на симптомите, освен при наличие на хронично сърдечно заболяване
Температура > 38°C	2 седмици след датата на преустановяване на симптомите

Грипоподобно заболяване	2 седмици след преустановяване на симптомите
Малария (*)	
- Лица, които са живели в област с малария за непрекъснат период от 6 месеца през който и да е период от живота си	Могат да бъдат допуснати като донори, ако резултатът от валидиран имунологичен тест за антитела срещу маларийния паразит, извършен поне 4 месеца след последното посещение в маларийна област, е отрицателен. Ако тестът е положителен, донорът се отстранява завинаги от даване на кръв. Ако не е извършен тест, донорът се отстранява завинаги от даване на кръв
- Лица с анамнестични данни за преболедуване от малария	3 години след преустановяване на лечението и при липса на симптоми. Допускат се до даване на кръв само ако резултатът от имунологичен или молекулярно-геномен тест е отрицателен
- Безсимптомни посетители на ендемични зони	6 месеца след напускане на ендемичната зона, освен ако резултатът от имунологичен или молекулярно-геномен тест е отрицателен
- Лица с анамнестични данни за недиагностицирано трескаво състояние по време или в рамките на 6 месеца след посещение на ендемична зона	3 години след преустановяване на симптомите; периодът може да бъде намален на 4 месеца, ако резултатът от имунологичен или молекулярно-геномен тест е отрицателен
West Nile Virus (WNV) (*)	28 дни след напускане на области с продължаващо предаване на WNV на хора, освен ако кръводарителят е изследван с NAT тест и резултатът е отрицателен

1.9.2.2.2. Излагане на опасност от придобиване на инфекция, предавана чрез кръв

- Ендоскопски преглед с флексибелни инструменти - Опръскване на лигавици с кръв или убождане с игла - Преливане на кръвни съставки - Трансплантация на тъкани или клетки от	Отлагане за 6 месеца или за 4 месеца при условие, че резултатът от NAT тест за хепатит С е отрицателен

човешки произход
- Голяма хирургия
- Татуировка или бодипирсинг
- Акупунктура, освен ако не е извършена от квалифициран професионалист със стерилни игли за еднократна употреба
- Лица, подложени на опасност поради домашен контакт с лица с хепатит В

Лица, чието поведение или активност ги подлага на опасност от придобиване на инфекциозно заболяване, което може да се предаде чрез кръв	Отлагане след преустановяване на рисковото поведение за период от време, определен от въпросното заболяване и от наличието на подходящи тестове

1.9.2.2.3. Имунизации

Атенюирани вируси и бактерии	4 седмици
Инактивирани/убити вируси, бактерии или рикетсии	Без отлагане при добро здравословно състояние
Токсоиди	Без отлагане при добро здравословно състояние
Ваксина срещу хепатит А или хепатит В	Без отлагане при добро здравословно състояние и няма контакт с вирусите
Бяс	Без отлагане при добро здравословно състояние и няма контакт с вируса Ако имунизацията е извършена след контакт с вируса, периодът на отлагане е една година
Ваксини срещу Tick-borne encephalitis	Без отлагане при добро здравословно състояние и без контакт

1.9.2.2.4. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) Други причини за временно отлагане

Бременност	6 месеца след раждане или прекъсване на бременност, освен при изключителни обстоятелства и по преценка на лекар
Малка хирургия	Една седмица
Стоматологично лечение	Малки манипулации, извършени от стоматолог - отлагане до следващия ден (NB: вадене на зъб, изпълване на канали и друго сходно лечение се приема за малка хирургия)
Лекарствени продукти	В зависимост от естеството на лекарства, начина им на действие и лекуваното заболяване. Препоръчва се ЦТХ и

	ОТХ да изготвят списък с често използвани лекарства и правила за отхвърляне на донори. Донори, приемащи предписани лекарства и особено такива с доказан тератогенен ефект, да бъдат отстранявани от даряване за определен период в зависимост от фармакокинетичните свойства на лекарствата

1.9.2.3. Отлагане поради особена епидемична обстановка

Особена епидемиологична обстановка (напр. взрив от инфекции)	Отлагането е свързано с епидемиологичната обстановка (Такива отлагания следва да бъдат съобщавани от компетентните власти на Европейската комисия с оглед на предприемане на мерки от общността)

1.9.2.4. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) Критерии за отлагане на донори на автоложни единици

Сериозно сърдечно заболяване	В зависимост от мястото за вземане на кръв
Лица с анамнестични данни на: - хепатит В освен за HBsAg отрицателни лица с антитела срещу HBsAg - хепатит С - HIV-1/2 - HTLV I/II	Лечебните заведения изграждат правила за автоложно даване на кръв от такива лица
Активна бактериална инфекция	

1.10. Допълнителни изисквания към донори на кръвни съставки чрез афереза

1.10.1. Донорите на кръвни съставки чрез афереза трябва да отговарят на всички изисквания, определени за донорите на цяла кръв.

1.10.2. Не се допускат до афереза кандидат-донори с данни за:

1.10.2.1. абнормни кръвотечения;

1.10.2.2. задръжка на течности (особено ако се предполага прилагане на кортикостероиди и/или използване на плазмозаместващи разтвори);

1.10.2.3. употреба на медикаменти, съдържащи ацетилсалицилова киселина, през последните 5 дни преди тромбоцитофереза;

1.10.2.4. стомашни заболявания (в случай на използване на кортикостероиди);

1.10.2.5. нежелани реакции по време на предшестващи вземания на кръвни съставки.

След извършване на подбора кандидат-донорът се насочва за вземане на кръв или кръвни съставки.

2. (изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) Вземане на кръв

Към вземане на кръв или кръвни съставки се пристъпва след провеждане на всички

предвидени в стандарта процедури, изследвания и медицински преглед, извършен от лекар. Вземането на кръв се извършва в системи от стерилни сакове, притежаващи CE маркировка в съответствие със Закона за медицинските изделия. Кръв се взема в стационарни структури на ЦТХ, многопрофилни болници за активно лечение с разкрито ОТХ и от мобилни екипи на тези лечебни заведения.

2.1. Лицето, което комплектува документацията за донора и подготвя саковете за кръвовземане, спазва следната последователност:

2.1.1. комплектува документация, съдържаща попълнени форми за:

2.1.1.1. информирано съгласие;

2.1.1.2. декларация за здравословното състояние;

2.1.1.3. карта на донора, съдържаща резултатите от медицинския преглед и от лабораторните изследвания;

2.1.1.4. лична кръводарителска карта (за всеки донор при първото вземане на кръв или кръвни съставки);

2.1.1.5. идентификация на взетата единица кръв или кръвни съставки;

2.1.2. проверява саковете за наличие на дефекти;

2.1.3. етикетира саковете;

2.1.4. подготвя и етикетира най-малко два контейнера за вземане на сателитни кръвни проби и идентифицира самоличността на донора.

2.2. Вземането на кръв се извършва в съответствие със стандартна оперативна процедура от медицинска сестра, преминала обучение в център за трансфузионна хематология и получила сертификат за това, като спазва следната последователност:

2.2.1. прави щателна проверка за пълното съответствие между самоличността на донора и етикетите, поставени върху сака и контейнерите;

2.2.2. подготвя мястото за венепункция по точна, стандартизирана процедура, като подготвеният участък не трябва да бъде докосван от пръстите на оператора, преди да бъде въведена иглата във вената;

2.2.3. извършва венепункция; иглата трябва да попадне във вената при първия опит; допустимо е да се извърши втора асептична венепункция с нова игла на ново място;

2.2.4. осигурява подходящо размесване на кръвта с антикоагуланта във всички етапи на кръвовземането, като следи за следното:

2.2.4.1. когато кръвта започне да тече, трябва веднага да влезе в контакт с кръвоконсервиращия разтвор и да се размеси добре;

2.2.4.2. потокът на кръвта да бъде достатъчно силен и непрекъснат; в идеалния случай вземането на една единица цяла кръв не трябва да продължава повече от 10 min; ако кръвовземането продължи повече от 12 min, кръвта не се използва за получаване на тромбоцитен концентрат; ако кръвовземането продължи повече от 15 min, плазмата не се използва за преливане или приготвяне на фактори на съсирването;

2.2.4.3. ако при афереза се прекъсне потокът по време на процедурата, единицата не се използва за фракциониране на лабилни плазмени белтъци или за получаване на тромбоцитни концентрати;

2.2.4.4. когато размесването се извършва ръчно, сакът с кръв се обръща на всеки 30 - 45 s; когато се използва автоматично размесване, се прилага добре стандартизирана система;

2.2.5. следи за количеството кръв в сака, като при достигане на обема на едно стандартно вземане на кръв преустановява вземането;

2.2.6. взема кръв в предварително етикетираните контейнери директно от системата за кръвопускане посредством адаптор;

2.2.7. по време на отделянето на напълнения сак от донора затваря ефективно тръбичката,

като веднага след това изтласква напълно съдържанието на тръбичката в сака;

2.2.8. проверява етикетирането на сака, сателитните кръвни проби и идентичността на донора за съответствие на етикетите;

2.2.9. поставя единицата при подходяща температура на съхранение.

2.3. При всяко вземане на кръв и кръвни съставки се води пълна документация, която съдържа следните данни:

2.3.1. датата, номера на даряването, идентификация и анамнеза на донора;

2.3.2. датата, номера на даряването, идентификация и анамнеза на донора за всяко неуспешно даряване с причините за неуспеха на даряването;

2.3.3. списък на отхвърлените донори с причините за това;

2.3.4. пълни подробности за настъпили странични реакции при вземане на кръв;

2.3.5. за донори на афереза: обем на взетата съставка, обем на преработената кръв, обем на заместващия разтвор и обем на антикоагуланта.

2.4. Количества взета кръв и кръвни съставки и интервали между вземанията:

2.4.1. Цяла кръв

2.4.1.1. Едно стандартно вземане на цяла кръв е равно на 450 ml ± 10 % без антикоагуланта.

2.4.1.2. Отнетият обем кръв по време на едно вземане на цяла кръв не трябва да надвишава 13 % от обема на циркулиращата кръв; този обем се изчислява от пола, ръста и теглото на донора по таблица съгласно приложение № 2.

2.4.1.3. При всяко стандартно вземане на кръв се взема и кръв в обем до 45 ml в сателитни херметизирани епруветки за изследване на единицата кръв.

2.4.1.4. От мъжете донори кръв може да се взема до 5 пъти в една календарна година, а от жените - 4 пъти; интервалът между две последователни вземания на кръв е не по-малък от 60 дни.

2.4.2. Афереза

2.4.2.1. Наблюдението и медицинските грижи за донорите на афереза се извършва от лекар, преминал през специално обучение за аферезна техника.

2.4.2.2. Освен в изключителни случаи, които се решават от отговорния лекар, донорите на афереза трябва да отговарят на изискванията за донори на цяла кръв.

2.4.2.3. Вземането на плазма се извършва чрез апаратна плазмафереза.

2.4.2.4. Донорите не трябва да се подлагат на аферезни процедури повече от веднъж на две седмици. При изключителни обстоятелства и по решение на отговорния лекар този интервал може да бъде променен, но следните указания и максимални обеми трябва да бъдат спазени:

2.4.2.4.1. общото количество плазма, отделена за една година, не може да надвишава 15 l;

2.4.2.4.2. общото количество плазма, отделена за една седмица, не може да надвишава един литър;

2.4.2.4.3. при липса на обемно заместване от един донор при една аферезна процедура не трябва да се взема повече от 650 ml антикоагулирана плазма; ако полученият при една процедура обем надхвърля 600 - 650 ml, се осигурява подходящо заместване на загубата на течности;

2.4.2.4.4. загубата на еритроцити не се допуска да надвишава 20 ml еритроцитен концентрат на седмица;

2.4.2.4.5. интервалът между една плазмаферезна и една цитоферезна процедура и едно вземане на цяла кръв трябва да бъде най-малко 48 h; интервалът между вземане на цяла кръв (или неуспешно връщане на отделените еритроцити при афереза) и последваща аферезна процедура е най-малко два месеца.

2.4.2.5. Допълнителни изисквания за донори на плазмафереза

2.4.2.5.1. Изследване на общ серумен или плазмен белтък - общият белтък не трябва да бъде по-нисък от 60 g/l. Това изследване трябва да се повтаря на подходящи интервали, но поне

веднъж годишно.

2.4.2.5.2. При донори, които се подлагат на плазмафереза по-често от веднъж на две седмици, трябва да се контролират нивата на общия белтък. Особено внимание трябва да се обръща при рязко спадане на нивата на общия белтък, дори когато са в рамките на нормата.

2.4.2.6. За рутинно осигуряване на тромбоцитен концентрат чрез афереза лицето не трябва да се подлага на процедурата по-често от веднъж на 2 седмици; в случаи на специфична HLA/HPA цитофереза интервалът може да се редуцира по преценка на лекаря, ръководещ процедурата.

2.4.2.7. Всеки донор може да бъде включен в три цитоферезни цикъла в течение на една година, като интервалът между два последователни цикъла е минимум два месеца.

2.4.2.8. При апаратната цитофереза обемът на кръвта, преминала през апарата, не може да надхвърля обема на циркулиращата кръв.

2.4.2.9. Интервалът между вземане на цяла кръв и вземане на две единици еритроцитен концентрат не може да бъде по-малък от 3 месеца; интервалът между афереза на 2 единици еритроцитен концентрат и вземане на единица цяла кръв трябва да бъде не по-малък от 6 месеца; общата годишна загуба при вземане на еритроцитен концентрат не трябва да превишава приетия обем за донори на цяла кръв.

2.4.2.10. По преценка на лекар може да се приеме по-кратък интервал за вземане на 2 единици еритроцитен концентрат при автоложна афереза.

2.4.3. В случаите, когато чрез аферезна процедура се взема в един цикъл плазма, тромбоцити и/или еритроцити, общият обем на получените плазма, тромбоцитен концентрат и/или еритроцитен концентрат не трябва да надвишава 600 ml. Адекватно заместване с плазмазаместители трябва да бъде осигурено, ако чистият обем на кръвните съставки, взети в рамките на един цикъл, надвишава 600 ml.

2.4.4. Изисквания при еритроцитофереза на две единици еритроцитен концентрат:

2.4.4.1. донорът трябва да има изчислен кръвен обем над 5 l;

2.4.4.2. хемоглобинът, определен преди вземането, трябва да бъде над 140 g/l или 8,7 mmol/l (минимален хематокрит над 0,42);

2.4.4.3. за безопасността на донора трябва да се внимава хемоглобинът да не спада под 110 g/l;

2.4.4.4. за автоложна афереза на 2 единици еритроцитен концентрат по преценка на лекаря могат да се допуснат по-ниски нива на хемоглобина.

II. Изисквания за диагностика на взета кръв

1. Имунохематологичната диагностика и диагностиката за маркери на трансмисивни инфекции на взетата кръв и кръвни съставки се извършва съгласно Наредба № 18 от 2004 г. за условията и реда за извършване на диагностика, преработване и съхранение на кръв и кръвни съставки и качество на кръвта от внос (Наредба № 18 от 2004 г.).

2. Диагностиката на взетата кръв и кръвни съставки за маркери на трансмисивни инфекции се извършва в специализирани лаборатории на НЦХТ и ЦТХ, ръководени от лекар със специалност (или специализиращ) трансфузионна хематология.

3. Имунохематологичната диагностика на взетата кръв и кръвни съставки се извършва в специализирани имунохематологични лаборатории на НЦХТ и ЦТХ, ръководени от лекар със специалност (или специализиращ) трансфузионна хематология.

4. Отчитането и интерпретацията на резултатите от имунохематологичните изследвания

се извършват от лекар с призната специалност по трансфузионна хематология или специализиращ трансфузионна хематология с не по-малко от три години непрекъснат трудов стаж в специализирана имунохематологична лаборатория.

5. (доп. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) Допуска се отчитане на кръвните групи от системата АВО и Rh (D) антиген и от лекар с не по-малко от една година трудов стаж в специализирана имунохематологична лаборатория и от биолог, притежаващ сертификат за допълнителна квалификация по имунохематология.

6. Лабораториите водят документация за постоянно обучение на персонала, проверки на уменията на персонала, поддръжка и калибриране на екипировката, контрол над условията за съхранение на материалите за изследване и използваните реагенти.

7. (изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) За диагностика на дарената кръв се използват само медицински изделия, притежаващи CE маркировка.

8. Качеството на диагностиката се осигурява чрез следните мерки:

8.1. ежедневни вътрешни качествени контроли, покриващи както реагентите, така и методите; преди допускане на партидите за употреба се извършват контролни изследвания за чувствителност, специфичност, възпроизводимост или други, в зависимост от контролираните реагенти;

8.2. външни контроли за качество, в частност потвърждаване на положителните проби, което се извършва в специализираните лаборатории на НЦХТ;

8.3. периодични вътрешни проверки чрез панели от серуми или тест еритроцити, подготвени спрямо определени стандарти;

8.4. задължително участие поне веднъж годишно във външни проверки на уменията, организирани от специализираните лаборатории на НЦХТ.

9. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) Специализираните лаборатории за диагностика на трансмисивни инфекции на дарената кръв:

9.1. участват активно в събиране и анализ на епидемиологични данни за разпространение на трансмисивни инфекции сред донорите на кръв на национално ниво като част от системата за трансфузионен надзор;

9.2. поддържат серотека със замразени проби на всички изследвани донори на кръв и кръвни съставки за период не по-малък от 6 месеца след датата на даряване като част от look back процедурите от системата за трансфузионен надзор.

III. Изисквания за имунохематологична диагностика на пациенти

1. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) Имунохематологичната диагностика на пациентите е съвкупност от изследвания, целящи:

1.1. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) определяне на антигените на кръвните клетки;

1.2. доказване на антитела, специфично насочени към антигени на кръвните клетки;

1.3. изследване на реакциите между антигените на кръвните клетки и специфичните им антитела.

2. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) Процедурите, използвани при имунохематологичните изследвания, имат различни приемливи варианти. Специфичността и чувствителността на всеки

вариант трябва да бъде валидирана в лабораторията или да е доказана чрез публикувани данни в други лаборатории.

3. Минималните критерии, залегнали в стандарта, трябва да се спазват от всички лаборатории, които извършват имунохематологична диагностика на пациенти и могат да послужат при акредитацията им.

4. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) Имунохематологична диагностика на пациенти се извършва в организационните структури по раздел II, т. 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.6.

5. Изисквания за компетентност за извършване на имунохематологична диагностика на пациенти:

5.1. имунохематологична диагностика на пациенти се осъществява от лаборант, биолог или лекар, отговарящи на изискванията, посочени в раздел I, т. 3.1, 3.3 и 3.4;

5.2. отчитане и интерпретация на резултати от имунохематологична диагностика се извършват от специалистите, посочени в раздел четвърти, т. II "Изисквания за диагностика на взета кръв".

6. Базова характеристика на местата за упражняване на дейностите, свързани с имунохематологичната диагностика на пациенти:

6.1. местата за извършване на имунохематологична диагностика на пациенти трябва да отговарят на основните санитарно-технически условия, дадени в раздел III, т. I;

6.2. основни изисквания към апаратурата в лабораториите за имунохематологична диагностика:

6.2.1. лабораториите трябва да разполагат с достатъчен брой хладилници и фризери, който да позволява разделното съхранение на пробите за изследване и на тест-реагентите; хладилниците трябва да поддържат температура от +2 до +8 °C, а фризерите -20 °C и по-ниски; те трябва да бъдат снабдени с термометри и температурата да се отчита най-малко два пъти дневно; отчетените температури трябва да се регистрират в предназначени за целта дневници; препоръчително е използването на хладилници, снабдени със записващи термометри и алармена система; независимо от наличието на записващи термометри е необходим втори термометър в хладилника;

6.2.2.термостатите и водните бани трябва да са с възможност за поддържане на температура от 37 до 56 °C; те трябва да бъдат снабдени с термометри и температурата да се отчита най-малко два пъти дневно; отчетените стойности да се отразяват в предназначен за целта дневник; препоръчително е да бъдат снабдени с устройства, които отчитат постоянно температурата и времето на инкубация;

6.2.3. лабораторните центрофуги трябва да са с възможност за задаване на следните режими на центрофугиране:

6.2.3.1. време на центрофугиране - от 15 s до 5 min;

6.2.3.2. обороти - от 1500 rpm до 3000 rpm.

Лабораториите трябва да бъдат снабдени с лабораторни центрофуги за промиване на еритроцити.

6.2.4. имерсионен и/или фазово-контрастен микроскоп;

6.2.5. лабораторната апаратура трябва да позволява редовно хигиенно почистване и дезинфекция;

6.2.6. лабораторията трябва да спазва, проследява и документира параметрите на оборудването, съобразно изискванията за съответната апаратура и указанията на производителя;

6.2.7. лабораторията трябва да създаде условия за профилактика, ремонт и калибриране на апаратурата.

6.3. Основни изисквания към медицински инвентар, консумативи:

6.3.1. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) видът на медицинския инвентар трябва да е съобразен с използваните в лабораторията техники и методи;

6.3.2. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) броят да е в съответствие с броя на извършваните в лабораторията изследвания;

6.3.3. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) независимо от вида на използваните техники и методи в лабораторията трябва да е наличен инвентар, необходим за извършване на класическите методи в мануална техника: плочки за определяне на кръвни групи АВО; епруветки, предметни стъкла, пипети, термостат, центрофуги;

6.3.4. (отм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

6.3.5. (отм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

6.3.6. (отм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

6.3.7. (отм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

6.3.8. (отм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

6.3.9. (отм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

6.3.10. (отм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

6.3.11. (отм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

6.3.12. (отм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

6.3.13. (отм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

6.3.14. (отм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

6.3.15. материалът, от който са изработени медицинските изделия, не трябва да влиза в реакция с използваните тест-реагенти или изследвани проби; в случаите, когато те са предназначени за многократна употреба, материалът трябва да позволява хигиенното измиване и дезинфекция;

6.3.16. контейнери за биологичен материал (за опасни отпадъци);

6.3.17. памук;

6.3.18. бинт;

6.3.19. ръкавици за еднократна употреба;

6.3.20. спирт или дезинфектант за кожа - подходящ за почистване на мястото на венепункция;

6.3.21. миещи препарати и дезинфектанти за ръце;

6.3.22. дезинфектанти за подове, работни повърхности, апаратура и медицински инвентар;

6.3.23. миещите препарати и дезинфектанти трябва да бъдат съобразени с приложението им и не трябва да влизат в реакция с използваните ин витро диагностични медицински изделия и изследваните проби; не трябва да са корозивни, дразнещи и алергизиращи.

7. Кръвните проби, предназначени за имунохематологична диагностика на пациенти, трябва да отговарят на изискванията, посочени в Наредба № 18 от 2004 г.

8. (доп. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) Ин витро диагностичните медицински изделия, предназначени за имунохематологична диагностика на пациенти, трябва да отговарят на изискванията, посочени в Наредба № 18 от 2004 г., чл. 9, приложение № 1, и да имат CE маркировка.

9. Аналитични принципи за извършване на имунохематологичните изследвания на пациенти:

9.1. определяне на кръвни групи от системата АВО:

9.1.1. кръвни групи от системата АВО на пациенти се определят при всяко постъпване в

лечебно заведение в случаите, когато се допуска евентуално кръвопреливане в хода на лечебния процес;

9.1.1а. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) не се отнася за пациенти с таласемия и за пациенти с хематологични заболявания, при които ежемесечно се налага извършване на кръвопреливане в едно и също лечебно заведение;

9.1.2. кръвните групи от системата АВО се определят на всички бременни жени при регистриране на бременността (10 - 16 гестационна седмица);

9.1.3. кръвните групи от системата АВО се определят на всички новородени, родени от:

9.1.3.1. Rh (D) отрицателни майки;

9.1.3.2. майки с установени в периода на бременността клинично значими антитела;

9.1.3.3. при установена в периода на бременността АВО кръвногрупова несъвместимост между майката и биологичния баща;

9.1.4. кръвни групи от системата АВО се определят по кръстосан метод, който включва следното:

9.1.4.1. изследване на еритроцитите антигени с един комплект тест-реагенти анти-А, анти-В и анти-А+В или анти-АВ от един източник;

9.1.4.2. изследване на анти-А и анти-В антителата с един комплект тест-еритроцити $А_1$, $А_2$, В и О от един източник;

9.1.4.3. определянето на кръвни групи от системата АВО на новородени и деца до 6-месечна възраст се извършва успоредно само с тест-реагенти анти-А, анти-В и анти-АВ, получени от два източника;

9.1.4.4. при несъвпадение на резултатите от ориентировъчното и окончателното изследване на кръвни групи на антигените от системата АВО не се издава резултат; изисква се нова кръвна проба от пациента;

9.1.4.5. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) подгрупите на А и АВ кръвни групи се определят при наличие на клинично значими анти-А1 антитела у приемателя.

9.2. Определяне на Rh (D) антиген:

9.2.1. Rh (D) антиген се определя на всички пациенти при постъпване в лечебно заведение в случаите, когато се допуска евентуално кръвопреливане в хода на лечебния процес;

9.2.1а. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) не се отнася за пациенти с таласемия и за пациенти с хематологични заболявания, при които ежемесечно се налага извършване на хемотрансфузия в едно и също лечебно заведение;

9.2.2. Rh (D) антиген се определя на всички бременни жени при регистриране на бременността (10 - 16 гестационна седмица);

9.2.3. Rh (D) антиген се определят на всички новородени, родени от:

9.2.3.1. Rh (D) отрицателни майки;

9.2.3.2. майки с установени в периода на бременността клинично значими антитела;

9.2.3.3. при установена в периода на бременността АВО кръвногрупова несъвместимост между майката и биологичния баща;

9.2.4. изследването се извършва с анти-Rh (D) тест-реагент:

9.2.4.1. при отрицателен резултат изследването се повтаря с анти-Rh (D) тест-реагент от друг източник;

9.2.4.2. при потвърждаване на отрицателния резултат пациентът се определя като Rh (D) отрицателен;

9.2.4.3. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) при положителен директен антиглобулинов тест (тест на КУМБС) на пациенти се направи Rh-контрол за потвърждаване на положителния резултат за D антиген;

9.2.4.4. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) използват се реагенти за Rh-контрол, предлагани от

фирмите производители на използваните анти-Д тест-реагенти.

9.3. Определяне на антигените C,c,E,e от Rhesus системата и Kell:

9.3.1. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) определянето на C,c,E,e-антигени се извършва на пациенти, на които предстоят многократни кръвопреливания по преценка на специалист трансфузионен хематолог; пациенти с таласемия, хемоглобинози, злокачествени хемопатии, автоимунни хемолитични анемии, деца от женски пол, бременни и жени във фертилна възраст;

9.3.2. изследването се извършва с моноспецифични анти-C, анти-c, анти-E, анти-e и анти-Kell тест-реагенти.

9.4. Изследване на еритроцитни антигени извън системите ABO, Rh и Kell:

9.4.1. изследването на еритроцитни антигени извън ABO, Rh и Kell-системите се извършва по преценка на лекар, специалист по трансфузионна хематология; най-често това са случаите, когато се налага преливане на кръв и кръвни съставки по антигенна формула;

9.4.2. изследването се извършва с тест-реагенти, специфични за определяните антигени.

9.5. Изследвания за търсене на антиеритроцитни антитела:

9.5.1. (доп. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) изследване за търсене на антиеритроцитни антитела се извършва на всички пациенти, на които предстои кръвопреливане, и на всички пациенти с предшестващи кръвопреливания;

9.5.2. изследването включва следните методи:

9.5.2.1. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) директен антиглобулинов тест с полиспецифичен антиглобулинов серум; при положителен резултат се работи с моноспецифични антиглобулинови серуми за определяне имуноглобулиновия клас на фиксираните антитела;

9.5.2.2. индиректен антиглобулинов тест с полиспецифичен антиглобулинов серум;

9.5.2.3. аглутинационен и ензимен тест или други тестове с еквивалентна чувствителност;

9.5.3. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) при пациенти с предшестващи и предстоящи кръвопреливания изследване за антиеритроцитни антитела се извършва по схема, назначена от специалист трансфузионен хематолог, или:

9.5.3.1. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) при предшестващо кръвопреливане, извършено преди:

9.5.3.1.1. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) от 3 до 14 дни, кръвната проба трябва да бъде взета 24 часа преди кръвопреливане;

9.5.3.1.2. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) от 14 до 28 дни, кръвната проба трябва да бъде взета 72 часа преди кръвопреливане;

9.5.3.1.3. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) от 28 дни до 3 месеца, кръвната проба може да бъде взета до една седмица преди кръвопреливане;

9.5.3.2. (отм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

9.5.3.2.1. (отм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

9.5.3.2.2. (отм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

9.5.3.2.3. (отм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

9.5.4. при положителен резултат от изследването се определя специфичността на антиеритроцитните антитела;

9.5.5. кръвопреливане без изследване за антиеритроцитни антитела може да се извърши на пациент, приет по спешност в лечебно заведение;

9.5.6. изследване за антиеритроцитни антитела се извършва на всяка бременна жена при регистриране на бременността (10 - 16 гестационна седмица) и в периода от 28 до 34 гестационна седмица;

9.5.7. изследването включва следните методи:

9.5.7.1. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) директен антиглобулинов тест с полиспецифичен антиглобулинов серум; при положителен резултат се работи с моноспецифични антиглобулинови

серуми за определяне имуноглобулиновия клас на фиксираните антитела;

9.5.7.2. индиректен антиглобулинов тест с полиспецифичен антиглобулинов серум;

9.5.7.3. (доп. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) аглутинационен и ензимен тест или други тестове с еквивалентна чувствителност на ензимния тест;

9.5.8. при положителен резултат от изследването за антиеритроцитни антитела се предприемат следните допълнителни мерки:

9.5.8.1. определяне специфичността и количеството (титър) на антителата;

9.5.8.2. серумната или плазмена проба с положителен резултат от изследване за антиеритроцитни антитела се съхранява замразена при -20 °C; в процеса на проследяване тя се изследва успоредно с новата проба;

9.5.9. при доказани клинично значими антиеритроцитни антитела проследяването се извършва, както следва:

9.5.9.1. до 28 гестационна седмица - всеки месец;

9.5.9.2. от 28 гестационна седмица до раждането - всеки две седмици;

9.5.10. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) при АВО кръвногрупова несъвместимост между бременната и биологичния баща се проследява количеството (титър) на анти-А и анти-В антителата; изследването се извършва в периода от 10 до 16 гестационна седмица и от 28 до 36 гестационна седмица по схема, назначена от специалист трансфузионен хематолог; серумната или плазмена проба се съхранява замразена при температура -20 °C; в процеса на проследяване тя се изследва успоредно с новата кръвна проба;

9.5.11. изследване за антиеритроцитни антитела се извършва на всяка Rh (D) отрицателна родилка съгласно т. 9.5.2;

9.5.12. изследване за антиеритроцитни антитела се извършва на всяка родилка с доказани клинично значими антитела по време на бременността съгласно т. 9.5.2; при доказани клинично значими антиеритроцитни антитела се определят специфичността и количеството им (титър);

9.5.13. директен антиглобулинов тест се извършва на всички новородени от Rh(D) отрицателни майки и майки с доказани в периода на бременността клинично значими антитела в срок не по-късно от 72 h след раждането;

9.5.14. определяне специфичността на антиеритроцитните антитела се извършва с панели от тест-еритроцити по метода, с който са открити антителата;

9.5.15. определяне количеството (титър) на антиеритроцитните антитела се извършва в падащи разреждания от изследвания серум (плазма) с тест-еритроцити, притежаващи съответния антиген в хомозиготна форма; изследването се извършва по метода, с който са открити антителата.

9.6. Претрансфузионни тестове за in vitro съвместимост:

9.6.1. всяка единица кръв, предназначена за кръвопреливане, се подбира съобразно АВО и Rh (D) принадлежността на реципиента;

9.6.2. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) при масивни кръвопреливания се прави междусакова съвместимост - например еритроцити от едната единица еритроцитен концентрат с плазма от друга единица еритроцитен концентрат и т.н. При преливане на повече единици еритроцитен концентрат се правят тестове за съвместимост между отделните единици еритроцитен концентрат с еритроцити от всяка единица кръв и сборна плазма от единиците кръв;

9.6.3. тестовете за in vitro съвместимост включват:

9.6.3.1. бърз епруветъчен тест с центрофугиране (или аглутинационен тест при стайна температура и 37 °C) и индиректен антиглобулинов тест;

9.6.3.2. други методи с еквивалентна чувствителност;

9.6.3.3. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) индиректен антиглобулинов тест;

9.6.3.4. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) ензимен тест или други методи с еквивалентна чувствителност;

9.6.3а. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) на всяка единица кръв, която ще се прелива, се извършват претрансфузионни тестове за in vitro съвместимост със серум (плазма) от приемателя и еритроцити от единицата кръв;

9.6.3б. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) при кръвопреливане на политрансфузирани пациенти, пациенти с установено наличие на антиеритроцитни антитела и пациенти, показали нежелани реакции при предишно кръвопреливане, тестовете за in vitro съвместимост включват и:

9.6.3б.1. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) бърз епруветъчен тест с центрофугиране (или аглутинационен тест при стайна температура и 37 °C) и индиректен антиглобулинов тест;

9.6.3б.2. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) ензимен тест или други методи с еквивалентна чувствителност;

9.6.4. (доп. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) при наличие на антиеритроцитни антитела с определена чувствителност в серума или плазмата на реципиента кръвта за преливане не трябва да съдържа еритроцитните антигени, към които са насочени антителата;

9.6.5. тестовете за съвместимост се извършват независимо от отрицателния резултат от изследването за антиеритроцитни антитела на приемателя и предварителния подбор по антигенна формула на кръвта за преливане;

9.6.6. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) в условия на спешност, когато има опасност за живота на пациента, се допуска претрансфузионните тестове за in vitro съвместимост да бъдат редуцирани в зависимост от степента на спешност:

9.6.6.1. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) при необходимост от започване на кръвопреливане за по-малко от 10 минути след постъпване на пациента в лечебното заведение се прелива еритроцитен концентрат кръвна група 0, Rh(D) отрицателен и ПЗП кръвна група АВ; задължително преди започване на кръвопреливането се взема проба за извършване на всички претрансфузионни тестове за in vitro съвместимост;

9.6.6.2. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) ако кръвопреливането трябва да започне в интервал от 10 до 30 минути след постъпването в лечебното заведение, се определят кръвна група АВ0 и Rh(D); преливат се кръвногрупово идентични еритроцитен концентрат и ПЗП без тестове за съвместимост;

9.6.6.3. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) ако кръвопреливането трябва да започне в интервала 30 - 45 минути, се определят кръвна група АВ0 и Rh(D) и се извършват бързи тестове за съвместимост - бърз епруветъчен тест или директна съвместимост; преливат се кръвногрупово идентични еритроцитен концентрат и ПЗП;

9.6.6.4. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) ако кръвопреливането трябва да започне в интервала 45 - 60 минути, се определят кръвна група АВ0 и Rh(D) и се извършват стандартни тестове за съвместимост; преливат се кръвногрупово идентични еритроцитен концентрат и ПЗП;

9.6.6.5. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) ако кръвопреливането трябва да започне след 60 и повече минути, претрансфузионният скрининг се извършва в пълен обем.

10. Контрол на качеството:

10.1. С цел осигуряване на достоверност и надеждност на получените резултати всяка лаборатория за имунохематологична диагностика трябва да има разработена система за осигуряване на качеството. Контролът на качеството на серологичните техники се основава на:

10.1.1. система за вътрешен контрол на качеството;

10.1.2. участие в системи за външна оценка на качеството.

10.2. Система за вътрешен контрол на качеството.

Системата за вътрешен контрол на качеството валидира резултатите чрез мониториране на критичните стъпки от диагностичния процес. Вътрешният контрол на качеството се осъществява от самата лаборатория. Резултатите от този контрол се документират и периодично се проверяват и

анализират от ръководителя на лабораторията.

10.2.1. контрол на качеството на апаратурата - извършва се постоянно и включва:

10.2.1.1. контрол на температурата на хладилници, фризери, термостати и водни бани;

10.2.1.2. контрол на параметрите на центрофугите;

10.2.1.3. контрол на оптичната система на микроскопите;

10.2.1.4. контрол на параметрите на автоматизираните системи за имунохематологична диагностика съгласно указанията на производителя;

10.2.1.5. документирано почистване на апаратурата;

10.2.1.6. документирано калибриране на параметрите на апаратурата;

10.2.2. контрол на качествата на реагентите:

10.2.2.1. контролът на реагентите трябва да установи всички отклонения от установените минимални изисквания за качество;

10.2.2.2. използваните методи за контрол трябва да съответстват на посочените от производителя на реагента методи;

10.2.2.3. за реагентите, които се приготвят на място, трябва да бъдат изготвени точни рецептури и ясно описани производствени процедури;

10.2.2.4. ежедневен контрол на тест-реагентите преди започване на диагностичния процес;

10.2.3. контрол на методите:

10.2.3.1. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) изработване на писмени стандартни оперативни процедури за всички дейности в лабораторията;

10.2.3.2. включване на контроли в сериите изследвания; броят на контролите зависи от броя извършени изследвания, но не трябва да бъде по-малко от една на ден за всеки използван метод;

10.2.3.3. всяка промяна в метода на изследване трябва да бъде валидирана преди въвеждането ѝ в диагностичния процес;

10.2.4. документация;

10.2.5. обучение на персонала;

10.2.6. анализ на грешките и предприемане на мерки за отстраняването им.

10.3. Система за външна оценка на качеството - всяка лаборатория задължително участва в система за външна оценка на качеството съгласно раздел IV, т. II.

IV. Клинично приложение на кръв и кръвни съставки

1. Изисквания за преливане на хомоложни и автоложни кръв и кръвни съставки

1.1. Всяка единица кръв и кръвни съставки, използвани за клинично приложение, трябва да отговарят на изискванията на Наредба № 18 от 2004 г. за условията и реда за извършване на диагностика, преработване и съхранение на кръв и кръвни съставки и качество на кръвта от внос (ДВ, бр. 58 от 2004 г.).

1.2. Целта на клиничното приложение на кръвта и кръвните съставки е да се постигне:

1.2.1. поддръжка на транспорта на кислорода и въглеродния двуокис;

1.2.2. коригиране на хемостазата.

1.3. Преливане на кръв и кръвни съставки се назначава от правоспособен лекар, който определя и вписва в медицинската документация вида, количеството и начина на прилагането им.

1.4. Преливането на кръв и кръвни съставки се извършва под контрола на правоспособен лекар. Преливане на кръв или кръвни съставки се извършва при спазване правата на пациента и след получаване на писмено информирано съгласие от него, за което му се предоставя на достъпен език информация за:

1.4.1. причините за преливане на кръв или кръвни съставки;

1.4.2. целта на преливането и очаквания резултат;

1.4.3. възможните нежелани реакции и потенциалните рискове, свързани с преливането на кръв или кръвни съставки;

1.4.4. съществуващите алтернативи на трансфузионната терапия и рисковете, произтичащи от тях.

1.5. Когато пациентът е недееспособен, информираното съгласие дава неговият законен представител или попечител.

1.6. Преливане на кръв или кръвни съставки без получаване на информирано съгласие може да бъде извършено, когато е застрашен животът на пациента и:

1.6.1. физическото или психичното му състояние не позволява получаване на информирано съгласие;

1.6.2. пациентът е недееспособен и не е възможно своевременно получаване на съгласие от законния му представител или попечител.

1.7. Решението и мотивите по т. 1.6 се отразяват в медицинската документация на пациента от лекаря, назначил преливането.

1.8. Пациентът, съответно законният му представител или попечител, може да откаже преливане на кръв или кръвни съставки по всяко време на лечението.

1.9. Отказът по т. 1.8 се удостоверява с подписи на лицето и на лекуващия лекар или на лекуващия лекар и на свидетел, ако лицето откаже да се подпише.

1.10. Забранява се преливане на недиагностицирани кръв и кръвни съставки и на кръв и кръвни съставки с изтекъл срок на годност.

1.11. Забранява се разпространението на данни, позволяващи идентифициране на реципиента.

1.12. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) Забранява се към кръвта или кръвните съставки да се добавят други лекарствени средства.

2. Подготовка за преливане на кръв и кръвни съставки:

2.1. На болни, на които предстои кръвопреливане, лекарят:

2.1.1. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) информира пациента за необходимостта и ползата от преливане на кръв или кръвна съставка (еритроцитен концентрат), както и за евентуалните усложнения, които биха могли да настъпят;

2.1.2. (доп. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) получава писмено информирано съгласие от пациента съгласно приложение № 17 от Наредба № 29 от 2004 г.;

2.1.3. снема анамнеза за приложението на кръв и кръвни продукти в миналото, за евентуални нежелани реакции и усложнения, свързани с тях, а при жени - и за усложнения на предхождащи бременности; регистрира данните в болничната документация (ИЗ), както и във фиша за имунохематологично изследване (приложение № 13 от Наредба № 29 от 2004 г.);

2.1.4. контролира вземането на 5 - 10 ml венозна кръв от пациента в подходящ контейнер;

2.1.5. контролира в присъствието на пациента поставянето на етикет на кръвната проба, на който се отбелязват трите имена, ЕГН, номерът на болничната документация (ИЗ);

2.1.6. определя кръвната група (АВО) на пациента в негово присъствие посредством тест-реагенти анти-А, анти-В и анти-А,В и попълва фиш за имунохематологично изследване съгласно приложение № 13 от Наредба № 29 от 2004 г.;

2.1.7. изпраща кръвната проба и попълнения фиш в лаборатория за имунохематологични изследвания за потвърждаване на кръвната група;

2.1.8. прикрепя фиша с резултатите от имунохематологичното изследване, получен от имунохематологичната лаборатория в ИЗ;

2.1.9. при несъответствие между резултатите от изследванията на кръвната група на

пациента, извършени от лекуващия лекар и от имунохематологичната лаборатория, лекуващият лекар е длъжен отново да вземе кръв от пациента и да повтори цялата процедура;

2.1.10. искания за кръв и кръвни съставки се попълват само от лекар в три екземпляра съгласно приложение № 15 на Наредба № 29 от 2004 г.

3. Задължения на лекаря преди преливане на кръв или кръвни съставки:

3.1. идентифицира реципиента по болничната документация;

3.2. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) сравнява името на пациента с името, изписано на фиша за имунохематологично изследване (приложение № 13 на Наредба № 29 от 2004 г.), фиш за съвместимост (приложение № 14 на Наредба № 29 от 2004 г.) и ИЗ;

3.3. сравнява кръвната група на пациента с кръвната група на всяка единица;

3.4. проверява срока на годност на всяка единица кръв и кръвни съставки;

3.5. прави оглед на единиците кръв и/или еритроцитен концентрат за наличие на коагулуми, хемолиза, необичаен цвят (белег на бактериално замърсяване);

3.6. оглежда единиците тромбоцитен концентрат за наличност на агрегати и за т.н. " swirling" (водовъртежен) феномен;

3.7. след размразяването на единиците прясно замразена плазма при температура 37 °C оглежда единиците плазма за промяна в цвета, наличност на коагулуми;

3.8. при несъвпадение на някои от данните връща кръвния продукт на трансфузионното звено, което го е доставило;

3.9. определя кръвната група на пациента и кръвната група на кръвта (еритроцитния концентрат) за преливане с тест-реагенти анти-А, анти-В, анти-А, В;

3.10. (изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) прави проба за съвместимост и нанася резултата в ИЗ:

3.10.1. при преливане на цяла кръв или еритроцитен концентрат пробата за съвместимост се прави със серум (плазма) от пациента и кръв от сака.

3.10.2. (отм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

3.11. контролира единиците кръв и/или еритроцитен концентрат да се затоплят до 37 °C, в термостат или регулируема водна баня.

4. Задължения на лекаря по време на кръвопреливане:

4.1. кръвта и кръвните съставки се преливат чрез венозна трансфузия посредством стандартна система за кръвопреливане (големина на порите на филтъра 170 - 200 μm);

4.2. при започване на трансфузията се извършва биологична проба за съвместимост чрез струйно преливане на 40 ml от кръвния продукт (за деца между 2 и 10 ml), след което скоростта на преливането се регулира на 10 - 15 капки кръвен продукт в минута в продължение на 5 - 10 min; при липса на обективни и субективни прояви на нежелани реакции преливането продължава със скорост около 4 ml/min (ако няма ограничения от страна на сърдечно-съдовата система), като една единица кръв или еритроцитен концентрат се преливат за около 1 - 2 h;

4.3. при преливане на повече от една единица кръв (еритроцитен концентрат) биологична проба се извършва с всяка единица кръвен продукт.

5. След завършване на преливането на кръвта и/или кръвните съставки лекарят:

5.1. удостоверява дали са настъпили промени в общото състояние на болния, кръвното налягане, пулса, телесната температура и цвета на урината; при промяна в цвета на урината изпраща проба от нея в лаборатория за изследване за наличност на свободен хемоглобин;

5.2. (доп. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) попълва трансфузионен лист за преливане на кръв и кръвни съставки (приложение № 16 от Наредба № 29 от 2004 г.), копие от трансфузионния лист се изпраща в структурата, осигурила кръвта или кръвната съставка;

5.3. следи серумът на болния, взет преди кръвопреливането, и сакът с останалото количество кръвен продукт в него да се съхраняват при температура 4 - 8 °C в продължение на 24 h за диагностика на евентуална следкръвопреливна реакция;

5.4. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) в болничната документация (ИЗ) на трансфузиран пациент след кръвопреливане трябва да са налични документите съгласно приложения № 13, 14, 15, 16 и 17 от Наредба № 29 от 2004 г.

6. При настъпили нежелани реакции и усложнения по време на кръвопреливане лекарят:

6.1. прекратява незабавно преливането на кръвния продукт;

6.2. взема специфични мерки за овладяване на реакцията или усложнението съобразно неговия вид;

6.3. изпраща сака с кръвния продукт за микробиологично изследване;

6.4. изпраща проби кръв, взети от реципиента преди и след преливането на кръвния продукт, както и проба от кръвния продукт от сака за имунохематологично изследване;

6.5. когато пробите не могат да се изпратят веднага за изследване, се съхраняват до 72 h при температура между 4 - 8 °C;

6.6. нанася настъпилите реакции и усложнения в Трансфузионен лист за преливане на кръв и кръвни съставки (приложение № 16 от Наредба № 29 от 2004 г.);

6.7. съобщава незабавно чрез приложение № 18 от Наредба № 29 от 2004 г. на:

6.7.1. лечебното заведение, от което е получена кръвта и/или кръвната съставка;

6.7.2. комисиите за контрол върху качеството, безопасността и рационалната употреба на кръвта и кръвните съставки.

7. Индикации за клинично приложение на кръв и кръвни съставки

Трансфузионната терапия се осъществява с кръв и кръвни съставки според естеството на заболяването, което трябва да се лекува, и много рядко с цяла кръв.

7.1. Клинично приложение на цяла кръв

7.1.1. Индикации (показания)

7.1.1.1. масивна външна хеморагия с хиповолемия при тежка травма или операция;

7.1.1.2. екссангвинотрансфузия.

7.1.2. Контраиндикации (противопоказания)

7.1.2.1. всички заболявания, които може да се третират с кръвни компоненти;

7.1.2.2. нормоволемични анемични състояния;

7.1.2.3. алоимунизация спрямо левкоцитни или тромбоцитни антигени;

7.1.2.4. алоимунизация спрямо някои плазмени протеини.

7.2. Клинично приложение на еритроцитни концентрати

Еритроцитни концентрати се прилагат за подобряване на транспорта на кислород от белите дробове до тъканите и на въглероден двуокис от тъканите до белите дробове.

7.2.1. Стандартни еритроцитни концентрати

7.2.1.1. Индикации

7.2.1.1.1. остър кръвоизлив при лица с нормални кръвни показатели;

7.2.1.1.2. хронично анемично състояние;

7.2.1.1.3. оперативна интервенция при лице с хронично анемично състояние.

7.2.1.2. Контраиндикации

7.2.1.2.1. хронично анемично състояние, подлежащо на лекарствено лечение (железни препарати, витамин B_{12}, фолиева киселина, еритропоетин);

7.2.1.2.2. алоимунизация към левкоцитни или тромбоцитни антигени и фебрилни нехемолитични реакции;

7.2.1.2.3. имунизация към плазмени протеини и наличност на тежки алергични реакции;

7.2.1.2.4. имунокомпрометирани пациенти и такива, подлежащи на трансплантация на органи, тъкани или клетки;

7.2.1.2.5. пароксизмална нощна хемоглобинурия.

7.2.2. Еритроцитни концентрати с отстранена левкоцитна пелена. Чрез тази процедура се отстраняват по-голямата част от левкоцитите и тромбоцитите от еритроцитния концентрат.

7.2.2.1. Индикации

7.2.2.1.1. същите както при стандартните еритроцитни концентрати;

7.2.2.1.2. при пациенти с фебрилни нехемолитични реакции.

7.2.2.2. Контраиндикации - същите както при стандартните еритроцитни концентрати

7.2.3. Обезлевкоцитени еритроцитни концентрати. Чрез ползването на обезлевкоцитяващи филтри се отстраняват практически почти изцяло левкоцитите от еритроцитния концентрат.

7.2.3.1. Индикации

7.2.3.1.1. същите както при стандартните еритроцитни концентрати;

7.2.3.1.2. при пациенти, при които трябва да се избягва алоимунизация спрямо HLA-антигени (например хронични реципиенти на еритроцитни концентрати, като болни с таласемия, апластична анемия, левкемия, имунокомпрометирани пациенти, както и такива, подлежащи на трансплантация на стволови хемопоетични клетки);

7.2.3.1.3. при пациенти с доказана алоимунизация спрямо HLA-антигени и с фебрилни нехемолитични реакции;

7.2.3.1.4. при пациенти, при които трябва да се прилагат еритроцитни концентрати с отрицателни резултати за цитомегаловирус.

7.2.3.2. Контраиндикации - същите както при стандартните еритроцитни концентрати.

7.2.4. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) Еритроцитни концентрати с добавен разтвор. Чрез добавяне на допълнителен кръвоконсервиращ разтвор се намалява съдържанието на плазма в еритроцитния концентрат.

7.2.4.1. Индикации - същите както при стандартните еритроцитни концентрати.

7.2.4.2. Контраиндикации - същите както при стандартните еритроцитни концентрати.

7.2.5. Промити еритроцитни концентрати. С промивните процедури се отстраняват плазмените протеини и голяма част от левкоцитите.

7.2.5.1. Индикации

7.2.5.1.1. при пациенти с доказани антитела спрямо плазмени протеини най-вече срещу имуноглобулини от клас A (IgA) и тежки алергични реакции;

7.2.5.1.2. пароксизмална нощна хемоглобинурия (отстраняване на комплемента);

7.2.5.1.3. еритроцитни концентрати от кръвна група 0 при интраутеринни трансфузии.

7.2.5.2. Контраиндикации - същите както при стандартните еритроцитни концентрати.

7.2.6. Замразени еритроцитни концентрати.

Чрез замразяване еритроцитните концентрати могат да се съхраняват в продължение на над 10 години.

7.2.6.1. Индикации - прилагат се за корекция на анемични състояния при:

7.2.6.1.1. лица с редки кръвни групи;

7.2.6.1.2. лица с алоимунизация спрямо множество еритроцитни антигени;

7.2.6.1.3. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) при липса на CMV-отрицателни еритроцитни концентрати или съвместими обезлевкоцитени еритроцитни концентрати.

7.2.6.2. Контраиндикации - както при стандартните еритроцитни концентрати

7.2.7. Облъчени еритроцитни концентрати

Чрез облъчването на еритроцитните концентрати се премахва възможността за прихващане (engraftment) на Т-лимфоцитите при имунокомпрометирани пациенти.

7.2.7.1. Индикации

7.2.7.1.1. трансплантация на стволови хемопоетични клетки;

7.2.7.1.2. синдром на тежък имунен дефицит;

7.2.7.1.3. пациенти с имуносупресивна терапия (левкемии, лимфоми, карциноми);

7.2.7.1.4. интраутеринни трансфузии;

7.2.7.1.5. недоносени новородени деца;

7.2.7.1.6. трансфузии от близки родственици.

7.2.7.2. Контраиндикации - както при стандартните еритроцитни концентрати.

7.3. Критерии за приложение и дозировка на еритроцитните концентрати

7.3.1. Праговите концентрации на хемоглобина, които налагат преливане на еритроцитни концентрати, са:

7.3.1.1. при млади здрави лица - 60 - 70 g/l

7.3.1.2. при млади лица с други неусложнени заболявания (например диабет) - 70 - 80 g/l

7.3.1.3. при възрастни здрави лица (над 65 г.) - 90 g/l

7.3.1.4. при пациенти със сърдечни заболявания, с повишена кислородна консумация (например септицемия) - 100 g/l

7.3.2. Дозировка

7.3.2.1. при остри кръвоизливи - съобразно степента на кръвоизлива;

7.3.2.2. при хронично анемично състояние - според степента на анемията и клиничните прояви, най-често по 1 Е еритроцитен концентрат дневно.

7.3.3. Подбор на еритроцитните концентрати

7.3.3.1. еритроцитните концентрати се подбират по кръвната група на реципиента съобразно АВО и Rh-антигенните системи;

7.3.3.2. при специални случаи (таласемии, хронични реципиенти, подлежащи на трансплантация на стволови хемопоетични клетки) еритроцитните концентрати може да се подбират по фенотип и по други еритроцитни антигенни системи;

7.3.3.3. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) при дефицит на едногрупови АВ0 и Rh еритроцитни концентрати кръв се прелива при спазване на условията, посочени в таблица 1.

Таблица 1. Условия за кръвопреливане при невъзможност да се осигури едногрупова кръв

Кръвна група и Rh (D) антиген на донора	Кръвна група и Rh (D) антиген на реципиента	Допустими количества за преливане	Условия
0 (+) положителна	А (+); В (+); АВ (+)	До 500 ml цяла кръв, до 1000 ml еритроцитен концентрат	Титър на анти-А и анти-В антитела до 1:16
0 (-) отрицателна	А (-); В (-); АВ (-);	До 500 ml цяла кръв, до 1000 ml еритроцитен концентрат	Титър на анти-А и анти-В антитела до 1:16
А (+) положителна --- А (-) отрицателна	АВ (+) положителна --- АВ (-) отрицателна	До 500 ml цяла кръв, до 1000 ml еритроцитен концентрат	Титър на анти-А и анти-В антитела до 1:16
В (+) положителна --- В (-) отрицателна	АВ (+) положителна --- АВ (-) отрицателна	До 500 ml цяла кръв, до 1000 ml еритроцитен концентрат	Титър на анти-А и анти-В антитела до 1:16

A (-)отрицателна B (-) отрицателна 0 (-) отрицателна AB (-)отрицателна	A (+) положителна B (+) положителна 0 (+) положителна AB (+) положителна	Без ограничения	Липса на анти-D антитела в серума на донора
A (+) положителна B (+) положителна 0 (+) положителна AB (+) положителна	A (-) отрицателна B (-) отрицателна 0 (-) отрицателна AB (-) отрицателна	Без ограничения	Само при заплашващи живота състояния и липса на анти-D антитела в серума на пациента
A1 (+); A2 (+) A1 (-); A2 (-)	A (+) A (-)	Без ограничения	до 1-годишна възраст
A1 (+); A2 (+) A1 (-); A2 (-)	A (+) A (-)	Без ограничения	до 1-годишна възраст

Забележки към таблица 1:

1. Кръв от кръвна група 0 се прелива неизогрупово при условие, че титърът на анти-А и анти-В антителата в серума на донора е не по-висок от 1:16.

2. Кръв от кръвни групи А и В се прелива на пациент с кръвна група АВ при условие, че титърът на анти-А и анти-В антителата в серума на донора е не по-висок от 1:16.

3. Допустимото количество за преливане при условията на забележки 1 и 2 е до 500 ml цяла кръв и до 1000 ml еритроцитен концентрат, съобразено с D антигена на Rh системата. При тези пациенти може да се прелива отново изогрупова кръв или еритроцитен концентрат след най-малко 7 дни от последната неизогрупова хемотрансфузия.

4. Подгрупите на А антигена (А1 и А2) се съобразяват само при установяване на иррегулярни анти-А1 антитела в серума на приемателя.

5. Кръв/еритроцитен концентрат от Rh(D) отрицателен донор се прелива на Rh(D) положителен пациент при условие, че в серума на дарителя не се откриват анти-D антитела.

6. При заплашващи живота състояния може да се прелива Rh(D) положителна кръв/еритроцитен концентрат или тромбоцитен концентрат на пациент Rh(D) отрицателен само при условие, че в серума на приемателя не се установяват анти-D антитела.

7. В този случай задължително се прави профилактика с анти-D имуномаглобулин до 72-рия час след кръвопреливането, както следва:

7.1. по 10 микрограма анти-D имуноглобулин на всеки милилитър прелята Rh(D) положителна кръв;

7.2. по 10 микрограма анти-D имуноглобулин на всеки 0.4 ml прелят Rh(D) положителен еритроцитен концентрат;

7.3. по 150 микрограма анти-D имуноглобулин след преливане на Rh(D) положителен тромбоцитен концентрат.

7.4. Оценка на резултатите от приложението на еритроцитните концентрати

7.4.1. подобряване на белезите на анемичния синдром;

7.4.2. повишение на концентрацията на хемоглобина.

8. Клинично приложение на тромбоцитни концентрати

Тромбоцитни концентрати се прилагат при нарушения на хемостазата поради намален брой на тромбоцитите или нарушения на техните функции. Прилагат се както за лечение, така и за профилактика на кръвоизливи.

Тромбоцитни концентрати се прилагат за лечение на кръвоизливи при пациенти с тежка тромбоцитопения (под 10 - 20 x 10^9/l) или при нарушения на тромбоцитните функции и нормален брой на тромбоцитите.

Тромбоцитни концентрати се прилагат за профилактика на кръвоизливи при пациенти с тежки тромбоцитопении или нарушени тромбоцитни функции и оперативни интервенции или инвазивни процедури или при краткотрайни тежки хипопродуктивни тромбоцитопении (под 5 - 10 x 10^9/l) (левкемии, трансплантация на клетки, тъкани и органи).

8.1. Стандартни тромбоцитни концентрати

8.1.1. Индикации

8.1.1.1. тромбоцитопении поради нарушена продукция на тромбоцитите;

8.1.1.2. тромбоцитопении при хиперспленизъм;

8.1.1.3. тромбоцитопении при синдром на дисеминирана интравазална коагулация;

8.1.1.4. тромбоцитопении при масивни трансфузии и кардиопулмонален байпас;

8.1.1.5. неонатална алоимунна пурпура (от съвместим донор или от майката);

8.1.1.6. автоимунна тромбоцитопенична пурпура (при животозаплашващи кръвоизливи);

8.1.1.7. заболявания с нарушения на тромбоцитните функции.

8.1.2. Контраиндикации

8.1.2.1. тромботично тромбоцитопенична пурпура;

8.1.2.2. следтрансфузионна пурпура;

8.1.2.3. хепарин-индуцирана тромбоцитопения.

8.2. Тромбоцитни концентрати, получени чрез аферезна техника (от единичен дарител)

8.2.1. Индикации

8.2.1.1. тромбоцитопенични състояния при алоимунизирани пациенти;

8.2.1.2. тромбоцитопении при пациенти с имунен дефицит.

8.3. Олъчени тромбоцитни концентрати

8.3.1. Индикации

8.3.1.1. тромбоцитопении при болни с компрометиран имунитет;

8.3.1.2. при трансплантация на стволови хемопоетични клетки;

8.3.1.3. при пациенти с миелоаблативна терапия;

8.3.1.4. новородени с масивни трансфузии;

8.3.1.5. недоносени новородени деца;

8.3.1.6. при родствени донори.

8.4. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) Тромбоцитни концентрати с добавен разтвор

8.4.1. Индикации - при пациенти с доказани антитела спрямо плазмени протеини (анти IgA-антитела при болни с дефицит на IgA-имуноглобулини).

8.5. Обезлевкоцитени тромбоцитни концентрати

8.5.1. Индикации

8.5.1.1. при пациенти с фебрилни нехемолитични реакции;

8.5.1.2. за предпазване от алоимунизация при пациенти, подлежащи на трансплантация на органи и клетки, или хронични реципиенти на кръвни продукти.

8.6. Замразени тромбоцитни концентрати

8.6.1. Индикации

8.6.1.1. приложение на съвместими по HLA и HPA тромбоцитни концентрати, когато липсва съвместим донор за получаване на пресни тромбоцитни концентрати;

8.6.1.2. автоложни тромбоцитни концентрати.

8.7. Дозировка на тромбоцитните концентрати

8.7.1. За лечение на кръвоизливи - по 1 единица тромбоцитен концентрат на всеки 5 - 10 kg телесна маса според вида на тромбоцитопенията и тежестта на кръвоизлива.

8.7.2. За профилактика на кръвоизливи - по 1 единица тромбоцитен концентрат на 10 kg телесна маса през ден.

8.7.3. Ориентировъчни показатели:

8.7.3.1. Профилактично приложение

8.7.3.1.1. прагов брой(*) на тромбоцитите - под 10 x 10^9/l

8.7.3.1.2. прицелен брой (**) на тромбоцитите - над 25 x 10^9/l

8.7.3.1.3. прицелен брой на тромбоцитите при операции - над 50 - 80 x 10^9/l

8.7.3.1.4. количество прелети тромбоцити - над 4 x 10^{11}

8.7.3.2.Терапевтично приложение

8.7.3.2.1. прагов брой на тромбоцитите - индивидуален

8.7.3.2.2. прицелен брой на тромбоцитите - над 40 x 10^9/l

8.7.3.2.3. количество прелети тромбоцити - над 6 x 10^{11}

Забележка.

(*) прагов брой - брой на тромбоцитите на реципиента, при който се налага прилагане на тромбоцитни концентрати.

(**) прицелен брой - брой на тромбоцитите, който трябва да се постигне в циркулацията на реципиента след прилагане на тромбоцитни концентрати.

8.8. Подбор на тромбоцитните концентрати

8.8.1. При пациенти без алоимунизация към HLA или HPA-антигени

8.8.1.1. подбират се съвместими по ABO-антигенна система тромбоцитни концентрати;

8.8.1.2. избягва се приложение на тромбоцитни концентрати, получени от Rh-положителни донори на Rh-отрицателни реципиенти, особено на деца и жени във фертилна възраст!

8.8.2. При пациенти с алоимунизация към HLA- антигени

8.8.2.1. подбират се максимално съвместими по HLA и ABO тромбоцитни концентрати, най-добре от един дарител, получени чрез афереза;

8.8.2.2. при липса на съвместими по HLA и ABO тромбоцитни концентрати може да се прилагат такива, които не са съвместими по ABO;

8.8.2.3. при доказана специфичност на антителата по HLA или HPA антигенни системи се подбират съвместими по съответните антигени тромбоцитни концентрати.

8.8.3. При неонатална алоимунна пурпура се прилагат тромбоцитни концентрати, получени от майката, като се отстранява плазмата и се добавя плазма от кръвна група AB или подходящ електролитен разтвор

8.9. Оценка на резултатите от приложението на тромбоцитни концентрати

8.9.1. при тромбоцитопении

8.9.1.1. по клинични белези;

8.9.1.2. по коригираното повишение на броя на тромбоцитите

$$\text{коригирано повишение на тромбоцитите} = \frac{(\text{брой след преливане} - \text{брой преди преливане}) \times \text{ТП (кв.м)}}{\text{брой прелети тромбоцити (10(11))}}$$

ТП - телесна повърхност

Минимални желателни стойности на коригираното повишение на тромбоцитите

- 1 h след преливане на тромбоцитните концентрати - над 5 - 7,5 x 10^9/l;
- 24 h след преливане на тромбоцитните концентрати - над 5 x 10^9/l;

8.9.2. при нарушения на тромбоцитните функции:

- по клинични белези;

- по корекция на удълженото време на кървене.

9. Клинично приложение на гранулоцитни концентрати

Гранулоцитните концентрати представляват суспенсия на гранулоцити в плазма, получени чрез афереза. Използва се възможността за фагоцитозата на микроорганизми и гъбички от гранулоцитите.

9.1. Индикации - ограничени

9.1.1. пациенти с тежка неутропения (под 0,5 x 10^9/l) с доказан сепсис и нереагиращи на адекватна антибиотична терапия и гранулоцитен колониистимулиращ фактор;

9.1.2. неонатален сепсис с релативна неутропения (под 3 x 10^9/l).

9.2. Контраиндикации - краткотрайни неутропенични състояния без инфекция или с инфекция, поддаваща се на антибиотична терапия

9.3. Подбор на дарителите за гранулоцитни концентрати

9.3.1. съвместимост с реципиента по антигенните системи ABO и Rh (поради примес на еритроцити);

9.3.2. при алоимунизирани реципиенти съвместимост по HLA-антигените;

9.3.3. при реципиенти с компрометиран имунитет се прилагат олъчени гранулоцитни концентрати;

9.3.4. при реципиенти, които са CMV-отрицателни, и при новородени деца е препоръчително гранулоцитните концентрати да са от CMV-отрицателни донори.

9.4. Дозировка на гранулоцитните концентрати

9.4.1. за възрастни пациенти - над 2 x 10^{10} гранулоцити на ден;

9.4.2. за новородени деца - по 0,1 x 10^{10}/kg телесна маса на ден.

9.5. Оценка на резултатите от приложението на гранулоцитните концентрати - степен на повишение на броя на гранулоцитите в кръвта на реципиента.

10. Клинично приложение на плазма

От различните възможни видове плазма най-често за клинично приложение се прилага прясно замразена плазма.

10.1. Индикации

10.1.1. коагулопатии, за лечението на които няма плазмени препарати (дефицит на коагулационните фактори II, XI, XIII);

10.1.2. тромботично тромбоцитопенична пурпура;

10.1.3. синдром на дисеминирана интравазална коагулация;

10.1.4. масивни кръвопреливания и дилуционна коагулопатия;

10.1.5. тежки чернодробни заболявания с нарушени протеинсинтезиращи функции;

10.1.6. предозиране на антивитамин К-антикоагуланти;

10.1.7. дефицит на антитромбин III или плазминоген;

10.1.8. дефицит на С1 инхибитор;

10.1.9. екссангвинотрансфузии.

10.2. Контраиндикации

10.2.1. коагулопатии, за лечението на които има плазмени препарати;

10.2.2. обемно заместване;

10.2.3. парентерално хранене;

10.2.4. заместване на имуноглобулини;

10.2.5. при алоимунизация към плазмени протеини.

10.3. Подбор на прясно замразената плазма

10.3.1. тъй като плазмата съдържа естествените кръвногрупови антитела, се подбира съобразно кръвната група на реципиента;

10.3.2. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) при липса на изогрупова плазма се допуска и приложение на плазма от друга кръвна група, както е посочено на таблица № 1а.

Таблица № 1а

Приложение на прясно замразена плазма

Кръвна група на реципиента	Кръвна група на плазмата
A	A, AB
B	B, AB
0	0, A, B, AB
AB	AB

10.4. Дозировка

10.4.1. стандартна доза - 5 - 10 ml/kg телесна маса;

10.4.2. при тромботично-тромбоцитопенична пурпура - 30 ml/kg телесна маса (риск от хиперволемия!).

10.5. Оценка на резултатите от клиничното приложение на прясно замразената плазма

10.5.1. при коагулационни нарушения - клинични белези (овладяване на кръвоизливите) и определяне концентрацията на съответните коагулационни фактори в плазмата на реципиента;

10.5.2. при тромботично-тромбоцитопенична пурпура - нарастване броя на тромбоцитите, намаляване концентрацията на лактатдехидрогеназата.

11. Нежелани реакции и усложнения при приложение на кръвни продукти

11.1. хемолитични следкръвопреливни реакции

11.1.1. ранни хемолитични следкръвопреливни реакции

Дължат се на интравазално и по-рядко на екстравазално разрушаване на еритроцитите при несъвместимо кръвопреливане най-често по АВО- антигенната система.

11.1.1.1. Клинични прояви:

11.1.1.1.1. повишение на температурата със или без втрисане;

11.1.1.1.2. болки в кръста и на мястото на кръвопреливането;

11.1.1.1.3. стягане в гръдния кош;

11.1.1.1.4. главоболие, гадене, повръщане, диария;

11.1.1.1.5. шок с хипотензия;

11.1.1.1.6. остра бъбречна недостатъчност;

11.1.1.1.7. ДИК-синдром;

11.1.1.1.8. хемоглобинемия, хемоглобинурия.

11.1.1.2. Терапевтично поведение:

11.1.1.2.1. преустановяване на кръвопреливането;

11.1.1.2.2. вземане проби кръв от реципиента за доказване на хемолизата и за имунохематологична диагностика;

11.1.1.2.3. включване на солеви инфузионни разтвори;

11.1.1.2.4. противошокова терапия;

11.1.1.2.5. корекция на хемостазата;

11.1.1.2.6. обменно кръвопреливане.

11.2. Нехемолитични следкръвопреливни реакции:

11.2.1. анафилактични следтрансфузионни реакции.

Причиняват се от наличността на анти IgA антитела при лица с вроден дефицит на имуноглобулини от клас IgA.

11.2.1.1. Клинични прояви: гадене, повръщане, коремни спазми, диария, транзиторна хипертенсия, последвана от хипотенсия, втрисане без повишение на температурата, зачервяване на кожата, шоково състояние.

11.2.1.2. Диагноза: доказване на дефицит на IgA и на наличност на специфични анти IgA антитела.

11.2.1.3. Терапевтично поведение:

11.2.1.3.1. преустановяване на преливането на кръвния продукт;

11.2.1.3.2. приложение на епинефрин;

11.2.1.3.3. противошокови мерки.

11.2.2. Алергични следтрансфузионни реакции.

Причиняват се от наличност на антитела към преливането на някакъв алерген.

11.2.2.1. Клинични прояви: уртикария, сърбеж, безпокойство, гадене, диспнея, хипотенсия, едем на глотиса.

11.2.2.2. Терапевтично поведение:

11.2.2.2.1. при леки случаи приложение на антихистаминни препарати;

11.2.2.2.2. при тежки случаи мерки както при анафилактичните реакции - епинефрин, противошокови мерки.

11.2.3. Фебрилни нехемолитични реакции

Причиняват се от наличност на антилевкоцитни антитела в реципиента и наличност на съответни антигени в преливания кръвен продукт.

11.2.3.1.Клинични прояви: повишение на температурата със или без втрисане и без данни за хемолиза, в по-тежките случаи главоболие, гадене, повръщане, тахикардия.

11.2.3.2.Терапевтично поведение:

11.2.3.2.1. прекъсване на кръвопреливането;

11.2.3.2.2. антипиретици.

11.3. Хиперволемия

Причинява се от преливане на големи обеми кръвни продукти с голяма скорост.

11.3.1.Клинични прояви: прояви на конгестивна сърдечна недостатъчност.

11.3.2.Терапевтично поведение:

11.3.3. прекъсване на приложението на кръвния продукт;

11.3.4. терапия на сърдечната недостатъчност.

11.4. Цитратна интоксикация и електролитен дисбаланс.

Причиняват се от преливане на големи обеми кръвни продукти.

11.4.1. Клинични прояви: хипокалцемия, хиперкалиемия, метаболитна ацидоза.

11.4.2. Терапевтично поведение: калциев хлорид, корекция на хиперкалиемията и корекция на ацидозата.

11.5. Преливане на бактериално замърсени кръвни продукти

Малки количества бактерии, попаднали в кръвните продукти, могат да се развият и размножат.

11.5.1. Клинични прояви: повишена температура, втрисане, гадене и повръщане, диспнея, хипотенсия до шоково състояние, ДИК синдром, остра бъбречна недостатъчност.

11.5.2. Терапевтично поведение:

11.5.2.1. прекъсване на приложението на кръвния продукт;

11.5.2.2. противошокова терапия;

11.5.2.3. венозно приложение на широкоспектърни антибиотици;

11.5.2.4. терапия на ДИК синдрома.

12. Алтернативи на трансфузионната терапия с кръвни съставки

12.1. Автоложни хемотрансфузии.

12.2. Медикаментозно лечение: когато има възможност за медикаментозно повлияване на болестния процес, то се предпочита пред трансфузионната терапия с кръв или кръвни съставки.

12.2.1. Алтернативи на терапия с еритроцитни концентрати:

12.2.1.1. фармакологично повлияване на анемията - лекарства, съдържащи желязо, B_{12}, фолиева киселина или еритропоетин;

12.2.1.2. овладяване на кръвоизливи - с хирургически методи или хемостазни медикаменти.

12.2.2. Алтернативи на терапия с тромбоцитни концентрати - лекарства за повлияване на хемостазата.

12.2.3. Алтернативи на терапия с гранулоцитни концентрати:

12.2.3.1. растежни фактори;

12.2.3.2. антибиотици.

12.2.4. Алтернативи на терапия с плазма:

12.2.4.1. плазмени продукти;

12.2.4.2. хемостазни медикаменти.

13. Терапевтична хемафереза

Терапевтичната хемафереза е метод, чрез който се отстранява от циркулацията определен кръвен компонент (клетъчен или плазмен), който е причина за съответното заболяване. Отстраняването на клетки се означава като цитафереза, а отстраняването на плазма - плазмафереза.

13.1. Терапевтична цитафереза:

13.1.1. терапевтична левкоцитофереза (левкафереза)

Индикации:

13.1.1.1. левкемия с хиперлевкоцитен синдром;

13.1.1.2. ревматоиден артрит.

13.1.2. Терапевтична тромбоцитофереза

13.1.2.1. Тромбоцитемия с изразена клинична симптоматика.

13.1.3. Терапевтична еритроцитофереза:

13.1.3.1. сърповидноклетъчна анемия с клинична симптоматика;

13.1.3.2. малария с хиперпаразитемия.

13.2. Терапевтична плазмафереза:

13.2.1. автоимунни заболявания - отстраняване на автоложни антитела;

13.2.2. хематологични заболявания;

13.2.3. метаболитни заболявания;

13.2.4. неврологични заболявания;

13.2.5. бъбречни заболявания.

Терапевтичната хемафереза се извършва с помощта на клетъчни сепаратори, като процедурата е различна според вида на апарата и кръвния компонент, който трябва да се отдели.

Раздел V

Трансфузионен надзор

1. Определение

Трансфузионният надзор е система за наблюдение, която се основава на:

1.1. постоянно и стандартизирано събиране на данни и анализ на информацията;

1.2. мониторинг на нежеланите реакции и инциденти, свързани с всяка стъпка на цялостния процес от вземането на кръв до преливането, включително грешки при преливането на кръвни съставки;

1.3. събиране на информация за заболеваемостта и разпространението на маркери на инфекциозни заболявания сред донорите на кръв;

1.4. информация за общия брой реципиенти и прелети кръвни съставки;

1.5. контрол по осигуряване на качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки.

2. Цел на трансфузионния надзор

Крайната цел на трансфузионния надзор е да осигури безопасни кръв и кръвни съставки и да предотврати повтарянето на нежеланите реакции и инциденти в трансфузионния процес.

3. Транфузионният надзор включва:

3.1. поддържане на регистри по чл. 36 ЗККК в съответствие с Наредба № 29 от 2004 г.);

3.2. установяване и докладване на нежелани реакции и инциденти по време на кръвовземане, изследване, преработване, съхранение и експедиция на кръвта и кръвните съставки;

3.3. установяване и докладване на нежелани реакции и инциденти при кръвопреливания;

3.4. всички мерки, свързани с качествения контрол на всички нива от трансфузионния процес;

3.5. профилактични мерки, като постоянно събиране и анализ на данни от всички звена на трансфузионната верига;

3.6. събиране на данни, свързани с подбора на донорите, като честота и причини за отлагане на донори;

3.7. събиране на епидемиологични данни за донорите с потвърдени положителни резултати от скрининг за инфекциозни маркери;

3.8. система за бдителност за бързо и сигурно предаване на точни и правилни данни на компетентния национален орган в случаите на доказани или вероятни проблеми;

3.9. корективни мерки, отнасящи се до карантиниране или връщане на дефектни материали или продукти, процедури за обратно проследяване на процесите (look-back процедури);

3.10. обучение на персонала от всички звена на трансфузионната верига и обмен на информация.

4. Проследяване на кръвните съставки

4.1. Проследяването на кръвните съставки се гарантира от възможността за проследяване на всяка отделна единица кръв или получената от нея кръвна съставка от донора до крайното ѝ предназначение, без значение дали това е реципиент, производител на лекарства от плазма или място за унищожаване, и от крайното предназначение до донора.

4.2. Лечебните заведения, извършващи дейности по ЗККК, осигуряват проследяването на кръвта и кръвните съставки чрез точни процедури на идентификация, водене на документация и подходяща процедура на етикетиране и докладват на компетентния орган за сериозни нежелани реакции и/или сериозни инциденти.

4.3. (изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) ЦТХ и ОТХ към областните МБАЛ трябва да

предприемат мерки, които да позволяват проследяване на кръвните съставки до тяхното местоназначение и етап на преработване.

4.4. ЦТХ и ОТХ към областните МБАЛ трябва да поддържат система за уникална идентификация за всеки донор, за всяка единица взета кръв и всяка приготвена кръвна съставка независимо от предназначението им, както и на обектите, на които е доставена дадена кръвна съставка.

4.5. (доп. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) Лечебните заведения, извършващи дейности по ЗККК трябва да имат система за регистрация на всяка получена единица кръв или кръвна съставка, без значение дали е преработена в лечебното заведение или не, за регистрация на крайната дестинация на получената единица кръв, независимо дали е прелята, унищожена или върната на предоставилите ги ЦТХ и ОТХ към областните МБАЛ. Един път седмично тази информация в обема, указан в приложение № 2 от Наредба № 29 от 2004 г., се предоставя на структурата, осигурила кръвта или кръвните съставки.

4.6. ЦТХ и ОТХ към областните МБАЛ трябва да имат уникална идентификационна система, която позволява да се направи връзка между тях и всяка взета от тях единица кръв, както и всяка приготвена от ЦТХ кръвна съставка.

4.7. ЦТХ и ОТХ към областните МБАЛ трябва да имат за случаите, в които предоставят единици кръв или кръвни съставки за кръвопреливане, процедура за проверка, удостоверяваща дали всяка експедирана единица е прелята на реципиента, за когото е предназначена, или в случай, че не е прелята, да проверят каква е съдбата ѝ.

4.8. Проследяването трябва да дава информация за общия брой на:

4.8.1. пациентите, получили кръв или кръвни съставки;

4.8.2. използваните единици кръв или кръвни съставки;

4.8.3. донорите, от които са получени прелетите кръв и кръвни съставки.

5. Видове нежелани реакции при пациенти:

5.1. непосредствени реакции, възникнали по време и непосредствено след кръвопреливане, като хемолиза, нехемолитични фебрилни трансфузионни реакции, обрив, еритем, уртикария, анафилактичен шок, бактериално контаминиране, свързано с преливането остро увреждане на белия дроб и др.;

5.2. забавени нежелани реакции след кръвопреливане, като хемолиза, остър GvHD, следкръвопреливна пурпура, увеличение на ALT, хемохроматоза и др.;

5.3. алоимунизация срещу еритроцитни, HLA или тромбоцитни антигени;

5.4. всички неизвестни по-рано нежелани реакции и инциденти, свързани с преливането на кръвни съставки;

5.5. сериозните нежелани реакции включват:

5.5.1. имунна хемолиза, дължаща се на АВО несъвместимост;

5.5.2. имунна хемолиза, дължаща се на други алоантитела;

5.5.3. неимунна хемолиза;

5.5.4. бактериална инфекция, предадена чрез кръвопреливане;

5.5.5. анафилаксия/свръхчувствителност;

5.5.6. свързано с кръвопреливането остро увреждане на белия дроб;

5.5.7. вирусна инфекция, предадена чрез кръвопреливане (HBV);

5.5.8. вирусна инфекция, предадена чрез кръвопреливане (HCV);

5.5.9. вирусна инфекция, предадена чрез кръвопреливане (HIV-1/2);

5.5.10. друга вирусна инфекция, предадена чрез кръвопреливане;

5.5.11. паразитна инфекция, предадена чрез кръвопреливане (Малария);

5.5.12. друга паразитна инфекция, предадена чрез кръвопреливане (посочете);

5.5.13. посттрансфузионна пурпура;

5.5.14. GvHD.

6. (доп. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) Нива на отнасяне на сериозните нежелани реакции

Ниво на отнасяне		Обяснение
NA	Не подлежи на оценка	Когато няма достатъчно данни за оценка на отнасянето
0	Изключено	Когато има убедителни доказателства, че нежеланата реакция се дължи на други причини
	Не е вероятно	Когато има ясни доказателства, че нежеланата реакция се дължи на причини, които не са свързани с кръвта или кръвните съставки
1	Възможно	Когато няма ясни доказателства дали нежеланата реакция се дължи на кръвта или кръвните съставки, или на други причини
2	Вероятно, предполагаемо	Когато доказателствата очевидно позволяват да се определи, че нежеланата реакция се дължи на кръвта или кръвната съставка
3	Сигурно	Когато има убедителни доказателства, че нежеланата реакция се дължи на кръвта или кръвната съставка

Забележки: тежест на нежеланите реакции

(0) без клинични изяви;

(1) непосредствени изяви без опасност за живота и пълно възстановяване;

(2) непосредствени изяви с опасност за живота;

(3) дълготрайно заболяване;

(4) смърт на пациента.

7. Съобщаване на нежелани реакции при пациенти

7.1. Лекарят, извършил кръвопреливането и установил настъпване на нежелани реакции при пациента с ниво на отнасяне 1, 2 и 3, съобщава незабавно чрез попълнено приложение № 18 от Наредба № 29 от 2004 г. на:

7.1.1. лечебното заведение, от което е получена кръвта и/или кръвната съставка;

7.1.2. комисиите за контрол върху качеството, безопасността и рационалната употреба на кръвта и кръвните съставки в съответното лечебно заведение;

7.1.3. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата.

7.2. (изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) ЦТХ или ОТХ към областните МБАЛ, които са експедирали кръвта и кръвните съставки, изпращат незабавно в Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) полученото приложение № 18 от Наредба № 29 от 2004 г. за настъпила сериозна нежелана реакция при пациента с ниво на отнасяне 2 и 3.

7.3. Комисията за контрол върху качеството, безопасността и рационалната употреба на кръвта и кръвните съставки в съответното лечебно заведение:

7.3.1. периодично (на всеки 3 месеца) анализира сериозните нежелани реакции при

пациенти, прави анализ на предполагаемите сериозни нежелани реакции съгласно нивата им на отнасяне;

7.3.2. потвърждава или не сериозните нежелани реакции;

7.3.3. предприетите мерки за недопускането им;

7.3.4. (изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) изготвя доклад, който съдържа информация от направения анализ, предприетите корективни и профилактични мерки, който доклад изпраща на лечебното заведение, доставило кръвта и/или кръвната съставка, и на ИАЛ;

7.4. ОТХ към областните МБАЛ и ЦТХ въз основа на получените съобщения №18 от лечебните заведения за болнична помощ и диспансерите с легла задължително попълват раздел IV от приложение № 3 от Наредба № 29 от 2004 г.

8. Видове нежелани реакции при донори:

8.1. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) локални реакции, свързани с венепункцията:

8.1.1. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) увреждане на съдове;

8.1.1.1. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) хематом;

8.1.1.2. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) случайно пунктиране на артерия;

8.1.1.3. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) тромбофлебит;

8.1.2. (изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) увреждане на нерви.

8.1.2.1. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) увреждане на нерви:

8.1.2.2. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) увреждане на нерви от хематом;

8.1.3. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) други усложнения:

8.1.3.1. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) увреждане на сухожилие;

8.1.3.2. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) алергична реакция локална;

8.1.3.3. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) инфекция локална;

8.2. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) общи реакции:

8.2.1. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) вазовагални реакции:

8.2.1.1. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) непосредствени;

8.2.1.2. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) късни;

8.3. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) редки, важни усложнения:

8.3.1. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) свързани с увреждане на съдове:

8.3.1.1. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) псевдоаневризма на брахиална артерия;

8.3.1.2. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) артериовенозна фистула;

8.3.1.3. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) синдром на компартамента;

8.3.1.4. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) тромбоза на аксиларната вена;

8.3.2. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) инциденти:

8.3.2.1. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) инциденти, свързани с вазовагален синкоп;

8.3.2.2. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) други инциденти;

8.3.3. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) кардиоваскуларни реакции:

8.3.3.1. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) ангина пекторис;

8.3.3.2. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) миокарден инфаркт;

8.3.3.3. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) церебрална исхемия;

8.3.4. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) свързани с аферезни процедури:

8.3.4.1. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) системна алергична реакция;

8.3.4.2. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) анафилаксия;

8.3.4.3. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) хемолиза;

8.3.4.4. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) въздушна емболия.

9. Регистрация и съобщаване на нежелани реакции при донори

9.1. За всяка възникнала нежелана реакция се попълва приложение № 19 от Наредба № 29 от 2004 г.

9.2. (изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) Сериозните нежелани реакции при донори се съобщават с приложението по 9.1 на ИАЛ.

9.3. Обобщените данни, свързани с нежелани реакции по време и след кръвовземане се попълват в раздел V от приложение № 3 от Наредба № 29 от 2004 г.

10. Сериозните инциденти, свързани с вземане, изследване, преработване, съхранение и експедиране на кръв и кръвни съставки, които могат да доведат до нежелани реакции при реципиенти или донори, са:

10.1. погрешно етикетиране на кръвни проби;

10.2. пропуски при диагностициране на инфекциозни агенти;

10.3. грешки при определяне на АВО кръвна група;

10.4. пропуски, свързани с преработването и съхранението на кръвта;

10.5. пропуски, свързани със съхранението на кръвните съставки;

10.6. погрешно етикетиране на кръвни съставки.

11. ОТХ към областните МБАЛ и ЦТХ трябва да:

11.1. предприемат мерки за водене на отчет на всички сериозни инциденти, които могат да окажат влияние върху качеството или безопасността на кръвта и кръвните съставки;

11.2. извършват анализ на сериозните инциденти с оглед идентифициране на предотвратимите причини в рамките на процеса и предприемане на профилактични мерки за допускане на сериозни инциденти;

11.3. (изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) изпратят незабавно съобщение до ИАЛ в следната форма, в което са отбелязани данни за лечебното заведение, датата, на която е възникнал сериозният инцидент, и причините, които са довели до инцидента:

Сериозен инцидент,	Спецификация			
който може да окаже влияние върху качеството и безопасността на кръвната съставка поради отклонения във:	дефектен продукт	повреда в оборудването	човешка грешка	друго (посочете)
Вземането на кръв				
Вземането на кръвни съставки чрез афереза				
Диагностиката на взетата кръв				
Преработването				
Съхранението				
Разпределението				
Материалите				
Друго (посочете)				

11.4. (изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) представят ежегодно на ИАЛ пълен отчет за сериозните инциденти, като използват следната форма:

Форма на годишно съобщение за сериозни инциденти

Отчетно заведение					
Отчетен период	1 януари - 31 декември (година)				
Общ брой преработена кръв и кръвни съставки					
Сериозен инцидент, оказващ влияние върху качеството и безопасността на кръвната съставка поради отклонения във:	Общ брой	Спецификация			
		дефектен продукт	повреда на оборудването	човешка грешка	друго (посочете)
(зал. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)					
(зал. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)					
(зал. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)					
(зал. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)					
(зал. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)					
(зал. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)					

11.5. (изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) при необходимост ИАЛ обменя информация за сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти с компетентните органи на други страни.

11.6. (нова - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) до 30 юни на съответната година изпълнителният директор на ИАЛ представя на Европейската комисия годишен отчет за съобщенията за сериозни нежелателни реакции и сериозни инциденти, получени през предходната година.

12. Проследяване и изтегляне на потенциално инфективни единици (HIV, HCV или HBV)

12.1. Следкръвопреливни инфекции, които се съобщават на ЦТХ и ОТХ:

12.1.1. лечебните заведения информират ЦТХ и ОТХ, когато при реципиент на кръвни продукти се установят лабораторни резултати и/или симптоми на заболяване, насочващи, че дадена кръвна съставка би могла да бъде инфективна за хепатит (B или C) или HIV.

12.1.2. ЦТХ и ОТХ могат да изискат подходяща клинична информация от лечебното заведение за инфекцията и развитието на заболяването на реципиента.

12.1.3. ЦТХ и ОТХ временно блокират всички свързани донори за бъдещи вземания на кръв, временно блокират всички налични в ЦТХ и ОТХ съставки от свързаните донори и изтеглят всички продукти в срок на годност.

12.1.4. ЦТХ и ОТХ изграждат план за проучване, резултатите от което да бъдат документирани. Могат да се анализират повторно резултатите от изследванията на съответните донори или да се извършат допълнителни или потвърдителни изследвания върху архивирани проби или нови проби от съответните донори с цел да се изключи HIV, HCV или HBV инфекция при донорите.

12.1.5. Когато при един подозиран донор се установи потвърдена проба за HIV, HCV или HBV инфекция, ЦТХ и ОТХ трябва да подходят по подходящ начин по отношение на отстраняване на донора от кръводаряване и да предприемат look-back процедура на предшестващи потенциално инфективни взети единици.

13. Проследяване на реципиенти на потенциално инфектирана кръв (look-back процедура)

13.1. ЦТХ и ОТХ предприемат look-back процедура с цел да се проследят реципиентите на кръвни съставки от потенциално инфективно кръводаряване и уведомяване на тези реципиенти от лекуващите им лекари, когато даряването е могло да стане в прозоречен период при повторен донор с потвърдена HIV, HBV и HCV инфекция. Съмнителните дарявания включват тези в период от време, равен на максималния прозоречен период на инфекцията за специфичния тест, предшестващ отрицателен резултат от скрининг при дарителя.

13.2. ЦТХ и ОТХ информират писмено лечебното заведение за инцидента, съветват лечебното заведение да проследи реципиентите на съмнителните кръвни съставки, както и да се информира лекуващият лекар за потенциално инфективно кръвопреливане.

13.3. Лекуващият лекар носи отговорност да информира реципиента за потенциално инфективното кръвопреливане, освен ако няма медицински аргументи да не го направи. Ако реципиентът е изследван, за да се установи или изключи инфекция, ЦТХ и ОТХ трябва да бъдат информирани за резултатите от изследванията. Ако реципиентът не е изследван, ЦТХ и ОТХ трябва също така да бъдат уведомени от лечебното заведение.

Раздел VI

Добра практика за центрове, отделения и лаборатории по трансфузионна хематология (Изм. - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

1. Основни принципи

1.1. Общи изисквания

1.1.1. Всеки трансфузионен център създава и поддържа система за качество.

1.1.2. За кръвта и кръвните съставки, внесени от трети страни и предназначени за употреба или разпространение в Европейския съюз, е налична система за качество за трансфузионните центрове в етапите, предшестващи вноса.

1.1.3. Качеството се приема като отговорност на всички лица, заети в управлението на трансфузионния център. Осигурява се системен подход относно качеството, както и прилагането и поддържането на система за качество.

1.1.4. Постигането на целите по качество е отговорност на ръководството. Система за качество, включваща Добра практика и управление на риска, е цялостно проектирана и правилно приложена. Това изисква участието и ангажираността на служителите на всички нива в организацията и от доставчиците и дистрибуторите на организацията.

1.1.5. Всеки участник в хемотрансфузионната система създава, документира и прилага цялостно проектирана система за качество, за да гарантира осигуряването на качеството въз основа на принципите на управление на риска чрез включване на Добра практика и качествен контрол.

1.2. Система за качество

1.2.1. Управлението на качеството е широкообхватна концепция, която обхваща всички въпроси, които самостоятелно или колективно оказват влияние на качеството на кръвта и кръвните съставки. Тя е сбор от организационни мерки, предприети с цел да се гарантира, че кръвните съставки имат необходимото качество, което се изисква за тяхното предназначение.

1.2.2. Системата за качество обхваща управление на качеството, осигуряване на качеството, непрекъснато проследяване и подобряване на качеството, персонал, помещения и оборудване, документация, вземане на кръв, изследване и преработка, съхранение, разпределение и експедиция, качествен контрол, изтегляне от употреба на кръвни съставки, както и външен и вътрешен одит, управление на договори, несъответствия, оплаквания, нежелани реакции, самоинспекции и проверки.

1.2.3. Системата за качество гарантира, че всички критични процеси са дефинирани и описани в подходящи за целта инструкции и се извършват в съответствие със стандартите и

спецификациите на Добрата практика.

1.2.4. Системата за качество гарантира качеството и безопасността на получените кръв и кръвни съставки, както и осигуряване на безопасността на донора, персонала и реципиентите. Тази система изисква разработване на ясни политики, цели и отговорности. Това изисква планиране на качеството, качествен контрол, осигуряване на качеството и подобряване на качеството, за да се гарантира качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки, както и да се осигури удовлетвореност на заинтересованите страни.

1.2.5. Ръководството на организацията отговаря за създаване на една ефективна система за качество с подходящи ресурси. Ролите и отговорностите са определени, съобщени и изпълнявани в цялата организация. Лидерството и активното участие на ръководството в системата за качество осигурява подкрепата и ангажираността на служителите на всички нива в организацията.

1.2.6. Ръководството на организацията създава политика за качество, която описва общите цели и указания за ЦТХ, ОТХ и ЛТХ (наричани по-нататък "организация"), свързани с качеството. Организациите осигуряват управление на системата за качество и Добрата практика чрез наблюдение от страна на ръководството, за да се гарантира нейната постоянна пригодност и ефективност.

1.2.7. Системата за качество се дефинира и документира. Създава се ръководство за качество или еквивалентен документ, който да съдържа описание на системата за качество (управленски отговорности).

1.2.8. Всички ЦТХ, ОТХ и ЛТХ създават организация за осигуряване на качеството (вътрешна или друга) за изпълнение на изискванията за осигуряване на качеството. Тази организация се ангажира с всички въпроси, свързани с качеството, и с разглеждане и одобряване на всички документи, свързани с качеството.

1.2.9. Организацията, отговорна за осигуряването и за надзора на всички процеси за качеството, е независима. Същата не отговаря за извършването на наблюдаваните дейности.

1.2.10. Всички процедури, помещения и оборудване, които оказват влияние върху качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки, се валидират преди въвеждане и след това през редовни интервали от време.

1.2.11. Създава се обща политика по отношение на квалификацията на съоръженията и оборудването, както и валидиране на процесите, автоматизираните системи и лабораторните изследвания. Целта на валидирането е да се гарантира съответствие с предназначението за употреба и изискванията.

1.2.12. Създава се официална система за контрол на промените, за планиране, оценяване и документиране на всички промени, които влияят на качеството, проследяемостта, наличността или въздействието върху съставките, безопасността им, както и тази на донорите или пациентите. Оценява се потенциалното въздействие на предложените промени и се определя обхвата на повторно валидиране или допълнително изследване, квалификация и валидиране.

1.2.13. Създава се официална система за справяне с отклонения и несъответствия, като се приложи подходящо ниво на анализ на първопричината по време на проучване на отклонения, предполагаеми дефекти на продуктите, както и други проблеми. Тази система се определя чрез използване на принципите за управление на риска. Ако не може да се определи истинската първопричина/и на проблема, се обмисля определяне на най-вероятната първопричина/и и се разглежда. Когато има съмнение за човешка грешка или такава е определена като причина, това се обосновава, като се гарантира, че грешките или проблемите в процеса, процедурата или системата, ако има такива, не са пренебрегнати. Определят се и се предприемат подходящи коригиращи действия и/или превантивни действия (CAPAs) в отговор на проучванията. Ефективността на подобни действия се мониторира и оценява в съответствие с принципите за управление на риска.

1.2.14. Ръководството на организацията преглежда периодично системата, за да се провери нейната ефективност и да се въведат коригиращи мерки, ако е необходимо.

1.2.15. Извършва се периодичен преглед от ръководството на организацията и мониторинг както на нейната ефективност с участието на ръководството, така и на системата за качество за определяне възможностите за непрекъснато подобряване на процесите, свързани с кръвта и кръвните съставки, и на самата система.

1.2.16. Извършват се прегледи на качеството на продуктите с цел да се провери качеството на съществуващия процес и на наличните спецификации с оглед да се установят тенденциите и да се идентифицират подобренията както в съставките, така и в процесите.

1.2.17. Прегледът на качеството на продуктите се приема като инструмент за мониториране на качеството на кръвните съставки и производствените процеси, включително вземането на изходни материали. Прегледът се провежда ежегодно и се документира. Той включва:

1.2.17.1. преглед на изходни материали;

1.2.17.2. преглед на критичните контроли в хода на процеса;

1.2.17.3. преглед на резултатите от качествения контрол и мониторинг на качеството;

1.2.17.4. преглед на всички промени;

1.2.17.5. преглед на квалификационния статус на оборудването;

1.2.17.6. преглед на техническите споразумения и договори;

1.2.17.7. преглед на всички значими отклонения, грешки и несъответствия и въведените коригиращи действия;

1.2.17.8. преглед на резултатите от вътрешни и външни одити и инспекции и въведените коригиращи действия;

1.2.17.9. преглед на оплаквания и изтегляне от употреба;

1.2.17.10. преглед на критериите за подбор на донори;

1.2.17.11. преглед на отлаганията на донори;

1.2.17.12. преглед на случаите за обратно проследяване.

1.3. Добра практика

1.3.1. Добрата практика, която е част от управлението на качеството, гарантира, че кръвта и кръвните съставки са получавани и контролирани постоянно съгласно изискванията на стандартите за качество, подходящи за тяхното използване по предназначение. В процеса на вземане, преработка, изследване и съхранение на кръв се прилагат принципите на Добрата практика и качествен контрол. Основните изисквания са:

1.3.1.1. Всички процеси се дефинират ясно и се проверяват системно в съответствие с натрупания опит и показват, че са във възможност постоянно да осигуряват кръв и кръвни съставки с необходимото качество и отговарят на съответните спецификации. Тази стратегия гарантира, че:

1.3.1.1.1. критичните етапи и съществените промени в процесите са валидирани;

1.3.1.1.2. предвидени са всички изисквания, включително:

1.3.1.1.2.1. подходящо квалифициран и обучен персонал;

1.3.1.1.2.2. подходящи помещения и пространство;

1.3.1.1.2.3. подходящо оборудване и техническо обслужване;

1.3.1.1.2.4. подходящи материали, контейнери и етикети;

1.3.1.1.2.5. одобрени процедури и инструкции;

1.3.1.1.2.6. подходящо съхранение и транспорт;

1.3.1.1.3. инструкциите и процедурите са написани в съответната форма, на ясен и недвусмислен език, и са приложими конкретно за предвидените структури;

1.3.1.1.4. операторите са обучени да извършват процедурите правилно;

1.3.1.1.5. записите са направени ръчно и/или чрез записващи устройства по време на получаването, с което се доказва, че всички етапи, които се изискват от определените процедури и инструкции, са действително предприети и че количеството и качеството на кръвта и кръвните съставки са очакваните;

1.3.1.1.6. всички съществени отклонения са подробно документирани и проучени;

1.3.1.1.7. документите за получаването (разпределението), които позволяват пълното проследяване на кръвта и кръвните съставки, се съхраняват във форми, които са разбираеми и достъпни;

1.3.1.1.8. разпределението на кръвта и кръвните съставки минимизира всякакъв риск за тяхното качество;

1.3.1.1.9. налична е система за изтегляне от употреба на всяка единица кръв или кръвна съставка (включително тези, приготвени с помощта на партида от критични материали, които са били разпределени или експедирани);

1.3.1.1.10. оплакванията относно качеството на кръвта и кръвните съставки се проверяват, причините за отклоненията в качеството се проучват и се вземат подходящи мерки по отношение на кръвните съставки, за да се предотврати повторна грешка.

1.3.1.2. Качественият контрол е част от Добрата практика, ангажирана с вземане на проби, спецификации и изследване, както и с организацията, документирането и процедурите по освобождаване, които гарантират, че материалите не са били допуснати за ползване при получаването, а кръвта и кръвните съставки не са пуснати за разпределение, докато тяхното качество не се докаже, че е изискуемото и са проведени подходящите показателни изследвания. Основните изисквания са:

1.3.1.2.1. наличие на подходящи съоръжения, обучен персонал и одобрени процедури за вземане на проби, инспектиране/изследване на изходни материали, опаковъчни материали, междинни продукти/съставки и готови кръвни съставки и ако е необходимо, мониториране на условията на средата;

1.3.1.2.2. пробите от изходни материали, опаковъчни материали, междинни и готови кръвни съставки се вземат от оторизиран персонал чрез утвърдени методи;

1.3.1.2.3. методите за изследване са валидирани;

1.3.1.2.4. записите са направени ръчно и/или чрез записващи устройства, с което се доказва, че всички изисквани процедури за вземане на проби, инспектиране и изследване са действително извършени; всички отклонения се документират и проучват цялостно;

1.3.1.2.5. готовите кръвни съставки отговарят на спецификациите и са правилно етикетирани;

1.3.1.2.6. изготвят се протоколи за резултатите от проверката, а изследването на материали, междинни и крайни кръвни съставки се оценяват стандартно спрямо спецификациите;

1.3.1.2.7. няма освободени кръв или кръвни съставки за разпределение, които не са в съответствие с изискванията на показателите им за качество.

1.3.1.3. Провеждат се последователни проверки за качество на кръвта и кръвните съставки (кръвни съставки само за експорт) с цел да се провери адекватността и постоянството на съществуващия процес и съответствието на наличните спецификации както за изходните материали, така и крайните кръвни съставки с оглед да се установят тенденциите и да се идентифицират начините за подобрение както в продукта, така и в процесите.

1.4. Управление на риска

1.4.1. Управлението на риска е част от системата за качество, която гарантира, че протичането на процесите, наблюдението на качеството и промяната на системите са базирани на оценка на риска. Използват се подходящи статистически средства (ако е приложимо) в оценката на текущия потенциал на протичащия процес.

1.4.2. Системата за качество гарантира, че осигурява контрол върху дейностите, извършвани по договор от външни организации, и качеството на закупените материали. Тези процеси включват методично принципите за управление на риска и гарантират, че:

1.4.2.1. оценката на риска на качеството се основава на научни знания, натрупан опит и е

свързана със защитата на донора и реципиента;

1.4.2.2. усилията, изискванията и документацията, свързани с процеса за управление на риска, са съизмерими с нивото на риска.

2. Персонал и организация

2.1. Персоналът, достатъчен по численост, извършва дейностите, свързани с вземане на кръв, изследване, преработка, съхранение и разпределение на кръв и кръвни съставки, и е обучен и оценен като компетентен за извършване на тези дейности.

2.2. Организацията разполага с достатъчен на брой персонал с необходимата квалификация и опит. Ръководството определя и осигурява подходящи ресурси (човешки, финансови, материали, съоръжения и оборудване), за да прилага и поддържа система за управление на качеството и непрекъснато да подобрява нейните адекватност и ефективност чрез участие в прегледи на ръководството. Отговорностите, които се възлагат на който и да е служител, трябва да се ограничат, така че да не представляват риск за качеството.

2.3. В органограма ясно са изложени взаимоотношенията между ключовия персонал в йерархията на ръководството. Ключовият персонал има следните функции и техните заместители:

2.3.1. "Отговорно лице" гарантира, че всяка единица кръв или кръвни съставки са взети, изследвани, преработени и експедирани съгласно изискванията на действащите нормативни актове; предоставя на компетентния орган информация, необходима за акредитация или лицензиране; следи за въвеждане на изискванията за персонал, система за качество, документация, проследяемост, съобщаване на сериозни нежелани реакции и инциденти.

2.3.2. Ръководителят "производство" отговаря за всички производствени дейности.

2.3.3. Ръководителят "качествен контрол" отговаря за всички дейности, свързани с качествения контрол.

2.3.4. Ръководител "осигуряване на качество" отговаря за наличието на подходящи системи за качество и процедури за сигурното и безопасно освобождаване на всички материали, оборудване, реагенти, кръв и кръвни съставки.

2.3.5. Лекарят отговаря за безопасността на донорите.

2.3.6. Лекарят или фармацевтът отговаря за безопасността на разпределените кръвни съставки.

2.4. Целият персонал притежава актуални длъжностни характеристики, които посочват ясно задачите и отговорностите им. Отговорността за управление на производство и осигуряване на качеството се възлага на различни служители, които работят независимо един от друг.

2.5. Персоналът, заемащ отговорни позиции, има подходящи правомощия за извършване на своите отговорности. Задълженията могат да се делегират на определени заместници с необходимото ниво на квалификация. Не се допуска необосновано припокриване или липса на отговорност от страна на персонала, свързани с прилагането на Добрата практика.

2.6. Индивидуалните отговорности се дефинират ясно и правилното им разбиране от служителите се удостоверява чрез списъци с подписи на персонала.

2.7. Целият персонал получава встъпително и продължаващо обучение, подходящо за неговите специфични дейности. Съхраняват се документи, удостоверяващи извършеното обучение. Разработват се програми за обучение, които да включват Добрата практика.

2.8. Осигурява се обучение за целия персонал, чиито задължения са свързани с дейностите за производство и с лабораториите (както и техническия персонал, персонала по поддръжка и по почистване).

2.9. Подготвят се писмени правила и процедури, описващи метода на обучение, а документ от проведеното обучение показва неговото съдържание.

2.10. Съдържанието на програмите за обучение се оценява периодично, а компетентността на персонала се проверява редовно.

2.11. Само оторизирани лица, които са получили разрешение чрез определени документирани процедури, могат да участват в процесите по вземане на кръв, преработка, изследване и разпределение, включително качествен контрол и осигуряване на качеството.

2.12. Налични са писмени инструкции за безопасност и хигиена, съобразени с извършваните дейности.

2.13. Посетители или необучен персонал не се допускат в помещенията за преработка и в лабораториите. Ако това е неизбежно, те предварително се инструктират за личната хигиена и предписаното защитно облекло и се съпровождат.

2.14. Ръководството на кръвните центрове носи отговорността за предоставянето на инструкции относно хигиенните и здравословните проблеми, които могат да повлияят на качеството на кръвните съставки (по време на вземане на кръв), и гарантира, че персоналът докладва за съответните здравословни проблеми. Тези процедури се изпълняват стриктно от целия персонал, особено от този, чиито задължения са в зоните за преработка и в лабораториите. Персоналът се инструктира да използва съоръженията за миене на ръце.

2.15. Предприемат се действия, които гарантират, че при получаването на кръвни съставки не е ангажирано лице, заразено с инфекциозно заболяване или с отворени лезии по откритата повърхност на тялото. Извършва се медицински преглед, когато е необходимо, за да се гарантира годността за работа и личното здраве. Налични са инструкции, гарантиращи, че персоналът докладва за здравословни проблеми, които са от значение за качеството на кръвта и кръвните съставки.

2.16. Изготвят се писмени правила, включващи изискванията за носене на защитни облекла в различните зони. Изискванията са съобразени с извършваните дейности.

2.17. Храненето, пиенето, пушенето, както и съхранението на храни, напитки, материали за пушене или лекарствени продукти за лична употреба, лични вещи и средства са забранени в помещенията за преработка, диагностика и съхранение. Всяка несъобразена с инструкциите за хигиена дейност в помещенията за получаване на кръвни съставки или във всяко друго помещение, където кръвта или кръвните съставки могат да бъдат засегнати, е забранена.

3. Помещения

3.1. Общи положения

3.1.1. Помещенията, включително за изнесените екипи, се разполагат, конструират, адаптират и поддържат съобразно извършваните в тях дейности. Помещенията позволяват работата в тях да се извършва в логична последователност, като се свеждат до минимум рисковете от грешки, и се позволява ефективно почистване и поддръжка с цел намаляване до минимум на рисковете от замърсяване.

3.1.2. Осветлението, температурата, влажността и вентилацията са подходящи и не оказват отрицателно влияние (пряко или косвено) върху кръвните съставки по време на техните преработка и съхранение или върху правилното функциониране на оборудването.

3.1.3. Помещенията се проектират и оборудват със защита срещу влизането на насекоми и други животни.

3.1.4. Вземат се мерки за предотвратяване влизането на неоторизирани лица. Помещенията за преработка, за диагностика, за съхранение и качествен контрол не се използват за преминаване от персонал, който не работи в тях.

3.1.5. Помещенията се планират така, че отделните операции да се извършват в определен ред, като се избягва кръстосване на потоците.

3.1.6. Съоръженията позволяват лесна поддръжка и почистване. Не се допуска използването на отворена канализация.

3.1.7. Помещенията за преработка се вентилират ефективно с въздушно-контролиращи съоръжения (температура и при необходимост влажност и филтриране), подходящи за извършваните

дейности и за външната среда.

3.1.8. Помещенията за преработка се осветяват подходящо, особено когато се извършват визуални проверки.

3.1.9. Вземането на проби от кръвни съставки се извършва в помещенията за преработка, при условие че не се носи никакъв риск за други съставки.

3.2. Помещение за кръводарители

3.2.1. Необходимо е да има място за конфиденциални събеседвания и за оценяване на кандидат-кръводарители, за да се прецени дали са подходящи за донори. Това място е отделено от всички останали помещения.

3.2.2. Помещенията отговарят на общоприетите изисквания за здравословност и безопасност на персонала (включително на изнесените екипи) и на донорите, с надлежно отчитане на съответните нормативни изисквания.

3.3. Помещение за вземане на кръв

3.3.1. Вземането на кръв се извършва в помещение, предназначено за безопасно вземане на кръв от донорите. Тази дейност е организирана по начин, осигуряващ безопасност за донорите и за персонала, а също и за недопускане на грешки в процедурата по вземане на кръв. Оборудвано е подходящо за начално третиране на донори с нежелани реакции или наранявания от инциденти, свързани с вземането на кръв.

3.3.2. Преди да се одобрят помещенията за работа на изнесен екип, тяхната пригодност се оценява по следните критерии:

3.3.2.1. достатъчен размер, за да се позволи правилното функциониране и да се гарантира личното пространство на донора;

3.3.2.2. безопасност за персонала и донорите;

3.3.2.3. наличието на вентилация, електрическо захранване, тоалетна, осветление, както и съоръжения за миене на ръце;

3.3.2.4. сигурни комуникации, съхранение и транспорт на кръв;

3.3.2.5. гаранция за адекватно междинно съхранение.

3.3.3. Подреждането на помещението и процедурите за вземане на кръв гарантират, че кръвта се взема в безопасна и чиста среда и рискът от грешки и микробно замърсяване е сведен до минимум.

3.3.4. Сериозно внимание се отделя на подреждането на леглата за кръвовземане и работата със сакове, кръвни проби и баркод етикети.

3.4. Помещения за диагностика и преработка на кръв

3.4.1. Има специално предназначена лабораторна зона за диагностика на кръв, отделена от помещението за донори на кръв и помещението за преработка на кръвни съставки, с достъп, разрешен само на оторизиран персонал, която се използва само за предназначената цел.

3.4.2. Лабораториите са проектирани съобразно извършваните в тях дейности. Осигурява се достатъчно пространство, за да се избегнат замърсяване от смесване и кръстосване на потоците. Има подходящо пространство за съхранение на проби и документи.

3.4.3. Необходими са специални правила за защита на чувствителна апаратура от вибрации, електрически смущения, влажност и екстремни температури.

3.5. Помещения за съхранение

3.5.1. Помещенията за съхранение обезпечават сигурно и изолирано съхранение на различни категории кръв и кръвни съставки и материали, включително карантина и освободени материали, както и кръвни единици или кръвни съставки, взети при специални критерии (автоложно кръводаряване). Достъпът е ограничен само за упълномощени лица.

3.5.2. Налични са инструкции за действия при повреда на оборудването или спиране на електрозахранването в основното помещение за съхранение.

3.5.3. Съоръженията за съхранение се почистват от отпадъци, прах и вредители (насекоми, гризачи).

3.5.4. В помещенията за съхранение има възможност за организирано съхранение на различните категории материали и кръвни съставки, включително опаковъчни материали, междинни и крайни съставки и материали в карантина, освободени, отхвърлени, върнати или изтеглени от употреба.

3.5.5. Кръвни съставки не се приемат за повторно разпределение или експедиране освен в случаите, когато:

3.5.5.1. процедурата за връщане на кръвни съставки е регламентирана с договор;

3.5.5.2. за всяка кръвна съставка има доказателства, че условията за съхранение са били спазени;

3.5.5.3. има достатъчно материал за изследване за съвместимост;

3.5.5.4. преди повторното разпределение или експедиране на кръвни съставки се води документация, удостоверяваща, че е бил извършен визуален оглед на съставките.

3.5.6. Помещенията за съхранение са проектирани или приспособени за осигуряване на добри условия за съхранение. Те са чисти и сухи и в тях се поддържа температура в предварително определени граници. Когато се изискват специални условия за съхранение (температура, влажност), те се осигуряват, проверяват и проследяват. Алармена система своевременно предупреждава персонала за всяко отклонение от предварително зададените параметри.

3.5.7. Мястото за получаване и разтоварване е проектирано да предпазва материалите и кръвните съставки от атмосферните влияния. Помещенията за приемане се проектират и оборудват да позволяват контейнерите с входящите материали да се почистват, когато е необходимо, преди съхранение. Помещението за приемане е отделно от помещението за съхранение.

3.5.8. Ако състоянието на карантина се осигурява чрез разделно съхранение в отделни помещения, тези помещения са ясно обозначени и достъпът до тях е ограничен за упълномощен персонал. Всяка система, заменяща физическата карантина (компютризирана система), гарантира еквивалентна сигурност.

3.5.9. Отделни зони са обособени и подходящо обозначени за съхранение на отхвърлени, бракувани, изтеглени от употреба или върнати материали, кръв и кръвни съставки.

3.5.10. Обръща се специално внимание за безопасното и сигурно съхранение на печатни опаковъчни материали (набори от баркод етикети за единиците кръв).

3.6. Помощни помещения

3.6.1. Помещенията за почивка и освежаване на персонала са отделени от другите помещения.

3.6.2. Съблекалните, умивалните и тоалетните са лесно достъпни и съответстващи на броя на ползващите. Тоалетните не са с директна връзка към помещенията за преработка, диагностика или съхранение.

3.6.3. Помощните помещения са отделени от помещенията за преработка. Ако в помещенията за преработка и лабораториите се съхраняват резервни части и инструменти, те се съхраняват на място, предназначено за това.

3.7. Място за изхвърляне на отпадъци

3.7.1. Определя се място за безопасно депониране на отпадъци, материали за еднократна употреба, използвани по време на кръвовземане, диагностика и преработка, и бракувани кръв и кръвни съставки.

4. Оборудване и материали

4.1. Общи изисквания

4.1.1. Цялото оборудване се планира, квалифицира, валидира, калибрира и поддържа, за да отговаря на целите, за които е предназначено. Налични са работни инструкции и се съхраняват

подходящи протоколи.

4.1.2. Оборудването е избрано, свеждайки до минимум всички опасности за донорите, персонала или кръвните съставки.

4.1.3. Всички валидирани процеси използват квалифицирано оборудване. Резултатите от квалификацията се документират. Извършва се редовна поддръжка и калибриране и се документира в съответствие с установените процедури. Състоянието на поддръжката на всяко съоръжение е на разположение.

4.1.4. Всяко критично оборудване има редовна, планирана поддръжка за откриване или предотвратяване на предотвратими грешки и за поддържане на оборудването в неговото оптимално функционално състояние. Интервалите и действията за поддръжка се определят за всяко оборудване.

4.1.5. Като новото и ремонтираното оборудване отговаря на изискванията за квалификация, когато се инсталира и се дава разрешение за употреба.

4.1.6. Всички модификации, подобрения или допълнения към валидирани системи и оборудване се управляват чрез процедурата за контрол на промените в трансфузионния център. Ефектът на всяка промяна в системата или оборудването, както и нейното въздействие върху качеството и безопасността, се определя, за да се идентифицира степента на необходимо повторно валидиране.

4.1.7. Налични са инструкции за употреба, поддръжка, обслужване, почистване и хигиенизиране.

4.1.8. Налични са процедури за всеки тип оборудване, които описват подробно действията, които се предприемат при възникване на неизправности или повреди.

4.1.9. Използват се само реагенти и материали от утвърдени доставчици, които отговарят на документираните изисквания и спецификации. Критичните материали се освобождават от лице, квалифицирано за извършване на тази дейност.

4.1.10. Производителите на стерилни материали (системи сакове за кръв, антикоагулантни разтвори) предоставят сертификат за освобождаване за всяка партида. Трансфузионният център определя критериите за приемане на такива сертификати в писмена форма, които да включват най-малко името на материала, производителя, съответствието с изискванията на действащата нормативна уредба и потвърждение, че материалите са стерилни и апирогенни.

4.1.11. Състоянието на материалите (под карантина, освободени, отхвърлени) се посочва ясно.

4.1.12. Материалите и реагентите се съхраняват при условията, определени от производителя, и по систематизиран начин, който позволява разделяне на партиди, както и обновяване на запасите.

4.1.13. Съхранението и използването на материали следват принципа "първи влязъл - първи излязъл" (първо се използва материалът, който първи е внесен за съхранение), като се вземе предвид датата на изтичане на срока на годност на материалите.

4.1.14. Инвентарните описи се съхраняват за приемлив период, съобразен със сроковете за съхранение на документи в учрежденските архиви на държавните и общинските институции.

4.1.15. Инвентарните описи за оборудването и материалите се поддържат като средство за създаване на история за преработената съставка за улесняване на изтеглянията от употреба.

4.1.16. Дейностите по ремонт и поддръжка не представляват опасност за донора, персонала или качеството на кръвта и кръвните съставки.

4.1.17. Оборудването, проектирано или избрано, се почиства изцяло (и където е необходимо се обеззаразява). Това се извършва в съответствие с подробни писмени процедури. Съхранява се на чисто и сухо място.

4.1.18. Разтворите и оборудването за измиване/почистване са избрани и използвани така, че да не са източници на замърсяване.

4.1.19. Оборудването се инсталира по такъв начин, че да се избегне всякакъв риск от грешки или замърсяване.

4.1.20. Частите на оборудването и материалите, които са в контакт с кръвта и кръвните съставки, не реагират, съединяват или абсорбират до степен, че да оказват влияние върху качеството на съставките и по този начин да представляват опасност.

4.1.21. На разположение има теглилки и средства за измерване с подходящ обхват и точност. Оборудването за измерване, претегляне, записване и контрол се калибрира и проверява на определени интервали, използвайки подходящи методи. Поддържат се съответни протоколи за подобни изследвания, включително стойностите, получени преди всяка корекция. Докладите за калибриране включват точността на всяко оборудване за изследване и проследяемост съгласно националния стандарт. Докладът и/или сертификатът за калибриране се одобрява и подписва, за да се покаже официализиране на документа. Всички неуспешни калибровки се посочват като несъответстващи, за да се позволи проучване на потенциалното въздействие.

4.1.22. Дефектното оборудване ясно се етикетира като такова и при възможност се премахва от помещенията за преработка.

4.2. Системи за обработка на данни

4.2.1. Когато се използва компютризирана система, софтуерът, хардуерът и дублиращите процедури се проверяват редовно, за да се осигури надеждност, да се валидират преди употреба и да се поддържат във валидирано състояние. Хардуерът и софтуерът са защитени срещу неразрешено използване или неразрешени промени. Процедурата за резервен запис предотвратява загуба или повреждане на данни при планирани и непланирани сривове или функционални повреди.

4.2.2. Системите се поддържат постоянно. Създават се и се въвеждат документирани планове за поддръжка. Тази стратегия включва одити на системите за осигуряване на качеството.

4.2.3. Промените в компютърните системи се валидират, приложимата документация се преглежда, а съответният персонал се обучава подходящо преди въвеждане на всяка промяна в рутинната употреба. Компютърните системи се поддържат във валидирано състояние. Това включва тестове от ползващия персонал, за да се покаже, че системата изпълнява правилно всички описани функции както при първоначално инсталиране, така и след всички модификации на системата.

4.2.4. Достъпът на ползващия персонал е йерархично определен по отношение на въвеждане, промяна, четене или отпечатване на данни. Използват се методи за предотвратяване на неупълномощено влизане, като например лични идентификационни кодове или пароли, които се подменят редовно.

4.2.5. Вземат се всички необходими мерки за осигуряване защита на данните. Тези мерки гарантират, че са налице защити срещу неупълномощени добавяния, изтривания или изменения на данни и прехвърляне на информация, преодоляват се несъответствия в данните, както и за предотвратяване на неупълномощено разпространение на такава информация.

4.2.6. Налична е стандартна оперативна процедура за:

4.2.6.1. създаване на нов акаунт;

4.2.6.2. изменение на съществуващ акаунт;

4.2.6.3. спиране или изтриване (заличаване) на акаунт.

4.2.7. Компютърната система, въведена за контрол на решенията за освобождаване на кръвни съставки от склада, не допуска освобождаването на кръв и кръвни съставки, когато не отговарят на изискванията. Компютърната система има възможност да спира освобождаването на кръвни съставки, получени от кръв на дарители, които са отстранени.

4.2.8. Критерии за контрол на информационните системи

4.2.8.1. Софтуер в критични точки на процесите

4.2.8.1.1. Софтуерът и електронните таблици, които се използват за изчисляване на резултат от въведени данни, са валидирани.

4.2.8.1.2. Софтуерът и електронните таблици, които се използват за изчисляване на резултат от въведени данни, са защитени срещу промяна от неупълномощено лице.

4.2.8.2. Фактори на работната среда, влияещи на информационната система

4.2.8.3. Местоположението на оборудването - носител на информационната система (хардуер, компютри, монитори, сървъри и други), е в съответствие с изискванията и инструкциите за работа на производителя по отношение на температура и влажност. Същите са подходящо защитени срещу неоторизиран физически достъп, пожар, наводнение, спиране на електрозахранване и други рискове. Софтуерът (програмните продукти) е защитен срещу неоторизиран достъп (хакерство) от лицензирана защитна програма (с възможност да се обновява автоматично срещу нови заплахи) или друг подходящ софтуер.

4.2.8.4. Промените в софтуера и конфигурацията на компютърната система са предварително одобрени, контролирани и валидирани. Изискват се налични записи от всички тези дейности.

4.2.8.5. Архивиране на данни (backup) и съхранение на информация - въведените критични данни се записват периодично и автоматично на устройството на работното място на сървър. Носителите на архивирана информация (дискове, флаш памет, преносим твърд диск и др.) се използват и съхраняват в съответствие с инструкциите на производителя в помещения с контролирана влажност и температура. Носителите на архивираната информация се предпазват от пожар, кражба и други рискове. Носителите на архивираната информация се съхраняват отделно от архивиращите устройства (устройството на работното място на сървъра), така че да се контролират и минимизират рисковете и да се създадат условия за възстановяване на системата в рамките на приемлив период от време при възникнала загуба на информация. Процедурата за създаване на резервни копия се тества периодично.

4.2.8.6. Действия при извънредни ситуации, водещи до срив в информационната система.

4.2.8.6.1. Възстановяване на системата - създава се процедура за възстановяване на системата в зависимост от критичността на съответната част от системата. Процедурата по възстановяване се тества периодично.

4.2.8.6.2. Когато процесите по освобождаване от карантина на кръв и кръвни съставки са включени в информационната система, налични са алтернативни процедури (записи на хартиен носител) за тези процеси.

4.2.8.6.3. Компютърните записи се обновяват (допълват) задължително, когато системата се възстанови.

4.3. Квалификация и валидиране

4.3.1. Основни принципи

4.3.1.1. Съоръженията и оборудването се квалифицират, преди да се използват. Системите, процесите и изследванията се валидират, което включва дейностите, свързани с квалификацията и валидирането.

4.3.1.2. Принципите на квалификация и валидиране са приложими за вземането на кръв, преработката, изследването, разпределението и експедирането на кръвни съставки. Изискване на Добрата практика е ЦТХ, ОТХ и ЛТХ да извършват валидационна дейност, която е необходима да докаже контрола на качеството по отношение на критични точки от тяхната конкретна дейност. Съществените промени по отношение на помещенията, оборудването, комуналните услуги и процесите, които могат да повлияят върху качеството на кръвните съставки, се квалифицират и/или валидират. Базираният на риска подход се използва за определяне обхвата и степента на тези промени.

4.3.1.3. Прилага се подход за управление на риска, основаващ се на системен процес за оценка, контрол, съобщаване и преглед на рисковете за качество чрез жизнения цикъл на кръвната съставка. Като част от системата за управление на риска решенията за целта и обхвата на

квалификацията и валидирането се основават на оправдана и документирана преценка на риска по отношение на съоръженията, оборудването, комуналните услуги и процесите.

4.3.1.4. Данните, подкрепящи проучванията върху квалификацията и/или валидирането, които са получени от източници извън собствените системи за качество на ЦТХ, ОТХ и ЛТХ, се използват при условие, че този подход е оправдан и има гаранция, че е имало контроли през целия процес на регистриране на тези данни.

4.3.2. Организиране и планиране на валидирането

4.3.2.1. Всички дейности по квалификация и валидиране се планират и се вземат предвид жизненият цикъл на съоръженията, оборудването, комуналните услуги, процесите и продуктите.

4.3.2.2. Дейностите по квалификация и валидиране се извършват само от подходящо обучен персонал, който следва одобрени процедури и докладва, както е определено в системата за качество на трансфузионния център. Има подходящ качествен надзор върху целия процес на валидирането.

4.3.2.3. Ключовите елементи на програмата за квалификация и валидиране са ясно дефинирани и документирани в основния план за валидиране или еквивалентни документи.

4.3.2.4. Основният план за валидиране или еквивалентен документ дефинира системата за квалификация/валидиране и включва или съдържа под формата на справка информация за следното:

4.3.2.4.1. политика за квалификация и валидиране;

4.3.2.4.2. организационна структура, включваща ролите и отговорностите за дейностите по квалификация и валидиране;

4.3.2.4.3. обобщение на съоръженията, оборудването, системите и процесите и техния статус на квалификация и валидиране;

4.3.2.4.4. контрол на промените и справяне с отклонения при квалификация и валидиране;

4.3.2.4.5. насоки за разработване на критерии за одобрение;

4.3.2.4.6. позоваване на съществуващи документи;

4.3.2.4.7. стратегия за квалификация и валидиране.

4.3.2.5. При големи и комплексни проекти планирането придобива допълнителна важност и прилагането на отделни планове за валидиране може да допринесе за по-голяма яснота. Основните планове за валидиране са свързани и проследяеми.

4.3.2.6. Прилага се подход за управление на риска за дейностите по квалификация и валидиране. Оценките на риска се повтарят, когато това се изисква. Начинът, по който оценките на риска се използват за подкрепа на дейностите по квалификация и валидиране, е ясно документиран.

4.3.2.7. В работата по квалификация и валидиране се включат подходящи проверки, за да се гарантира целостта на всички получени данни.

4.3.3. Документация, основен план за валидиране

4.3.3.1. Стриктното водене на документация е важно за поддържане на управлението на информацията за продукта през целия му жизнен цикъл. Създават се протоколи за валидиране, които определят как се извършва квалификацията и валидирането, дефинират се критичните етапи в системи, свойства и параметри и свързаните с тях критерии за приемане.

4.3.3.2. Всички документи, създадени по време на квалификацията и валидирането, се одобряват и разрешават за използване от подходящ персонал, както е дефинирано в системата за качество.

4.3.3.3. Документите за квалификация могат да се комбинират (квалификация по инсталиране и операционна квалификация) там, където е подходящо.

4.3.3.4. Всички значими промени в одобрения протокол по време на изпълнението, като критерии за приемане и операционни параметри, са документирани като отклонение и са научно обосновани.

4.3.3.5. Взаимодействието между документите при комплексни валидиращи проекти е

ясно дефинирано.

4.3.3.6. Когато протоколите по валидиране и други документи са предоставени от трета страна, която предоставя услуги по валидиране, подходящ персонал на трансфузионния център потвърждава, че документите са подходящи и отговарят на вътрешните процедури преди одобрението им. Протоколите на продавача се съпровождат с допълнителна документация, както и с протоколи от изследвания в трансфузионния център, преди да бъдат пуснати в употреба.

4.3.3.7. Резултатите, които не отговарят на предварително определените критерии за приемане, се отбелязват като отклонение и се проучват подробно съгласно местните процедури. Всички заключения за валидирането се обсъждат в доклада.

4.3.3.8. Прегледът и заключенията от валидирането се описват в доклад и получените резултати се обобщават спрямо критериите за приемане. Всички последващи промени в критериите за приемане се обосновават научно и се прави крайна препоръка за изхода от валидирането.

4.3.3.9. Официалното допускане до следващия етап в процеса на квалификация и валидиране се разрешава от съответния отговорен персонал като част от одобрението на протокола за валидиране или като отделен обобщаващ документ. Условно одобрение за преминаване към следващата стъпка по квалификация се дава, когато някои критерии за одобрение или отклонения не са изпълнени и съществува документирана преценка, че няма значимо въздействие върху следващата дейност.

4.3.4. Квалификационни етапи за оборудване, съоръжения и системи

4.3.4.1. Квалификационните дейности обхващат всички етапи от първоначалното разработване на спецификациите за изискванията на потребителя до крайната употреба на оборудването, съоръженията или системата. Основните етапи и някои предлагани критерии, зависещи от условията на всеки индивидуален проект, които се включват във всеки етап, са посочени по-долу.

4.3.4.2. Спецификация за изискванията на потребителя: спецификацията за оборудване, съоръжения, комунални услуги или системи се дефинира в спецификация за изискванията на потребителя и/или функционална спецификация. Основните елементи за качество са изградени в този стадий и всички рискове на Добрата практика се свеждат до приемливо ниво. Спецификацията за изискванията на потребителя е основа за справка по време на целия процес на валидиране.

4.3.4.3. Квалификация на проект - следващият елемент от валидирането на нови съоръжения, системи или оборудване е квалификацията на проект. Това включва демонстрация и документиране на съответствието на проекта с Добрата практика (проектът е подходящ за предназначението). Изискванията в спецификацията на потребителя се проверяват по време на квалификацията на проекта.

4.3.4.4. Изследвания за приемливост при производителя

4.3.4.4.1. Изследвания за приемливост на място: Оборудването, което включва нова или комплексна технология, се оценява, ако е приложимо, при продавача преди доставката. Преди инсталирането се потвърждава, че оборудването отговаря на спецификацията за изискванията на потребителя/функционалната спецификация при продавача. Прегледът на документацията и някои изследвания се извършват при изследванията за приемливост при производителя или на други етапи, без да е необходимо повтаряне на място при квалификация по инсталиране и операционна квалификация, ако се докаже, че функционалността не е засегната от транспорта и инсталирането. Изследванията за приемливост при производителя се допълват от извършване на изследвания за приемливост на място след получаване на оборудването.

4.3.4.5. Квалификация за инсталиране - квалификацията за инсталиране се извършва за нови или модифицирани съоръжения, системи и оборудване. Квалификацията за инсталиране включва, но не се ограничава само до, следното:

4.3.4.5.1. инсталиране на компоненти, оборудване, тръбопроводи, сервизи и инструменти,

които се проверяват съгласно актуални инженерни чертежи и спецификации;

4.3.4.5.2. проверка на правилното инсталиране съгласно предварително определени критерии;

4.3.4.5.3. събиране и съпоставяне на инструкциите за работа на доставчика и изисквания за поддръжка;

4.3.4.5.4. изисквания за калибриране;

4.3.4.5.5. проверка на строителните материали.

4.3.4.6. Операционна квалификация - завършването на успешна операционна квалификация позволява финализиране на калибрирането, процедури за работа и почистване, обучение на операторите и изисквания за профилактична поддръжка. Операционната квалификация следва квалификацията за инсталиране, но в зависимост от сложността на оборудването тя се извършва като комбинирана инсталационно-операционна квалификация. Операционната квалификация включва, но не се ограничава само до, следното:

4.3.4.6.1. изследвания, които са разработени на базата на познаването на процесите, системите и оборудването, за да се гарантира, че системата работи, както е проектирана; изследванията включват условия или групи от условия, включително горна и долна работна граница (понякога съотнесено към условия в "най-лошия случай").

4.3.4.7. Квалификация за ефективност - квалификацията за ефективност е отделна дейност, но в някои случаи може да се изпълнява заедно с операционна квалификация или валидиране на процеса. Квалификацията за ефективност следва успешното завършване на квалификация за инсталиране и операционна квалификация. Квалификацията за ефективност включва, но без да се ограничава само до, следното:

4.3.4.7.1. изследвания, които използват производствени материали, разрешени заместители или симулирани кръвни съставки, за които е доказано, че са с равностойно поведение при нормални и най-лоши работни условия, като честотата на вземане на проби за потвърждение на контрола на процеса се обосновава;

4.3.4.7.2. изследванията покриват работния обхват на разглеждания процес, освен ако не съществува документирано доказателство на фазите на развитие на процеса, потвърждаващо наличието на работни обхвати.

4.3.5. Повторна квалификация

4.3.5.1. Оборудване, съоръжения и системи се оценяват на подходящи интервали, за да се потвърди, че са под контрол.

4.3.5.2. Когато е необходима повторна квалификация и тя е извършена в специфичен период от време, изборът на периода се мотивира, а критериите за оценка се дефинират. Проверява се възможността от настъпване на малки промени с времето.

4.4. Валидиране на процесите

4.4.1. Общи положения

4.4.1.1. Изискванията и принципите, посочени в този раздел, са приложими за производството, разпределението и експедирането на кръвни съставки. Те обхващат първоначалното валидиране на нови процеси, последващо валидиране на модифицирани процеси или прехвърлени на ново място с цел поддържане статуса на валидиране (продължаващ процес на верифициране).

4.4.1.2. Доказва се, че процесите са стабилни и гарантират постоянното качество на кръвните съставки преди тяхното разпределение и рутинна клинична употреба. При необходимост процесите се подлагат на проспективна програма за валидиране. Ретроспективното валидиране вече не е приемлив подход.

4.4.1.3. Валидирането на нови кръвни съставки включва всички предвидени процеси и места за производство. Научен и основаващ се на риска валидационен подход може да е оправдан за нови кръвни съставки, базиращ се на екстензивни познания за процеса от стадия на разработка

заедно с продължаващ подходящ статистически контрол на процесите. Програмата доказва, че извършваното валидиране е представително за условията на всички процеси или продукти.

4.4.1.4. За валидиране на процесите за получаване на кръвни съставки, които са пренесени от едно помещение в друго или в рамките на същото помещение, броят на кръвни съставки, използвани за валидиране на процеса, се намалява въз основа на съществуващите познания за процеса, включително съдържанието на предшестващото валидиране, което е на разположение. Същият подход, ако е оправдано, се използва за сакове с различни размери или обеми.

4.4.1.5. Валидирането на процесите установява дали всички качествени признаци и параметри на процесите, които се считат за важни за гарантиране на валидационния статус и приемливо качество на кръвните съставки, се поддържат в хода на процесите. Критичен качествен показател е физично, химично, биологично или микробиологично свойство или характеристика, които са в рамките на одобрени граници, обхват или разпределение, за да се осигури желаното качество на съставките. Критичен параметър на процеса е параметър на процеса, чиято променливост оказва влияние върху критичен качествен признак и се мониторира или контролира, за да се гарантира, че процесът води до желаното качество. Основата, чрез която параметрите на процеса и качествените признаци се определят като критични или некритични, е ясно документирана, вземайки предвид резултатите от дейностите по оценка на риска.

4.4.1.6. Съоръженията, системите и оборудването, които се използват, са квалифицирани преди използването им, а аналитичните методи на изследване са валидирани. Съоръженията, системите, оборудването, комуналните услуги и процесите се оценяват периодично, за да се гарантира, че работят правилно.

4.4.1.7. За всички кръвни съставки познанията за процесите от проучванията при разработката или други източници са на разположение на трансфузионния център, освен ако не е въведен различен подход, който е основа за валидационните дейности.

4.4.1.8. По време на валидирането на процесите различен персонал се включва в получаването на кръвни съставки. Кръвни съставки се получават само от обучен персонал в съответствие с Добрата практика, използващ одобрена документация. Персоналът, свързан с производството, се включва в получаването на кръвни съставки по време на валидирането, за да се улесни разбирането на процесите.

4.4.1.9. Доставчиците на критични материали са квалифицирани преди получаването на кръвни съставки по време на валидиране на процесите. В противен случай се документира обосновка, базирана на принципите на управление на риска.

4.4.1.10. Когато кръвните съставки, получени в процеса на валидиране, се освобождават за клинична употреба, това е определено предварително. Условията, при които те са получени, отговарят на изискванията на Добрата практика с критерии за приемане при валидирането и с критериите за непрекъснато верифициране на всеки процес.

4.4.2. Паралелно валидиране

4.4.2.1. В изключителни случаи и оправдани на основата на значима полза за пациента, където има високо съотношение полза - риск за пациента, и със системен контрол на всяка кръвна съставка за съответствие с регулаторните изисквания може да се изпълнява протоколът за паралелно валидиране с разпределението на единиците, получени по време на валидирането, като не се довършва програмата за валидиране преди рутинното производство. Решението за провеждане на паралелно валидиране се документира в основния план за валидиране за прозрачност и е одобрено от оторизиран персонал.

4.4.2.2. Където е приет подход за паралелно валидиране, са налични достатъчно данни, които да подкрепят заключението, че всяка кръвна съставка отговаря на определените критерии за приемане. Резултатите и заключението официално се документират и дават на отговорното лице преди освобождаване за клинично приложение.

4.4.3. Проспективно валидиране

Използвайки този подход, определен брой кръвни съставки се получават при предложените нови условия. Броят на извършените производствени процеси, броят на взетите проби и броят на направените наблюдения се основават на принципите за управление на риска и са достатъчни за установяване на обхвата на вариациите и тенденциите и дават достатъчно данни за оценка. Всеки трансфузионен център определя и аргументира броя на кръвни съставки, необходими за удостоверяване на това, че процесът е в състояние постоянно да води до качествени кръвни съставки.

4.4.3.1. Получаването на кръвни съставки по време на фазата на валидиране отразява броя, предназначен за получаване при рутинни производствени условия.

4.4.3.2. Изготвя се протокол за валидиране на процесите, който определя критичните параметри на процеса, критичните качествени показатели и свързаните с тях критерии за приемане, които се основават на данните от фазата на развитие или документирано познание на процеса.

4.4.3.3. Протоколите за валидиране на процесите включват, но без да се ограничават само до, следното:

4.4.3.3.1. кратко описание на процеса;

4.4.3.3.2. функции и отговорности;

4.4.3.3.3. обобщение на критичните качествени показатели, които ще се проучват;

4.4.3.3.4. обобщение на критичните параметри на процеса и свързаните с тях граници;

4.4.3.3.5. обобщение на други (некритични) признаци и параметри, които ще бъдат проучвани или мониторирани по време, валидационните дейности и причините за тяхното включване;

4.4.3.3.6. списък на оборудването, съоръженията, персонала, които ще се използват (оборудване за измерване, наблюдение, записване), заедно със състоянието на калибриране на оборудването и съоръженията;

4.4.3.3.7. списък на аналитичните методи и валидиране на методите;

4.4.3.3.8. предложените в процеса междинни контроли с критерии за приемане на резултатите и причините за подбор на всяка междинна контрола;

4.4.3.3.9. допълнителни изследвания, които ще се извършват, с критериите за приемане;

4.4.3.3.10. план за вземане на проби и причината за него;

4.4.3.3.11. методи за документиране и оценка на резултатите;

4.4.3.3.12. процедура за освобождаване и сертифициране на единиците, ако е приложимо;

4.4.3.3.13. заключение.

4.4.4. Постоянно верифициране на процесите и поддържане на валидираното състояние

4.4.4.1. Постоянното верифициране на процесите предоставя документирани доказателства, като се използва статистически контрол на процесите, че същите остават в контролирано състояние по време на редовното производство.

4.4.4.2. Всички критични процеси са постоянно мониторирани и периодично оценявани, за да се потвърди, че те са валидни. Когато не са направени значими промени във валидираното състояние, преглед с доказателство, че процесът отговаря на предписаните изисквания, може да се приеме за приемлив вместо пълно ревалидиране.

4.4.4.3. Трансфузионните центрове мониторират качеството на кръвните съставки чрез статистически контрол на процесите, за да се гарантира, че се поддържа състояние на контрол през целия жизнен цикъл на кръвните съставки с преценка на съответните тенденции в процесите.

4.4.4.4. Обхватът и честотата на постоянното верифициране на процесите се преглеждат периодично. Във всеки момент на жизнения цикъл на продукта се променят изискванията, като се вземе предвид настоящото ниво на разбиране на процеса и изпълнение на процеса.

4.4.4.5. Постоянното верифициране на процесите се провежда съгласно одобрен протокол

или еквивалентни документи и се изготвя съответен доклад, за да се документират получените резултати. Използват се статистически средства, за да се подкрепят всички заключения по отношение на променливостта и възможностите на даден процес, и да се гарантира състоянието на контрол.

4.4.4.6. Основните дейности за поддържане на валидирано състояние включват:

4.4.4.6.1. калибриране и мониторинг;

4.4.4.6.2. профилактична поддръжка;

4.4.4.6.3. обучение и компетентност;

4.4.4.6.4. реквалификация на доставчиците;

4.4.4.6.5. периодичен преглед;

4.4.4.6.6. мониторинг на изпълнението;

4.4.4.6.7. изтегляне на системи.

4.4.4.7. Поддържането на валидираното състояние на кръвните съставки се описва в документацията за качеството на продукта. Постепенните промени с времето се разглеждат и се оценява необходимостта от допълнителни действия (вземане на повече проби).

4.4.4.8. Оперативен контрол на промените, контрол на документите и процедурите на качествения контрол допринасят за поддържане на валидираното състояние.

4.5. Валидиране на методи за изследване

4.5.1. Всички аналитични методи за изследване, използвани при квалификация и валидиране, се валидират в подходящи качествени и количествени граници съгласно т. 11.2.

4.5.2. Където се извършва микробиологично изследване на кръвни съставки, методът се валидира, за да се потвърди, че продуктът или остатъци от него (антибиотици) не пречат на изследването и не влияят за доказването на микроорганизми.

4.5.3. Където се извършва микробиологично изследване на повърхности, се извършва валидиране на тест метода, за да се потвърди, че дезинфектантите не влияят за доказването на микроорганизми.

4.6. Контрол на промените

4.6.1. Процедурите за контрол на промените гарантират, че са създадени достатъчно подкрепящи данни, за да се докаже, че актуализираните процеси водят до кръвни съставки с желаното качество, което е в съответствие с одобрените спецификации. Подкрепящите данни (копия от документи) се преглеждат, за да се потвърди, че влиянието на промяната е доказана преди окончателното одобрение.

4.6.2. Въвеждат се писмени процедури, описващи действията, които са предприети, ако е предложена планирана промяна за изходен материал, спецификация на кръвна съставка, процес, оборудване, околна среда (или обект), метод на производство или изследване или всяка друга промяна, която може да повлияе на безопасността на донорите, качеството на кръвната съставка или възпроизводимостта на процеса.

4.6.3. Промените са разрешени и одобрени от отговорните лица или съответния персонал на функционален принцип в съответствие със системата за качество на трансфузионния център.

4.6.4. Използва се управлението на риска за оценка на планираните промени, за да се определи потенциалното въздействие върху качеството на кръвните съставки, системата за качество на трансфузионния център, документацията, валидирането, регулаторния статус, калибрирането, поддръжката и всяка друга система, за да се предотвратят нежелани последствия и да се планират всички необходими валидирания на процесите, верификация или реквалификация.

4.6.5. След прилагане на промяната, ако е подходящо, се прави преценка на ефективността на промяната, за да се потвърди, че промяната е успешна.

4.6.6. Някои промени изискват нотифициране или промяна на лиценза от национален регулаторен орган.

4.7. Контрол на оборудване и материали

4.7.1. Общи принципи

4.7.1.1. Налични са документирани системи и процедури за закупуване на оборудване и материали. В тях се определят специфичните изисквания за създаване и преглед на договори за доставка на оборудване, както и на материали.

4.7.1.2. Процесът по възлагане включва:

4.7.1.2.1. проверки преди възлагането на договора, за да се гарантира, че доставчиците отговарят на нуждите на организацията;

4.7.1.2.2. съответните проверки на получените стоки, за да се потвърди, че отговарят на спецификациите;

4.7.1.2.3. изискването производителите да предоставят сертификат за анализ на критичен материал;

4.7.1.2.4. проверки, за да се гарантира, че стоките, които се използват, продължават да отговарят на спецификациите;

4.7.1.2.5. редовен контакт с доставчиците, за да спомогне за разбирането и разрешаването на проблеми;

4.7.1.2.6. извършване на редовни одити.

4.7.1.3. Оценка на ефективността на оборудването се прави в следните ситуации:

4.7.1.3.1. при въвеждане в експлоатация на ново оборудване, което включва проектиране, инсталиране, експлоатация и ефективност, както и пълни данни за валидиране от производителя;

4.7.1.3.2. след всяко преместване, ремонти или корекции, които е възможно да променят функционирането на оборудването;

4.7.1.3.3. при възникване на съмнение, че оборудването не функционира правилно.

4.7.1.4. Съобразява се качеството, безопасността и ефикасността на кръвните съставки, произведени преди откриването на грешните настройки на оборудването.

4.7.2. Калибриране и мониторинг на оборудване

4.7.2.1. Създава се механизъм, който да гарантира адекватността на програмите за калибриране и мониторинг, както и че има квалифициран персонал за тяхното прилагане. Използва се план за калибриране и мониторинг, за да се определят изискванията за създаване и прилагане на програма за калибриране, която включва честотата на мониторинга.

4.7.2.2. Очертаването на тенденциите и анализите на резултатите от калибриране и мониторинг са непрекъснат процес. Интервалите на калибриране и мониторинг се определят за всеки вид оборудване, за да се постигне и поддържа желаното ниво на точност и качество. Процедурата по калибриране и мониторинг се основава на признат международен стандарт. Статусът на калибриране на цялото оборудване, което изисква калибриране, е наличен.

4.7.2.3. За да се осигури подходящата ефективност на дадена система или оборудване, се разработва и прилага план за мониторинг. В плана се взема под внимание критичността на системата или оборудването и се очертават механизми за мониторинг, известяване на потребители и разрешаване на проблеми. При необичайно събитие персоналът следва стандартната оперативна процедура, описана в плана за мониторинг. Стандартната оперативна процедура включва уведомяване на засегнатия персонал и евентуално започване на действия по разрешаване на проблема и оценка на риска на засегнатите кръвни съставки. В зависимост от сериозността на проблема и критичността на системата или оборудването се въвежда резервен план, за да се запази функционирането на процеса или системата.

4.7.2.4. В допълнение към изследването, което оценява пригодността на въведените промени, се провежда валидиране на цялата система, за да се докаже, че частите от системата, които не участват в промяната, не са повлияни неблагоприятно.

4.7.2.5. Програмата за обучение се преоценява за всяка критична промяна в околната

среда, оборудването или процесите. Протоколите от обучение (планове и протоколи за състоянието на обучението) гарантират, че нуждите от обучение са определени, планирани, осъществени и документирани по изискуемия начин за поддържане на валидирани системи и оборудване.

4.7.2.6. Способността на доставчика да поддържа своите дейности, свързани с дадена система или оборудване, се оценява повторно на регулярна основа, за да се предвидят слабостите в услугите или за управление на промените в системата, оборудването или доставчика. Периодичността и детайлите на процеса по повторно оценяване зависят от нивото на риска от използване на системата или оборудването и се планират за всеки доставчик.

4.7.2.7. Създава се процес на периодично преразглеждане, за да се гарантира, че документацията за системата или оборудването е пълна, актуална и точна. Създава се и доклад за процеса на преразглеждане. Когато се установят отклонения или проблеми, се определят, планират и приоритетно се изпълняват действия.

5. Документация

5.1. Общи принципи

5.1.1. Добре изготвената документация представлява съществена част от системата за качество и е от съществено значение за работата в съответствие с изискванията на Добрата практика. Различните видове използвани документи и средства са изцяло определени в системата за управление на качеството на организацията.

5.1.2. Документацията съществува в различни форми: на хартиен, електронен или фотографски носител. Основната цел на използваната система на документация е създаване, контрол, мониторинг и записване на всички дейности, които пряко или косвено въздействат върху всички аспекти на качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки, както и всички получени лекарствени продукти. Системата за управление на качеството включва необходимата информация за инструктаж, за да се улесни общото разбиране на изискванията, в допълнение към осигуряването на адекватно записване на различните процеси и оценка на всички наблюдения, за да може да се докаже продължаващото прилагане на изискванията.

5.1.3. Има два основни вида документация, използвана за управление и записване на съответствието с Добрата практика: инструкции (указания, изисквания) и протоколи/доклади. Прилагат се подходящи практики по отношение на вида на документа. Въвеждат се подходящи контроли, за да се гарантира точността, целостта, наличността и четливостта на документите. Документите с инструкции са налични в писмена форма и са проверени за грешки. Терминът "писмен" означава записано или документирано в средство, от което данните могат да се предоставят в четлива форма за ползватели.

5.2. Задължителна документация за Добра практика (по вид)

5.2.1. Ръководство за качество

Ръководството за качество и документите, съдържащи спецификации, процедури и протоколи за всяка една дейност, извършвана в трансфузионния център, са налични и се поддържат в актуално състояние.

5.2.2. Инструкции (указания или изисквания).

5.2.2.1. Спецификациите описват подробно изискванията, на които да отговарят кръвта и кръвните съставки или материали, използвани или получени по време на получаване и разпределение. Те служат за оценка на качеството въз основа на съществуващите монографии на съставките.

5.2.2.2. Инструкциите за изследване описват подробно всички изходни материали, оборудване и компютърни системи, които се използват, и уточняват всички инструкции за вземане на проби и изследване. Ако е приложимо, се уточняват междинните контроли заедно с техните критерии за приемане.

5.2.2.3. Стандартните оперативни процедури описват последователността за извършване

на определени дейности.

5.2.2.4. Протоколите предоставят инструкции за изпълнение на определени конкретни дейности и в тях се записва резултатът (протоколи за квалификация и валидиране).

5.2.2.5. Журнали за документиране на процедурите.

5.2.2.6. Протоколи за проверки, рекламации, грешки и инциденти.

5.2.2.7. Протоколи за обучение на персонала.

5.2.2.8. Информационни листовки за продуктите, предназначени за потребителите.

5.2.2.9. Техническите споразумения се договарят между възложители по договор и изпълнители при външно договаряне.

5.2.3. Протоколи/доклади

5.2.3.1. Протоколите предоставят доказателства за предприетите действия, които са в съответствие с инструкциите, като дейности, събития, проследяване в случай на преработени кръв и кръвни съставки, история на всяка единица (и нейното разпределение) в случай на преработени кръв и кръвни съставки. Протоколите включват необработени данни, които се използват за генериране на други протоколи. За електронните протоколи оторизираният персонал определя кои данни се използват като необработени данни. Всички данни, на които се основават решенията за качество, се определят като "необработени данни".

5.2.3.2. Сертификатите за анализ предоставят обобщение на резултатите от изследването на проби от реагенти, продукти или материали заедно с оценката за съответствие с посочената спецификация.

5.2.3.3. Докладите документират извършването на конкретни дейности, проекти или проследяване заедно с резултатите, изводите и препоръките.

5.3. Генериране и контрол на документацията

5.3.1. Всички видове документи се дефинират и се спазват. Изискванията се прилагат еднакво за всички форми на документация. Комплексните системи се документират и валидират посредством адекватни контроли. Много документи (инструкции и/или протоколи) съществуват в комбинирани форми (някои елементи са електронни, а другите са на хартиен носител). Връзките и контролните мерки за основни документи, официални копия, обработка на данни и протоколи се посочат както за комбинирани, така и за еднородни системи.

5.3.2. Създава се система за контрол на документи, определена в писмена процедура, за преразглеждане, история на корекциите и архивиране на документи, включително стандартни оперативни процедури. Въвеждат се подходящи контролни мерки за електронни документи (шаблони, формуляри и основни документи). Подходящите контролни мерки гарантират целостта на протокола през целия период на съхранение.

5.3.3. Документите се проектират, изготвят, преглеждат и разпространяват отговорно. Възпроизвеждането на работни документи от основни документи не позволява допускането на грешки през процеса на възпроизводство.

5.3.4. Документите, съдържащи инструкции, се одобряват, подписват и датират от подходящи и упълномощени лица. Това се извършва и по електронен път. Документите са с недвусмислено съдържание и са уникално разпознаваеми. Определя се датата на влизане в сила.

5.3.5. Документите, съдържащи инструкции, се оформят по прегледен начин, за да се проверяват лесно. Стилът и езикът на документите отговаря на тяхното предназначение. Стандартните оперативни процедури, работните инструкции и методи се написват в задължителен стил.

5.3.6. Документи, включени в системата за управление на качеството, се преглеждат редовно и се поддържат в актуално състояние.

5.3.7. Всички съществени промени в документите се извършват своевременно, преразглеждат се и се поставя дата и подпис от лице, оторизирано за извършване на тази дейност.

5.3.8. Документите с инструктаж не се написват на ръка. Когато документите изискват въвеждането на данни, предвижда се достатъчно пространство за тези записи.

5.4. Добри практики за документиране

5.4.1. Протоколите са четливи или ръкописни, трансформират се в друг вид (микрофилм) или се въвеждат в компютърна система.

5.4.2. Протоколите се правят или приключват в момента на предприемане на всяко действие и по такъв начин, че всички значими дейности, свързани с даряването, вземането, преработката, изследването и разпределението на кръв и кръвни съставки, са проследяеми.

5.4.3. Системата за документиране осигурява постоянно записване на извършените процедури от донора на кръв до реципиента. Всяка важна стъпка се отчита по начин, който позволява проследяване на дадена съставка или процедура и в двете посоки, от първата стъпка до крайната употреба/унищожаване и обратно.

5.4.4. Всяка промяна при вписване в даден документ се подписва и се поставя дата. Промяната позволява четене на оригиналната информация. Когато е целесъобразно, се записва причината за промяната.

5.5. Съхранение на документи

5.5.1. Определя се кой документ с коя дейност е свързан и къде се съхранява. Въвеждат се сигурни контролни мерки, за да се гарантира целостта на документа през периода на съхранение. Тези контролни мерки се валидират, ако е необходимо.

5.5.2. За определени документи се прилагат специфични изисквания за съхранение.

5.5.2.1. Периодът на съхранение на документите е в съответствие с нормативните изисквания.

5.5.2.2. Данните за проследяемост, които позволяват проследяване от донора до реципиента и обратно, се съхраняват за най-малко 30 години.

5.5.2.3. Документацията относно разследвания за сериозните нежелани инциденти и сериозните нежелани реакции се съхранява в продължение на минимум 15 години.

5.5.2.4. Документацията относно системата за качество и съответните документи се съхраняват в продължение на минимум 10 години.

5.5.2.5. За други видове документи периодът на съхранение се определя въз основа на дейността, която документацията описва.

5.6. Спецификации

5.6.1. Спецификациите на изходните и опаковъчните материали, както и за крайните кръв и кръвни съставки се оторизират и датират.

5.6.2. Спецификациите за изходни и първични или печатни опаковъчни материали включват или предоставят справка за следното, ако е приложимо:

5.6.2.1. описание на материалите, което включва:

5.6.2.1.1. обозначеното наименование и посочване на вътрешния код;

5.6.2.1.2. одобрените доставчици и първоначалния производител на материала;

5.6.2.1.3. мостра на печатни материали;

5.6.2.2. указания за вземане на проби и изследване;

5.6.2.3. качествени и количествени изисквания с ограничения за приемане;

5.6.2.4. условия за съхранение и предпазни мерки;

5.6.2.5. максимален период на съхранение преди повторен преглед.

5.6.3. Спецификациите за съставките в процес на преработка и крайните съставки са на разположение въз основа на съществуващите монографии на съставките. Съставките се етикетират в съответствие с изискванията на националното законодателство.

5.7. Инструкции за преработка

5.7.1. Налични са одобрени писмени инструкции за подготовка на всеки тип съставка,

която се произвежда. Те включват:

5.7.1.1. хода на процеса за всеки етап при производството на съставката, включително къде се извършва и всяко използвано критично оборудване;

5.7.1.2. методи (или препратка към методите), които ще се използват за стартиране и поддръжка на критичното оборудване (почистване, монтаж, калибриране);

5.7.1.3. изискванията за проверка на оборудването за чистота и годност за използване, както и липсата върху оборудването и върху работните места на кръвни съставки, документи или материали, които не са необходими за планирания процес;

5.7.1.4. подробни поетапни инструкции за преработка (проверки на материали, предварителна обработка, последователност за добавяне на материали, както и критичните параметри на процеса, като време и температура);

5.7.1.5. инструкциите за всички контролни мерки по време на процеса с техните граници;

5.7.1.6. изисквания за съхранение на съставките и всички критични материали и консумативи;

5.7.1.7. всички специални предпазни мерки, които се спазват.

5.8. Етикетиране

На всички етапи от преработката етикетирането определя отделните съставки и тяхното естество.

5.8.1. Изисквания за етикетиране в хода на процеса. Етикетът върху междинна съставка позволява определяне на етапа на преработка и включва:

5.8.1.1. име на съставката;

5.8.1.2. уникален цифров или буквено-цифров идентификационен номер на даряването;

5.8.1.3. име на произвеждащия трансфузионен център.

5.8.2. Протокол за преработка. Всяка единица представлява уникална партида. Протоколите за преработка предоставят достатъчно информация, за да се създаде история и възможност за проследяване на получените кръвни съставки. Информацията се намира в компютърните системи на трансфузионния център. В трансфузионния център се осигурява достъп до следните протоколи за преработка за всяка единица:

5.8.2.1. името и уникален идентификационен номер на съставката;

5.8.2.2. дата и час на започване, на значителни междинни етапи и на приключване на преработката;

5.8.2.3. идентификация на оператора, който извършва всеки критичен етап от процеса (контроли на процеса), и името на всяко лице, което е проверило критичните стъпки;

5.8.2.4. партиден номер на всички консумативи и/или аналитичен контролен номер на всеки консуматив;

5.8.2.5. протокол за контроли в хода на процеса и идентификация на лицето/ата, което ги осъществява, както и получените резултати;

5.8.2.6. резултати от предприетото изследване на единицата кръв и/или съставката (с изключение на мониторинг на качеството);

5.8.2.7. бележки за всяко отклонение, включително подробности за процедурите, с подписано одобрение;

5.8.2.8. информация относно преработването на нестандартни съставки с подписано одобрение.

5.9. Процедури и протоколи

5.9.1. Получаване

5.9.1.1. Налични са писмени процедури и протоколи за получаването на всяка доставка на материали и реагенти, които могат да окажат влияние върху качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки. Протоколите за получаване включват:

5.9.1.1.1. името на материала върху известието за доставка и контейнерите;

5.9.1.1.2. "вътрешен" код на материала в трансфузионния център (ако има);

5.9.1.1.3. дата на получаване;

5.9.1.1.4. имената на доставчика и производителя;

5.9.1.1.5. партиден или референтен номер на производителя;

5.9.1.1.6. общо количество и брой на получените продукти;

5.9.1.1.7. партиден номер, определен след получаване (ако е приложимо);

5.9.1.1.8. име/идентификационен номер на лицето, получило пратката;

5.9.1.1.9. всякакви съотносими бележки.

5.9.1.2. Налични са писмени процедури за вътрешното етикетиране, карантина и съхранение на изходните материали, опаковъчни и други материали, ако е подходящо.

5.10. Вземане на проби

5.10.1. Налични са писмени процедури за вземането на проби, които включват методите и оборудването, които ще се използват, количествата, които ще се вземат, както и спазване на всички предпазни мерки, за да се избегне замърсяване на материала или влошаване на качеството му.

5.10.2. Мониторингът на качеството на кръвните съставки съответства на актуалните спецификации за междинни и крайни съставки.

5.10.3. Налични са писмени процедури за изследване на материали и кръвни съставки в различните етапи на преработка, описващи използваните методи и оборудване. Извършените изследвания се документират.

5.11. Други

5.11.1. Налични са писмени процедури за освобождаване и отхвърляне.

5.11.2. Поддържат се протоколи за разпределението на кръвни съставки, за да се улесни изтеглянето на всяка единица, ако е необходимо.

5.11.3. Налични са писмени политики, процедури, протоколи, отчети и свързаните с тях протоколи за предприетите действия или достигнатите заключения за следните въпроси:

5.11.3.1. валидиране и квалификация на процеси, оборудване и системи;

5.11.3.2. монтаж на оборудване и калибриране;

5.11.3.3. поддръжка, почистване и дезинфекция;

5.11.3.4. въпроси, свързани с персонала, включително списъци с подписи, обучение за Добра практика и технически въпроси, облекло и хигиена и доказване на ефективността на обучението;

5.11.3.5. мониторинг на околната среда;

5.11.3.6. контрол на вредителите;

5.11.3.7. оплаквания;

5.11.3.8. изтегляния от употреба;

5.11.3.9. връщания;

5.11.3.10. контрол на промените;

5.11.3.11. проучване на отклонения и несъответствия;

5.11.3.12. вътрешни одити за съответствие с Добрата практика;

5.11.3.13. резюмета на протоколи за преглед на качеството на кръвните съставки;

5.11.3.14. одити на доставчици.

5.11.4. Протоколи се поддържат за основно или критично аналитично изследване, оборудване за преработка и помещенията, където кръвните съставки се преработват. Те се използват за отчитане в хронологичен ред на всяко използване на помещение, оборудване/метод, калибриране, поддръжка, почистване или ремонтни дейности (датите и самоличността на лицата, които са извършили тези дейности).

6. Вземане на кръв, изследване и преработване

6.1. Критерии за подбор на донори

6.1.1. Въвеждат се и се поддържат процедури за подбор на донори, включващи безопасна идентификация на донори, интервю по критериите за подбор и оценка за допустимост. Тези процедури се извършват преди всяко кръводаряване и съответстват на изискванията на действащите нормативни актове.

6.1.2. Налична е система за сигурна идентификация, както и регистриране на данните за контакт с донорите. Налични са процедури за контрол на информацията, свързваща донорите с всяко тяхно кръводаряване.

6.1.3. При пристигане в трансфузионния център донорите предоставят документ за тяхната самоличност. Всички донори преминават систематичен скрининг процес за оценка на тяхната пригодност.

6.1.4. Само лица в добро здравословно състояние се приемат за донори на кръв и кръвни съставки.

6.1.5. Процесът на подбор включва оценка на всеки донор, извършена от лекар. Тази оценка включва интервю, декларация за здравословно състояние и допълнителни директни въпроси, ако са необходими.

6.1.6. Декларацията за здравословното състояние съдържа въпроси, които да събират информация, свързана със здравословното състояние и начина на живот на донора. Декларацията е разбираема за донора и се предоставя на всички донори всеки път, когато се явят за кръводаряване. След попълването ѝ се подписва от донора.

6.1.7. Трансфузионният център разполага с подходящи критерии за допускане/отхвърляне на донори, за да се контролира допускането до кръводаряване и отхвърлянето на донорите.

6.1.8. Интервюто с донора се провежда по начин, който гарантира конфиденциалност.

6.1.9. Поверителното интервю се провежда от специално обучен медицински персонал, който задава допълнителни директни въпроси за допълване на информацията в декларацията за здравословното състояние. Лекарят, който извършва оценката, потвърждава, че са зададени подходящите въпроси.

6.1.10. Протоколите за пригодност и крайната оценка на донорите се подписват от квалифициран здравен специалист.

6.1.11. Съхраняват се протоколи за всяка дейност, свързана с подбора на донора. Протоколът отразява решението за допускане на донора, основаващо се на декларацията за здравословното състояние, история за предходно отлагане, интервюто с донора и резултатите от физическия преглед. Отхвърлянето на донор и причината за отлагане на донор се записват. Има система, която да гарантира, че донорът е постоянно отстранен от бъдещи дарявания или временно отложен (посочва се срокът на временното отлагане).

6.1.12. Донорите се инструктират да информират трансфузионния център, ако се появят признаци или симптоми след кръводаряване. Дарената кръв може да е заразна или друга информация, която не е била разкрита по време на подбора, може да направи предварително дарената кръв неподходяща за преливане.

6.1.13. Налична е процедура, която гарантира, че всички отклонения, произтичащи от процеса на подбор на донорите, са правилно разгледани от квалифициран здравен специалист и се предприемат подходящи действия.

6.2. Вземане на кръв и кръвни съставки

6.2.1. При процедурата по вземане на кръв идентичността на донора е проверена и регистрирана по сигурен начин и връзката между донора и кръвта, кръвните съставки и кръвните проби е ясно установена.

6.2.2. Идентичността на донора се потвърждава преди всяка критична стъпка в процеса, но задължително преди подбора на донорите и венепункцията.

6.2.3. Използва се система за уникална идентификация на дарената кръв - уникален номер свързва донора с дарената кръв и всички свързани с нея съставки, проби и протоколи, както и за свързване на всеки един от тях към всеки от останалите.

6.2.4. По време или след даряването на кръв всички протоколи, сакове с кръв и лабораторни проби се проверяват за използвания номер на дарена кръв. Етикети с идентификационни номера за дарена кръв, които не са използвани, се унищожават с помощта на контролирана процедура.

6.2.5. Системите със стерилни сакове за кръв, използвани за вземане на кръв и кръвни съставки и тяхната преработка, притежават CE маркировка или маркировка, съответстваща на изискванията съгласно еквивалентни стандарти, ако кръвта и кръвните съставки са взети в трети страни. Уникалният идентификационен номер на всеки сак за кръв е проследяем за всяка кръвна съставка, получена от него.

6.2.6. Работата с материали и реагенти, получаване и карантина, вземане на проби, съхранение, етикетиране, преработка, пакетиране и разпределение се извършва в съответствие с писмени процедури или инструкции и се документира.

6.2.7. Използват се само реагенти и материали от одобрени доставчици, които отговарят на документираните изисквания и спецификации.

6.2.8. Процедурите по вземане на кръв намаляват до минимум риска от микробно замърсяване.

6.2.8.1. Използват се стерилни системи за вземане и преработка на кръвта и кръвните съставки. Системите за вземане на кръв се използват в съответствие с инструкциите на производителя.

6.2.8.2. Преди венепункция се прави проверка, за да се гарантира, че системата за вземане на кръв, която ще се използва, не е повредена или замърсена и е подходяща за планираното вземане на кръв. Неестествената влага или промяна на цвета предполагат дефект.

6.2.8.3. Налични са подходящи процедури за дезинфекция на ръцете и лична хигиена, които се изпълняват от персонала преди всяко вземане на кръв.

6.2.8.4. Кожата на кръводарителя на мястото на венепункцията е без лезии, включително екзема.

6.2.8.5. Мястото на венепункцията се подготвя, като се използва определена и валидирана процедура за дезинфекция. Антисептичният разтвор се оставя да изсъхне напълно преди венепункция. Подготвената зона не се докосва с пръсти преди въвеждането на иглата.

6.2.8.6. Ефективността на процедурата за дезинфекция се мониторира и се предприемат коригиращи действия, когато е посочено, че е неефективна.

6.2.8.7. Срокът на годност на дезинфектантите се проверява. Датата на производство и датата на отваряне на приготвени на място дезинфектанти се посочват върху техните етикети.

6.2.8.8. Сакът с кръв се проверява след даряване за дефекти. Неразделната тръбичка към сака с кръв се силира (слепва) в края ѝ възможно най-близо до сака с кръв и след това се отстранява.

6.2.8.9. Стандартни оперативни процедури за работа описват действията, които се предприемат при неуспешно вземане на кръв. Те посочват как се процедира с вече етикетиран материал и обстоятелствата, при които може да е възможна повторна венепункция.

6.2.9. Лабораторните проби се вземат по време на вземането на кръв и се съхраняват по подходящ начин преди изследването на кръвта.

6.2.10. Процедурата за етикетиране на протоколи, сакове с кръв и лабораторни проби с уникалния номер на дарената кръв се създава, за да се избегнат всякакви рискове от грешка или объркване в идентификацията.

6.2.11. След вземането на кръв със саковете с кръв се работи по начин, който гарантира качеството на кръвта при температура на съхранение и температура на транспорт, подходящи за

изискванията на последващата преработка.

6.2.12. Кръвта и кръвните съставки се поставят при контролирани и валидирани условия възможно най-скоро след венепункцията. Дарената кръв и пробите се транспортират до мястото на преработка в съответствие с процедурите, които гарантират постоянна одобрена температура и сигурно съхранение. Данните от валидирането доказват, че методът на транспорт поддържа кръвта в рамките на определения температурен диапазон за целия период на транспортиране. Могат да се използват преносими устройства, които записват температурата по време на транспортиране на кръвта до мястото за преработка.

6.2.13. При отклонение границите на отклонение се одобряват в писмена форма от компетентно лице.

6.2.14. Когато кръвта не се транспортира от самия център за преработка, а е сключен договор с транспортно дружество, в който отговорностите на дружеството са определени, се провеждат периодични одити за съответствие.

6.2.15. Налична е система, която гарантира, че всяко кръводаряване е свързано с мястото, където то е извършено и където са произведени съставки от него.

6.3. Лабораторно изследване

6.3.1. Всички дарени единици кръв се изследват, за да отговарят на спецификациите и да осигуряват високо ниво на безопасност за реципиента.

6.3.2. Всички процедури за лабораторно изследване се валидират преди употреба.

6.3.3. В допълнение към валидирането на системата за изследване от производителя, се изисква валидиране на място на системата за изследване в лабораторията преди нейната употреба за рутинни изследвания. Това валидиране доказва, че:

6.3.3.1. лабораторията отговаря на спецификациите за работата на системата, установени от производителя на теста;

6.3.3.2. лабораторният персонал е напълно инструктиран, обучен и компетентен да работи със системата за изследване.

6.3.4. Дейностите за изследване на дарена кръв, обработка на донорски проби, вземане на проби, анализ и обработка на данни се извършват отделно от диагностичното изследване на пациенти.

6.3.5. Всяка стъпка в работата и обработката на проби се описва, както и условията за предварителната аналитична обработка на пробите (центрофугиране), съхранение и транспорт (продължителност, температура, вид на контейнера, съхранение след изследване).

6.3.6. При получаване на пробите в лабораторията се извършва положителна идентификация на получените проби срещу очакваните.

6.3.7. Налични са данни, потвърждаващи пригодността на всички лабораторни реагенти, използвани при изследване на проби дарена кръв и кръвни съставки.

6.3.8. Изследването на кръвни съставки се извършва в съответствие с препоръките на производителя на реагенти и набори за изследване (освен ако не е валидиран алтернативен метод преди тяхната употреба) преди освобождаването на кръвната съставка.

6.3.9. Прави се предварително изследване на проби преди закупуването на партиди от реагенти от производител. Потенциалните купувачи изискват от потенциалните доставчици да предоставят пълни данни за валидиране за всички партиди реагенти. Всяка партида от реагенти се квалифицира от купувача, за да се докаже годността ѝ за нейното предназначение в рамките на системата, използвана за изследване.

6.3.10. Наличен е надежден процес за записване, съпоставяне и интерпретация на резултатите.

6.3.11. Качеството на лабораторното изследване се оценява периодично чрез включване в официална система за изследване на уменията (външна програма за осигуряване на качеството).

6.4. Изследване за инфекциозни маркери

6.4.1. Изследването на дарената кръв за инфекциозни агенти е ключов фактор за гарантиране, че рискът от предаване на заболяване е сведен до минимум и кръвните съставки са подходящи за използването им по предназначение.

6.4.2. Всяка единица дарена кръв се изследва съобразно изискванията на действащото законодателство.

6.4.3. Допълнителни изследвания за други агенти или маркери се въвеждат съобразно епидемиологичната ситуация в даден регион или страна.

6.4.4. Серологичното изследване се извършва върху проби, прехвърлени директно в анализатора от оригиналната епруветка. Вторичните аликвотни проби се използват за NAT изследване на минипулове от индивидуални проби.

6.4.5. Ако NAT изследването се извършва чрез пулиране на индивидуални проби в минипулове, има напълно валидирана система за етикетиране/идентификация на пробите, валидирана стратегия и процес на пулиране, както и валидиран алгоритъм за прехвърляне на резултатите от пуловете към отделните единици дарена кръв.

6.4.6. Налични са определени процедури за разрешаване на несъответстващи на изискванията резултати. Кръв и кръвни съставки, които дават повторно положителен резултат при серологичен скрининг за инфекция с вируси и бактерии, посочени в действащите нормативни актове, не се използват за терапевтични цели и се съхраняват отделно на специално предназначено място. Извършва се подходящо потвърдително изследване. В случай на потвърдени положителни резултати се предприема подходящо поведение към донора, включително предоставяне на информация на донора и последващо проследяване.

6.4.7. Алгоритмите за скрининг са точно определени в писмена форма (стандартни оперативни процедури) за справяне с първично положителни проби и за вземане на решения при противоречиви резултати от повторно изследване.

6.5. Имунохематологично изследване на донори и дарена кръв

6.5.1. Имунохематологичното изследване за кръвна група включва процедури за изследване на специфични групи донори (донори за първи път, донори с анамнестични данни за кръвопреливания).

6.5.2. Всяка единица дарена кръв се изследва за ABO и RhD кръвни групи, а всички кръводаряващи за първи път са изследвани за клинично значими антиеритроцитни антитела.

6.5.3. ABO и RhD кръвни групи се проверяват при всяко последващо даряване на кръв.

6.5.4. Прави се сравнение с хронологично определените кръвни групи. При установяване на несъответствие съответните кръвни съставки не се освобождават, докато несъвпадението не бъде изяснено.

6.5.5. Донорите с анамнестични данни за кръвопреливане или бременност след последното им даряване на кръв се изследват за клинично значими антиеритроцитни антитела. Ако се открият клинично значими антиеритроцитни антитела и ако е приложимо, кръвта или кръвната съставка се етикетират съответно.

6.5.6. Използват се само тест реагенти, които притежават сертификат, издаден от нотифициран орган. В рамките на Европейския съюз тези реагенти се считат за инвитро диагностични изделия и притежават CE маркировка.

6.5.7. Използваните ABO, Rh (C, c, D, E, e) и анти-Кел реагенти отговарят на изискванията на действащите нормативни разпоредби.

6.5.8. Прилагат се процедури за качествен контрол по отношение на оборудването, реагентите и методите, използвани за определяне на ABO и RhD кръвни групи, фенотипизиране, както и за откриване и идентификация на ало-антитела. Честотата на контрол зависи от използвания метод.

6.6. Преработване и валидиране

6.6.1. Цялото оборудване и технически средства се използват в съответствие с валидирани процедури.

6.6.2. Преработката на кръвни съставки се извършва чрез подходящи и валидирани процедури, включително мерки за избягване на риск от замърсяване и микробен растеж в получените кръвни съставки.

6.6.3. Затворени системи се използват при всички стъпки в получаването на съставки. Отворени системи по изключение са необходими, свеждайки до минимум риска от бактериално замърсяване. При използването на отворени системи се обръща особено внимание на използваните асептични процедури.

6.6.4. Валидирането на процесите по замразяване отчита минимални и максимални натоварвания и позиции в замразителя, включително и най-лошия възможен сценарий.

6.6.5. Стерилни свързващи устройства се използват в съответствие с валидирана процедура. Когато са валидирани, направените връзки с помощта на стерилни свързващи устройства се разглеждат като затворена система за преработка. Получената връзка се проверява за цялост.

6.7. Етикетиране

6.7.1. През всички етапи всички контейнери се етикетират със съответната информация за тяхната идентичност. При отсъствие на валидирана компютърна система за контрол на статуса етикетирането разграничава освободените от неосвободените кръв и кръвни съставки.

6.7.2. Типът на етикета, който се използва, както и методиката за етикетиране се определят и включат в писмени стандартни оперативни процедури.

6.7.3. Етикетите, приложени върху контейнери, оборудване или помещения, са ясни, недвусмислени и в съгласувания формат на трансфузионния център.

6.7.4. Системата за етикетиране на взетата кръв, междинните и крайните кръвни съставки и проби безпогрешно идентифицира вида на съдържанието и съответства на изискванията за етикетиране и проследяемост съобразно действащото законодателство.

6.7.5. Трансфузионните центрове, отговорни за производство на кръвни съставки, предоставят на клиничните потребители кръвни съставки с информация за тяхната употреба, състав, както и всякакви специални условия, които не са включени в етикета на съставката.

6.7.6. За автоложна кръв и кръвни съставки етикетът съответства на изискванията на действащите нормативни разпоредби.

6.8. Освобождаване на кръв и кръвни съставки

6.8.1. Налична е безопасна и сигурна система, която предотвратява освобождаването на всяка кръвна проба и кръвна съставка, преди да са изпълнени всички задължителни изисквания на действащите нормативни разпоредби. Всеки трансфузионен център доказва, че всяка единица кръв или кръвна съставка е освободена официално от оторизирано лице. Протоколите доказват, че преди освобождаване всяка една кръвна съставка отговаря на критериите за освобождаване съгласно всички актуални декларации, съответните медицински протоколи и резултати от изследвания.

6.8.2. Налични са стандартни оперативни процедури, които подробно описват действията и критериите, които определят дали кръвта или кръвната съставка може да бъде освободена. Критериите за освобождаване и спецификациите на кръвните съставки се определят, валидират, документират и одобряват.

6.8.3. Налична е определена процедура за освобождаване по изключение на нестандартни кръв и кръвни съставки в рамките на планирана система за несъответствия. Решението да се позволи такова освобождаване се документира и се гарантира проследяемостта.

6.8.4. Преди освобождаване кръвта и кръвните съставки административно и физически се държат отделно от вече освободени кръв и кръвни съставки. При отсъствие на валидирана компютърна система за контрол на статуса етикетът на единица кръв или кръвна съставка

идентифицира статуса на освобождаване.

6.8.5. Налична е система за административна и физическа карантина на кръв и кръвни съставки, гарантираща, че съставките не се освобождават, докато не се изпълнят всички задължителни изисквания.

6.8.6. В случай че крайната съставка не е освободена поради потвърден положителен резултат от изследванията на маркерите за трансмисивни инфекции, посочени в действащото законодателство, се прави проверка, за да се гарантира, че са идентифицирани другите съставки от същата единица дарена кръв и съставките, произведени при предишно даряване на кръв от донора. Документацията на донора се актуализира незабавно.

6.8.7. В случай че дадена крайна съставка не се освобождава поради потенциално въздействие върху безопасността на пациентите, документацията на донора се актуализира незабавно, за да се гарантира, че донорът/ите не може да дарява кръв в бъдеще.

7. Съхранение и разпределение

7.1. Системата за качество в трансфузионния център гарантира, че кръвта и кръвните съставки, предназначени за производство на лекарствени продукти, се съхраняват и разпределят съгласно изискванията на действащите нормативни разпоредби.

7.2. Процедурите за съхранение и разпределение се валидират, за да се осигури качеството на кръвта и кръвните съставки по време на целия период на съхранение и да се изключи смесване на кръвни съставки. Всички действия по транспорт и съхранение, включително приемане и разпределение, се определят чрез писмени процедури и спецификации.

7.3. Условията за съхранение се контролират, мониторират и проверяват. Поставят се подходящи алармени системи и се проверяват редовно. Всички проверки се документират. Определят се подходящи действия за алармените системи.

7.4. Налична е система, която гарантира обновяването на депата кръв чрез редовни и чести проверки за коректната работа на системата. Кръв и кръвни съставки с изтекъл срок на годност или срок на съхранение се отделят от използваемите депа.

7.5. Преди разпределение кръвните съставки се проверяват визуално.

7.6. Автоложни кръв и кръвни съставки, а също и кръвни съставки, взети и произведени за специфични цели, се съхраняват отделно.

7.7. Води се подходяща документация за наличностите и разпределението.

7.8. Води се документация за разпределението на кръвни съставки между ЦТХ, ЦТХ и ОТХ, ЦТХ и ЛТХ и между ЛТХ. Тази документация показва датата на доставка, уникален идентификационен номер и името на кръвната съставка, полученото или предоставено количество, име и адрес на доставчика и получателя.

7.9. Контейнерите поддържат целостта и температурата на съхранение на кръвта и кръвните съставки по време на разпределението и транспортирането.

7.10. Верификация на транспортирането

7.10.1. Кръвните съставки се транспортират в съответствие с определените условия.

7.10.2. Валидирането на процеса на транспортиране е възможно да се затрудни поради наличието на променливи фактори (продължителност на транспортирането, сезон). Необходимо е да се използват ясно определени маршрути. Промените във факторите на средата, като температура, влажност и валежи, се имат предвид при организирането на транспорта.

7.10.3. Извършва се оценка на риска, за да се разгледа влиянието на променливите фактори при процеса на транспортиране, различни от тези фактори, които са постоянно контролирани или мониторирани (забавяния при транспортиране, повреди на охлаждащите и/или мониториращи устройства, податливостта на кръвните съставки и всички други фактори).

7.10.4. Поради очакваните променливи условия по време на транспортирането се извършва постоянно мониториране и записване на всички критични условия на околната среда, на

които са подложени кръвните съставки.

7.11. Връщане на кръв и кръвни съставки в депата за повторно експедиране се допуска само ако са изпълнени всички изисквания и процедури, свързани с качеството, както е предвидено от трансфузионния център, за да се гарантира целостта на кръвните съставки.

7.12. Кръвните съставки не се връщат в трансфузионния център за повторно разпределение, освен ако не съществува процедура за връщането на кръвни съставки, която е регламентирана с договор, и ако има документирано доказателство за всяка върната кръвна съставка, че са спазени одобрените условия за съхранение. Преди повторно разпределение в протоколите се документира, че кръвната съставка е била проверена преди повторното експедиране.

8. Управление на външни дейности

8.1. Общи принципи

8.1.1. Дейности, които се извършват от външни организации, се определят в писмен договор.

8.1.2. Дейности, които се извършват от външни организации и могат да повлияват на качеството, безопасността или приложимостта на кръвните съставки, са описани в договор или споразумение, включително всички технически споразумения, направени във връзка с него.

8.1.3. Всички външни договорености за вземане на кръв, преработка и изследване, включително и всички предложени промени, са в съответствие с писмения договор, с позоваване на спецификациите за съответните кръвни съставки.

8.1.4. Отговорностите на всяка страна се документират, за да се гарантира спазване на принципите на Добрата практика.

8.1.5. Възложителят по договора, центърът или структурата възлага за подизпълнение конкретна дейност или услуги на друга институция и е отговорен за съставянето на договор, определящ задълженията и отговорностите на всяка страна.

8.1.6. Изпълнителят по договора, центърът или структурата изпълнява конкретната дейност или услуги по договор за друга структура.

8.2. Възложител по договора

8.2.1. Възложителят по договора е отговорен за оценяване на компетентността на изпълнителя по договора за успешно извършване на възложената дейност и спазване на принципите и насоките за Добра практика съгласно условията на договора.

8.2.2. Възложителят по договора предоставя на изпълнителя по договора цялата информация, необходима за извършване на договорните дейности правилно и в съответствие със спецификацията и всякакви други правни изисквания. Възложителят по договора гарантира, че изпълнителят по договора е напълно наясно с всички проблеми, свързани с материали, проби или договорни дейности, които могат да изложат на опасност помещенията, оборудването, персонала и други материали или други кръвни съставки на изпълнителя по договора.

8.2.3. Възложителят по договора гарантира, че всичките кръв и кръвни съставки, аналитични резултати и материали, доставени от изпълнителя по договора, съответстват на спецификациите и са освободени съгласно система за качество, одобрена от отговорното лице или друго упълномощено лице.

8.3. Изпълнител по договора

8.3.1. Изпълнителят по договора разполага с подходящи помещения, оборудване, знания, опит и компетентен персонал за извършване на дейността, изискана от възложителя по договора.

8.3.2. Изпълнителят по договора гарантира, че всички продукти, материали или резултати от изследвания, доставени от възложителя по договора, са подходящи за предназначената им цел.

8.3.3. Изпълнителят по договора не предоставя на трета страна каквато и да е дейност, възложена по силата на този договор, без предварителната оценка и одобрение на споразуменията от страна на възложителя по договора. Споразумения, сключени между изпълнителя по договора и

всяка трета страна, гарантират, че съответната информация за вземане на кръв, преработка и изследване е предоставена по същия начин, както между първоначалните възложител и изпълнител по договора.

8.3.4. Изпълнителят по договора не допуска извършването на дейности, които се отразят неблагоприятно върху качеството на кръвта и кръвните съставки, получени и/или изследвани за възложителя по договора.

8.4. Договор

8.4.1. Съставя се писмен договор между възложителя по договора и изпълнителя по договора, който определя техните съответни отговорности, свързани с договорните дейности. Всички договорености по вземане на кръв, преработка и изследване отговарят на изискванията на Добрата практика и нормативните изисквания и са одобрени и от двете страни.

8.4.2. В договора се посочва процедурата, включително необходимите изисквания, които се предоставят от изпълнителя по договора, чрез която отговорното лице или друго упълномощено лице, освобождаващо кръв и кръвни съставки за разпределение или депо, гарантира, че всяка съставка е получена и/или разпределена в съответствие с изискванията за Добра практика и нормативните изисквания.

8.4.3. Договорът описва кой е отговорен за закупуване на материали, изследване и освобождаване на материали, вземане на кръв, както и за преработката и изследването (контроли по време на процеса). В случай на възлагане за подизпълнение на изследвания договорът посочва договореностите за вземане на проби, изпълнителят по договора подлежи на инспекции от страна на компетентните органи.

8.4.4. Протоколите за преработка и разпределение, включително референтни проби, се съхраняват от или са на разположение на възложителя по договора. Всички протоколи, свързани с оценка на качеството на кръвта или кръвна съставка в случай на оплаквания или при съмнение за дефект, са достъпни и дефинирани в процедурите за поведение при дефекти/изтегляне от употреба от възложителя по договора.

8.4.5. Договорът позволява на възложителя да извършва одит на съоръженията на изпълнителя по договора.

9. Несъответствия и изтегляне от употреба

9.1. Лечебните заведения, които вземат, преработват, съхраняват, експедират или преливат кръвни съставки, изграждат система за документиране на несъответствия, отклонения, оплаквания и изтегляне от употреба.

9.2. Несъответствията се класифицират като:

9.2.1. Критични несъответствия: всеки недостатък в процес или в писмена процедура, който пряко се отразява на безопасността на донора или пациента.

9.2.2. Значителни несъответствия: сериозни отклонения и пропуски в процес или писмена процедура, които сами по себе си не засягат директно безопасността на донора или пациента.

9.2.3. Други съществени несъответствия: неадекватности в една система или процес или липса на достатъчно информация, за да се класифицират те като критични или сериозни несъответствия.

9.2.4. Комбинация от няколко "други" съществени несъответствия, никое от които само по себе си не е основно или критично, но заедно са основни или критични.

9.3. Отклонения

9.3.1. Кръвни съставки, които се отклоняват от задължителните стандарти, се освобождават за преливане само при изключителни обстоятелства и с документираното съгласие на предписващия лекар и лекар от трансфузионния център.

9.3.2. Определя се процедура за освобождаването на нестандартни кръв и кръвни съставки съгласно планирана система за несъответствия. Решението за освобождаването се

документира и разрешава от определено лице и се гарантира проследяемостта.

9.3.3. Налични са системи, които гарантират, че отклоненията, нежеланите инциденти, нежеланите реакции и несъответствията са документирани, внимателно проучени за причините за всеки дефект и последвани от прилагане на коригиращи действия, за да се избегне повторение.

9.3.4. Системата за коригиращи и превантивни действия (CAPAs) гарантира, че съществуващото несъответствие или проблеми с качеството на съставките са коригирани и е предотвратено повторение на проблема.

9.3.5. Отклонения от установените процедури се документират и обясняват. Всички грешки, инциденти или значителни отклонения, които повлияват на качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки, са подробно описани и проучени, за да се идентифицират систематични проблеми, които изискват коригиращи действия. Определят се и се прилагат подходящи коригиращи и превантивни действия.

9.3.6. Проучванията, свързани със сериозни недостатъци, значителни отклонения и сериозни дефекти в съставките, включват оценка на въздействието върху съставката, включително преглед и оценка на съответната работна документация, както и оценка на отклонения от определените процедури.

9.3.7. Налични са процедури за своевременно уведомяване на отговорното ръководство за недостатъци, отклонения или несъответствия с нормативните изисквания (в коментари и отговори във връзка с инспекции от регулаторни органи), дефекти в съставки или продукти или грешки при изследване и свързаните с тях действия (оплаквания, свързани с качеството, изтегляния от употреба, действия на регулаторния орган и др.).

9.3.8. Ръководството и отговорното лице се уведомяват за сериозни недостатъци, значителни отклонения и сериозни дефекти в съставките или продуктите и се предоставят подходящи ресурси за своевременното им разрешаване.

9.3.9. Извършва се редовен преглед на всички значителни отклонения или несъответствия, включително свързаните с тях проучвания, за да се потвърди ефективността на предприетите коригиращи и превантивни действия.

9.4. Оплаквания

9.4.1. Всички оплаквания и друга информация, включително сериозни нежелани реакции и сериозни нежелани инциденти, които дават основание да се предположи, че са експедирани дефектни кръвни съставки, се документират, проучват се за факторите, които са ги причинили, изтеглят се от употреба и се прилагат коригиращи действия, за да се избегнат повторения. Налични са процедури, които гарантират, че компетентните органи са уведомени надлежно за сериозни нежелани реакции или сериозни нежелани инциденти съгласно нормативните изисквания.

9.4.2. Посочва се лице, което да отговаря за разглеждане на оплакванията и което да взема решение за предприетите мерки. Това лице разполага с достатъчен помощен персонал. Ако това лице не е отговорното лице, тогава отговорното лице се уведомява за всяко оплакване, проучване или изтегляне от употреба.

9.4.3. Ако се открие или се подозира дефект в кръвна съставка или грешка в изследване, се проверяват свързаните кръв и кръвни съставки, за да се определи дали те също са засегнати.

9.4.4. Всички решения и предприети мерки, които са в резултат от оплакване, се документират. Протоколите от оплаквания се преглеждат редовно с оглед установяване на данни за специфични или повтарящи се проблеми и възможност за изтегляне от употреба на вече разпределени кръв и кръвни съставки.

9.4.5. Компетентните органи се информират в случай на оплаквания, произтичащи от възможна дефектна преработка, влошаване на качеството на съставка или други сериозни проблеми на качеството, включително откриване на фалшифициране.

9.5. Изтегляне от употреба

9.5.1. Във всеки трансфузионен център има персонал, оторизиран да оценява необходимостта от изтегляния от употреба на кръв и кръвна съставка и да предприема и координира необходимите действия.

9.5.2. Налична е процедура за изтегляне от употреба, включително описание на отговорностите и действията, които се предприемат. Тя включва и уведомяването на компетентните органи.

9.5.3. Периодично се предприемат действия за проследяване на всички, произведени от едно даряване кръвни съставки и където е приложимо, се включва обратно проследяване (look back). Целта на това проучване е да се идентифицира всеки донор, който поради някаква констатирана причина може да предизвика следкръвопреливна реакция. Изтеглят се наличните кръвни съставки от този донор, като се уведомяват лечебните заведения-получатели и реципиентите на кръвните съставки, взети от същия донор, в случай че са изложени на риск.

9.5.4. Действията по изтегляне от употреба започват незабавно и по всяко време. В някои случаи има необходимост от започване на операции по изтегляне с оглед предпазване на общественото здраве преди установяването на основните причини и пълния размер на дефекта в качеството.

9.5.5. Лицата, оторизирани да започнат и координират действия по изтегляне от употреба, са независими от управлението в рамките на организацията. Ако те не включват ръководството и отговорното лице (трансфузионен център), последните се уведомяват за всяка дейност по изтегляне от употреба.

9.5.6. Кръвни съставки или продукти, които са изтеглени от употреба, се идентифицират и съхраняват отделно.

9.5.7. Динамиката на процеса на изтегляне от употреба се записва и се издава окончателен доклад, включително съпоставянето на доставените и върнатите количества кръв и кръвни съставки или продукти.

9.5.8. Ефективността на договореностите за изтегляния от употреба се оценява редовно.

9.6. Отстраняване на отклоненията, коригиращи и превантивни действия

9.6.1. Налична е система за коригиращи и превантивни действия за всяка кръвна съставка, която не отговаря на изискванията, както и за всички проблеми относно качеството.

9.6.2. Данните се анализират рутинно с цел откриване на проблеми относно качеството, които изискват коригиращи действия, или за откриване на неблагоприятни тенденции, които изискват превантивни действия.

9.6.3. Всички грешки и инциденти се документират и проучват, за да се открият проблемите в системата, които се нуждаят от промяна.

9.6.4. Отклоненията, които повлияват на качеството, се проучват, а проучването и неговите заключения се документират, включително всички детайли. Валидността и обхватът на всички докладвани дефекти на качеството се оценяват в съответствие с принципите на оценка на риска, за да се подкрепят решенията относно степента на проучване и предприети действия. Когато е целесъобразно, коригиращите действия се предприемат преди разпределението на кръв и кръвни съставки или отчитане на резултата от изследването. Отчита се и възможното въздействие на източника на отклонението върху други съставки или резултати и се предприемат превантивни действия, за да се елиминира основната причина за отклонението с цел избягване на повторения.

9.6.5. Проучванията включват преглед на предишни доклади или всяка друга съответна информация за всеки признак за специфични или повтарящи се проблеми, изискващи промени в законодателството. Процесите и съответните данни се мониторират с оглед предприемане на превантивни действия, за да се избегнат потенциални отклонения, възникващи в бъдеще. Използват се статистически или други инструменти за оценка и мониториране на възможностите на процесите. В ранните етапи на проучване не винаги има конкретна информация за естеството и обхвата на

дефекта в качеството, процесите на вземане на решения гарантират, че са взети подходящи мерки за ограничаване на риска в подходящ момент по време на такива проучвания.

9.6.6. По време на проучването на отклонения се извършва работа с подходящо ниво на анализ за основните причини. В случаите, когато основната причина не е установена, се обсъждат най-вероятните основни причини и се вземат съответните мерки. Когато се подозира или установи човешка грешка като причина за отклонението, това е официално потвърдено и се полагат усилия, за да се гарантира, че не са пренебрегнати грешки в процесите, процедурни или системни грешки или проблеми, ако съществуват такива.

9.6.7. Решенията, които са взети по време на и след проучванията, отразяват нивото на риска, дължащо се на отклонението, както и сериозността на всяко несъответствие по отношение на изискванията на спецификациите на кръвната съставка или Добрата практика. Такива решения се вземат своевременно, за да се гарантира, че се поддържа безопасността на пациентите по начин, който е съизмерим с нивото на риска, дължащо се на тези проблеми.

9.6.8. Като част от периодичните прегледи на системата за качество се прави оценка за това, дали да се предприемат корективни и превантивни действия, или повторно валидиране. Причините за тези корективни действия се документират. Съгласуваните корективни и превантивни действия се извършват своевременно и ефективно. Налични са процедури за текущо управление и преглед на тези действия, а ефективността на тези процедури се верифицира по време на самоинспекции.

10. Самоинспекция, одити и подобрения

10.1. Налична е система за самоинспекции или одити на всички елементи от дейностите, за да се верифицира съответствието със стандартите. Те се извършват редовно от обучени и компетентни лица по независим начин и съгласно одобрени процедури.

10.2. Всички резултати се документират и се предприемат своевременни и ефективни корективни и превантивни действия.

10.3. ЦТХ, ОТХ и ЛТХ изграждат система за постоянно подобряване на качеството.

11. Мониторинг и контрол на качеството

11.1. Мониторинг на качеството

11.1.1. Критериите за приемане се основават на определена спецификация за всяка единица дарена кръв и кръвна съставка.

11.2. Качествен контрол

11.2.1. Всички процедури на качествения контрол се валидират преди използването им.

11.2.2. Резултатите от изследванията на качествения контрол се оценяват постоянно и се предприемат стъпки за коригиране на съответните процедури или оборудване, ако е необходимо.

11.2.3. Налични са стандартни оперативни процедури за качествения контрол на кръвните съставки. Валидира се всеки аналитичен метод, подходящ за даване на исканата информация.

11.2.4. Качественият контрол на кръвта и кръвните съставки се извършва съгласно план за вземане на проби, изграден така, че да предоставя исканата информация.

11.2.5. Изследването се извършва съгласно инструкциите, препоръчани от производителя на реагенти и/или набори за изследване.

11.2.6. Изпълнението на процедурите за изследване редовно се проверява чрез участие в официална система за външна оценка на качеството.

11.2.7. Протоколите от процедурите на качествения контрол включват идентификация на лицата, извършващи изследванията или процедурите. Всички предприети корективни действия се документират. При корекции на протоколите оригиналните записи не се заличават, а остават четливи.

Раздел VII

Права на донорите и пациентите и защита на медицинските и немедицинските специалисти

1. Права на донорите

Всеки донор има право:

1.1. на равнопоставеност по отношение на пол, социално положение, вероизповедание;

1.2. да получи информация за процедурата по вземане на кръв или кръвни съставки, за физиологичните промени, които настъпват в организма вследствие на това, за мерките за безопасност и за потенциалните рискове, съгласно раздел IV, т. I. Изисквания за подбор на донори и вземане на кръв;

1.3. да получи информация за здравословното си състояние, установено при прегледа, и за резултатите от извършените лабораторни изследвания;

1.4. да осъществи личен контакт с ръководителя на екипа за кръвовземане при поверителна обстановка;

1.5. да бъде под наблюдение и да се полагат грижи за него през цялото време на вземането на кръв и след него до установяване на удовлетворително състояние;

1.6. да получи съвет за грижите за мястото на флеботомията;

1.7. да получи указания за поведението си в следващите 3 дни;

1.8. да получи подкрепително тонизираща храна след кръвовземане.

2. Всеки пациент, който отговаря на индикациите за включване в индивидуална програма за автохемотрансфузия, има право да получи информация за:

2.1. процедурата по вземане на кръв или кръвни съставки, за промените, които настъпват в организма вследствие на това, за мерките за безопасност и за потенциалните рискове съгласно раздел IV, т. I - изисквания за подбор на донори и вземане на кръв;

2.2. използваните протоколи при автохемотрансфузия;

2.3. за предимствата на автохемотрансфузията;

2.4. за резултатите от проведените изследвания на взетата от него единица кръв или кръвни съставки;

2.5. клиничното му състояние, което позволява да участва в програмата за автохемотрансфузия;

2.6. да откаже включване в индивидуална програма за автохемотрансфузия.

3. Всеки реципиент има право:

3.1. на равнопоставеност по отношение на пол, социално положение, вероизповедание;

3.2. да получи информация от лекуващия лекар:

3.2.1. за причините, които налагат преливане на кръв и кръвни съставки;

3.2.2. за целта на преливането и очаквания резултат;

3.2.3. за същността на процедурата "кръвопреливане";

3.2.4. за възможните нежелани реакции и потенциалните рискове, свързани с преливането на кръв и кръвни съставки;

3.2.5. за съществуващите алтернативи;

3.3. да откаже кръвопреливане;

3.4. да бъде под наблюдение и да се полагат грижи за него през цялото време на кръвопреливането и след него до установяване на удовлетворително състояние, констатирано от лекуващия лекар.

4. Защита на медицинските и немедицинските специалисти

Всички служители, работещи в лечебните заведения, изпълняващи дейности по ЗККК, имат право на:

4.1. обучение и квалификация, достъп до научно-техническите постижения;

4.2. етични взаимоотношения;

4.3. запазване на човешкото достойнство и професионалното мнение;

4.4. безопасни, хигиенни и здравословни условия на труд;

4.5. справедлива оценка на резултатите от извършената дейност;

4.6. участие в съобщения, анализи и публикации на резултатите от дейността;

4.7. информация и обучение по специалността "Трансфузионна хематология" и по профилни специалности, свързани с трансфузионната хематология;

4.8. на мотивиран отказ за извършване на изследвания и манипулации върху неподходящи или негодни биологични материали.

Приложение № 2 към член единствен, ал. 1, т. 2

(Ново - ДВ, бр. 35 от 2018 г.)

Кръвен обем на кръводарители

Таблица 1

Кръвен обем при жени в ml, изчислен съгласно ICSH формула. Теглото и височината, съответстващи на минималните допустими кръвни обеми от 3233 ml, 3400 ml и 3567 ml, са отбелязани в сиво

кг	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59
145 см	3141	3167	3193	3219	3244	3269	3294	3319	3343	3367
146 см	3157	3183	3209	3235	3260	3285	3310	3335	3359	3384
147 см	3172	3199	3225	3251	3276	3301	3327	3351	3376	3400
148 см	3187	3214	3240	3266	3292	3318	3343	3368	3392	3417
149 см	3203	3230	3256	3282	3308	3334	3359	3384	3409	3433
150 см	3218	3245	3272	3298	3324	3350	3375	3400	3425	3450
151 см	3234	3261	3287	3314	3340	3366	3391	3416	3441	3466
152 см	3249	3276	3303	3329	3356	3381	3407	3433	3458	3483
153 см	3264	3291	3318	3345	3371	3397	3423	3449	3474	3499
154 см	3279	3307	3334	3361	3387	3413	3439	3465	3490	3515
155 см	3295	3322	3349	3376	3413	3429	3455	3481	3506	3532
156 см	3310	3337	3365	3392	3418	3445	3471	3497	3523	3548
157 см	3325	3353	3380	3407	3434	3461	3487	3513	3539	3564
158 см	3340	3368	3396	3423	3450	3476	3503	3529	3555	3581

кг	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59
159 см	3355	3383	3411	3438	3465	3492	3519	3545	3571	3597
160 см	3370	3399	3426	3454	3481	3508	3535	3561	3587	3613
161 см	3385	3414	3442	3469	3497	3524	3550	3577	3603	3629
162 см	3400	3429	3457	3485	3512	3539	3566	3593	3619	3645
163 см	3416	3444	3472	3500	3528	3555	3582	3609	3635	3661
164 см	3430	3459	3487	3515	3543	3571	3598	3625	3651	3677
165 см	3445	3474	3503	3531	3559	3586	3613	3640	3667	3693
166 см	3460	3489	3518	3546	3574	3602	3629	3656	3683	3709
167 см	3475	3504	3533	3561	3589	3617	3645	3672	3699	3726
168 см	3490	3519	3548	3577	3605	3633	3660	3688	3715	3741
169 см	3505	3534	3563	3592	3620	3648	3676	3703	3731	3757
170 см	3520	3549	3578	3607	3636	3664	3692	3719	3746	3773
171 см	3535	3564	3593	3622	3651	3679	3707	3735	3762	3789
172 см	3550	3579	3608	3637	3666	3695	3723	3750	3778	3805
173 см	3564	3594	3624	3653	3681	3710	3738	3766	3794	3821
174 см	3579	3609	3638	3668	3697	3725	3754	3782	3809	3837
175 см	3594	3624	3653	3683	3712	3741	3769	3797	3825	3853
176 см	3608	3639	3668	3698	3727	3756	3784	3813	3841	3868
177 см	3623	3653	3683	3713	3742	3771	3800	3828	3856	3884
178 см	3638	3668	3698	3728	3757	3786	3815	3844	3872	3900
179 см	3652	3683	3713	3743	3772	3802	3831	3859	3887	3916
180 см	3667	3698	3728	3758	3788	3817	3846	3875	3903	3931
181 см	3682	3712	3743	3773	3803	3832	3861	3890	3919	3947
182 см	3696	3727	3758	3788	3818	3847	3877	3905	3934	3962
183 см	3711	3742	3772	3803	3833	3862	3892	3921	3950	3978
184 см	3725	3756	3787	3818	3848	3878	3907	3936	3965	3994
185 см	3740	3771	3802	3832	3863	3893	3922	3952	3981	4009

кг	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69
145 см	3391	3414	3438	3461	3484	3507	3529	3552	3574	3596
146 см	3408	3431	3455	3478	3501	3524	3547	3569	3591	3613
147 см	3424	3448	3472	3495	3518	3541	3564	3587	3609	3631

кг	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69
148 см	3441	3465	3489	3512	3535	3558	3581	3604	3627	3649
149 см	3458	3482	3505	3529	3552	3576	3599	3622	3644	3667
150 см	3474	3498	3522	3546	3570	3593	3616	3639	3662	3684
151 см	3491	3515	3539	3563	3587	3610	3633	3656	3679	3702
152 см	3507	3532	3556	3580	3604	3627	3650	3674	3697	3719
153 см	3524	3548	3573	3597	3621	3644	3668	3691	3714	3737
154 см	3540	3565	3589	3614	3638	3661	3685	3708	3731	3754
155 см	3557	3581	3606	3630	3654	3678	3702	3725	3749	3772
156 см	3573	3598	3623	3647	3671	3695	3719	3743	3766	3789
157 см	3590	3615	3639	3664	3688	3712	3736	3760	3783	3807
158 см	3606	3631	3656	3681	3705	3729	3753	3777	3801	3824
159 см	3622	3647	3672	3697	3722	3746	3770	3794	3818	3841
160 см	3639	3664	3689	3714	3739	3763	3787	3811	3835	3859
161 см	3655	3680	3705	3730	3755	3780	3804	3828	3852	3876
162 см	3671	3697	3722	3747	3772	3797	3821	3845	3869	3893
163 см	3687	3713	3738	3764	3789	3813	3838	3862	3886	3910
164 см	3703	3729	3755	3780	3805	3830	3855	3879	3903	3928
165 см	3720	3746	3771	3797	3822	3847	3872	3896	3921	3945
166 см	3736	3762	3788	3813	3838	3864	3888	3913	3938	3962
167 см	3752	3778	3804	3830	3855	3880	3905	3930	3955	3979
168 см	3768	3794	3820	3846	3872	3897	3922	3947	3972	3996
169 см	3784	3810	3837	3862	3888	3914	3939	3964	3988	4013
170 см	3800	3827	3853	3879	3905	3930	3955	3981	4005	4030
171 см	3816	3843	3869	3895	3921	3947	3972	3997	4022	4047
172 см	3832	3859	3885	3911	3937	3963	3989	4014	4039	4064
173 см	3848	3875	3901	3928	3954	3980	4005	4031	4056	4081
174 см	3864	3891	3918	3944	3970	3996	4022	4047	4073	4098
175 см	3880	3907	3934	3960	3987	4013	4039	4064	4090	4115
176 см	3896	3923	3950	3977	4003	4029	4055	4081	4106	4132
177 см	3912	3939	3966	3993	4019	4046	4072	4097	4123	4148
178 см	3927	3955	3982	4009	4036	4062	4088	4114	4140	4165

кг	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69
179 см	3943	3971	3998	4025	4052	4078	4105	4131	4156	4182
180 см	3959	3987	4014	4041	4068	4095	4121	4147	4173	4199
181 см	3975	4003	4030	4057	4084	4111	4137	4164	4190	4216
182 см	3991	4018	4046	4073	4100	4127	4154	4180	4206	4232
183 см	4006	4034	4062	4089	4117	4143	4170	4197	4223	4249
184 см	4022	4050	4078	4105	4133	4160	4187	4213	4239	4266
185 см	4038	4066	4094	4121	4149	4176	4203	4229	4256	4282

кг	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79
145 см	3618	3639	3661	3682	3703	3724	3745	3765	3786	3806
146 см	3635	3657	3679	3700	3721	3742	3763	3784	3804	3825
147 см	3653	3675	3697	3718	3739	3761	3782	3802	3823	3844
148 см	3671	3693	3715	3736	3758	3779	3800	3821	3842	3862
149 см	3689	3711	3733	3754	3776	3797	3818	3839	3860	3881
150 см	3706	3729	3751	3772	3794	3816	3837	3858	3879	3900
151 см	3724	3746	3769	3790	3812	3834	3855	3876	3897	3918
152 см	3742	3764	3786	3808	3830	3852	3873	3895	3916	3937
153 см	3759	3782	3804	3826	3848	3870	3892	3913	3934	3956
154 см	3777	3800	3822	3844	3866	3888	3910	3931	3953	3974
155 см	3795	3817	3840	3862	3884	3906	3928	3950	3971	3993
156 см	3812	3835	3858	3880	3902	3924	3946	3968	3990	4011
157 см	3830	3853	3875	3898	3920	3942	3964	3986	4008	4029
158 см	3847	3870	3893	3916	3938	3960	3982	4004	4026	4048
159 см	3865	3888	3911	3933	3956	3978	4001	4023	4044	4066
160 см	3882	3905	3928	3951	3974	3996	4019	4041	4063	4085
161 см	3899	3923	3946	3969	3992	4014	4037	4059	4081	4103
162 см	3917	3940	3963	3986	4009	4032	4055	4077	4099	4121
163 см	3934	3958	3981	4004	4027	4050	4072	4095	4117	4139
164 см	3951	3975	3998	4022	4045	4068	4090	4113	4135	4158
165 см	3969	3992	4016	4039	4062	4085	4108	4131	4153	4176
166 см	3986	4010	4033	4057	4080	4103	4126	4149	4171	4194
167 см	4003	4027	4051	4074	4098	4121	4144	4167	4189	4212

кг	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79
168 см	4020	4044	4068	4092	4115	4139	4162	4185	4207	4230
169 см	4037	4062	4086	4109	4133	4156	4179	4203	4225	4248
170 см	4055	4079	4103	4127	4150	4174	4197	4220	4243	4266
171 см	4072	4096	4120	4144	4168	4192	4215	4238	4261	4284
172 см	4089	4113	4137	4162	4185	4209	4233	4256	4279	4302
173 см	4106	4130	4155	4179	4203	4227	4250	4274	4297	4320
174 см	4123	4147	4172	4196	4220	4244	4268	4291	4315	4338
175 см	4140	4165	4189	4213	4238	4262	4285	4309	4333	4356
176 см	4157	4182	4206	4231	4255	4279	4303	4327	4350	4374
177 см	4174	4199	4223	4248	4272	4297	4321	4344	4368	4392
178 см	4191	4216	4241	4265	4290	4314	4338	4362	4386	4409
179 см	4207	4233	4258	4282	4307	4331	4356	4380	4403	4427
180 см	4224	4250	4275	4300	4324	4349	4373	4397	4421	4445
181 см	4241	4266	4292	4317	4341	4366	4390	4415	4439	4463
182 см	4258	4283	4309	4334	4359	4383	4408	4432	4456	4480
183 см	4275	4300	4326	4351	4376	4401	4425	4450	4474	4498
184 см	4291	4317	4343	4368	4393	4418	4443	4467	4491	4516
185 см	4308	4334	4360	4385	4410	4435	4460	4485	4509	4533

кг	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89
145 см	3826	3846	3866	3886	3906	3925	3944	3964	3983	4002
146 см	3845	3865	3885	3905	3925	3944	3964	3983	4002	4021
147 см	3864	3884	3904	3924	3944	3964	3983	4003	4022	4041
148 см	3883	3903	3923	3943	3963	3983	4003	4022	4042	4061
149 см	3902	3922	3942	3963	3983	4002	4022	4042	4061	4081
150 см	3920	3941	3961	3982	4002	4022	4041	4061	4081	4100
151 см	3939	3960	3980	4001	4021	4041	4061	4081	4100	4120
152 см	3958	3979	3999	4020	4040	4060	4080	4100	4120	4139
153 см	3977	3997	4018	4039	4059	4079	4099	4119	4139	4159
154 см	3995	4016	4037	4057	4078	4098	4119	4139	4159	4178
155 см	4014	4035	4056	4076	4097	4117	4138	4158	4178	4198
156 см	4032	4053	4074	4095	4116	4136	4157	4177	4197	4217

кг	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89
157 см	4051	4072	4093	4114	4135	4155	4176	4196	4217	4237
158 см	4069	4091	4112	4133	4154	4174	4195	4215	4236	4256
159 см	4088	4109	4130	4152	4173	4193	4214	4235	4255	4275
160 см	4106	4128	4149	4170	4191	4212	4233	4254	4274	4295
161 см	4125	4146	4168	4189	4210	4231	4252	4273	4293	4314
162 см	4143	4165	4186	4208	4229	4250	4271	4292	4312	4333
163 см	4161	4183	4205	4226	4248	4269	4290	4311	4332	4352
164 см	4180	4202	4223	4245	4266	4288	4309	4330	4351	4371
165 см	4198	4220	4242	4263	4285	4306	4328	4349	4370	4390
166 см	4216	4238	4260	4282	4304	4325	4346	4368	4389	4410
167 см	4234	4257	4279	4300	4322	4344	4365	4386	4408	4429
168 см	4253	4275	4297	4319	4341	4362	4384	4405	4427	4448
169 см	4271	4293	4315	4337	4359	4381	4403	4424	4445	4467
170 см	4289	4311	4334	4356	4378	4400	4421	4443	4464	4486
171 см	4307	4329	4352	4374	4396	4418	4440	4462	4483	4505
172 см	4325	4348	4370	4392	4415	4437	4459	4480	4502	4523
173 см	4343	4366	4388	4411	4433	4455	4477	4499	4521	4542
174 см	4361	4384	4407	4429	4451	4474	4496	4518	4540	4561
175 см	4379	4402	4425	4447	4470	4492	4514	4536	4558	4580
176 см	4397	4420	4443	4466	4488	4511	4533	4555	4577	4599
177 см	4415	4438	4461	4484	4506	4529	4551	4574	4596	4618
178 см	4433	4456	4479	4502	4525	4547	4570	4592	4614	4636
179 см	4451	4474	4497	4520	4543	4566	4588	4611	4633	4655
180 см	4468	4492	4515	4538	4561	4584	4607	4629	4651	4674
181 см	4486	4510	4533	4556	4579	4602	4625	4648	4670	4692
182 см	4504	4528	4551	4574	4598	4621	4643	4666	4689	4711
183 см	4522	4546	4569	4592	4616	4639	4662	4684	4707	4729
184 см	4540	4563	4587	4610	4634	4657	4680	4703	4725	4748
185 см	4557	4581	4605	4628	4652	4675	4698	4721	4744	4767

Таблица 2. Кръвен обем на мъже в мл, изчислен съгласно ICSH формула

кг	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59
160 см	3774	3813	3852	3890	3927	3965	4001	4038	4074	4110

кг	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59
161 см	3795	3834	3873	3911	3949	3986	4023	4060	4096	4132
162 см	3816	3855	3894	3932	3970	4008	4045	4082	4118	4154
163 см	3837	3876	3915	3954	3992	4030	4067	4104	4140	4177
164 см	3858	3897	3936	3975	4013	4051	4089	4126	4162	4199
165 см	3878	3918	3957	3996	4035	4073	4110	4148	4184	4221
166 см	3899	3939	3978	4017	4056	4094	4132	4169	4206	4243
167 см	3919	3960	3999	4038	4077	4116	4154	4191	4228	4265
168 см	3940	3980	4020	4060	4098	4137	4175	4213	4250	4287
169 см	3961	4001	4041	4081	4120	4158	4197	4235	4272	4309
170 см	3981	4022	4062	4102	4141	4180	4218	4256	4294	4331
171 см	4002	4042	4083	4123	4162	4201	4240	4278	4316	4353
172 см	4022	4063	4103	4144	4183	4222	4261	4300	4338	4375
173 см	4042	4084	4124	4164	4204	4244	4283	4321	4359	4397
174 см	4063	4104	4145	4185	4225	4265	4304	4343	4381	4419
175 см	4083	4125	4166	4206	4246	4286	4325	4364	4403	4441
176 см	4103	4145	4186	4227	4267	4307	4347	4386	4424	4463
177 см	4124	4166	4207	4248	4288	4328	4368	4407	4446	4484
178 см	4144	4186	4228	4269	4309	4349	4389	4429	4468	4506
179 см	4164	4206	4248	4289	4330	4371	4410	4450	4489	4528
180 см	4184	4227	4269	4310	4351	4392	4432	4471	4511	4550
181 см	4205	4247	4289	4331	4372	4413	4453	4493	4532	4571
182 см	4225	4267	4310	4351	4393	4433	4474	4514	4554	4593
183 см	4245	4288	4330	4372	4413	4454	4495	4535	4575	4614
184 см	4265	4308	4350	4393	4434	4475	4516	4556	4596	4636
185 см	4285	4328	4371	4413	4455	4496	4537	4578	4618	4657
186 см	4305	4348	4391	4434	4476	4517	4558	4599	4639	4679
187 см	4325	4368	4412	4454	4496	4538	4579	4620	4660	4700
188 см	4345	4389	4432	4475	4517	4559	4600	4641	4682	4722
189 см	4365	4409	4452	4495	4537	3579	4621	4662	4703	4743
190 см	4385	4429	4472	4515	4558	4600	4642	4683	4724	4764
191 см	4405	4449	4492	4536	4578	4621	4663	4704	4745	4786
192 см	4424	4469	4513	4556	4599	4641	4683	4725	4766	4807
193 см	4444	4489	4533	4576	4619	4662	4704	4746	4787	4828
194 см	4464	4509	4553	4597	4640	4683	4725	4767	4808	4849

кг	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59
195 см	4484	4529	4573	4617	4660	4703	4746	4788	4829	4871
196 см	4503	4549	4593	4637	4681	4724	4766	4809	4850	4892
197 см	4523	4568	4613	4657	4701	4744	4787	4829	4871	4913
198 см	4543	4588	4633	4677	4721	4765	4808	4850	4892	4934
199 см	4562	4608	4653	4698	4742	4785	4828	4871	4913	4955
200 см	4582	4628	4673	4718	4762	4806	4849	4892	4934	4976

кг	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69
160 см	4145	4180	4215	4249	4283	4317	4350	4384	4417	4449
161 см	4168	4203	4238	4272	4306	4340	4374	4407	4440	4473
162 см	4190	4225	4260	4295	4329	4363	4397	4431	4464	4497
163 см	4212	4248	4283	4318	4352	4387	4421	4454	4488	4521
164 см	4235	4270	4306	4341	4375	4410	4444	4478	4511	4544
165 см	4257	4293	4328	4364	4398	4433	4467	4501	4535	4568
166 см	4279	4315	4351	4386	4421	4456	4490	4525	4558	4592
167 см	4302	4338	4374	4409	4444	4479	4514	4548	4582	4615
168 см	4324	4360	4396	4432	4467	4502	4537	4571	4605	4639
169 см	4346	4383	4419	4454	4490	4525	4560	4594	4629	4663
170 см	4368	4405	4441	4477	4513	4548	4583	4618	4652	4686
171 см	4390	4427	4464	4500	4535	4571	4606	4641	4675	4710
172 см	4413	4449	4486	4522	4558	4594	4629	4664	4699	4733
173 см	4435	4472	4508	4545	4581	4617	4652	4687	4722	4756
174 см	4457	4494	4531	4567	4603	4639	4675	4710	4745	4780
175 см	4479	4516	4553	4590	4626	4662	4698	4733	4768	4803
176 см	4501	4538	4575	4612	4649	4685	4721	4756	4792	4826
177 см	4522	4560	4598	4635	4671	4708	4744	4779	4815	4850
178 см	4544	4582	4620	4657	4694	4730	4766	4802	4838	4873
179 см	4566	4604	4642	4679	4716	4753	4789	4825	4861	4896
180 см	4588	4626	4664	4701	4739	4775	4812	4848	4884	4919
181 см	4610	4648	4686	4724	4761	4798	4835	4871	4907	4942
182 см	4632	4670	4708	4746	4783	4820	4857	4894	4930	4966
183 см	4653	4692	4730	4768	4806	4843	4880	4916	4953	4989
184 см	4675	4714	4752	4790	4828	4865	4902	4939	4975	5012
185 см	4697	4736	4774	4812	4850	4888	4925	4962	4998	5035

кг	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69
186 см	4718	4757	4796	4834	4872	4910	4947	4984	5021	5058
187 см	4740	4779	4818	4856	4895	4932	4970	5007	5044	5080
188 см	4761	4801	4840	4878	4917	4955	4992	5030	5067	5103
189 см	4783	4822	4862	4900	4939	4977	5015	5052	5089	5126
190 см	4804	4844	4883	4922	4961	4999	5037	5075	5112	5149
191 см	4826	4866	4905	4944	4983	5021	5060	5097	5135	5172
192 см	4847	4887	4927	4966	5005	5044	5082	5120	5157	5194
193 см	4869	4909	4949	4988	5027	5066	5104	5142	5180	5217
194 см	4890	4930	4970	5010	5049	5088	5126	5165	5202	5240
195 см	4911	4952	4992	5032	5071	5110	5149	5187	5225	5263
196 см	4933	4973	5014	5053	5093	5132	5171	5209	5247	5285
197 см	4954	4995	5035	5075	5115	5154	5193	5232	5270	5308
198 см	4975	5016	5057	5097	5137	5176	5215	5254	5292	5330
199 см	4997	5038	5078	5119	5158	5198	5237	5276	5315	5353
200 см	5018	5059	5100	5140	5180	5220	5259	5298	5337	5375

кг	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79
160 см	4482	4514	4545	4577	4608	4639	4670	4701	4731	4761
161 см	4506	4538	4570	4601	4633	4664	4695	4726	4756	4787
162 см	4530	4562	4594	4626	4657	4689	4720	4751	4782	4812
163 см	4553	4586	4618	4650	4682	4713	4745	4776	4807	4837
164 см	4577	4610	4642	4675	4706	4738	4770	4801	4832	4862
165 см	4601	4634	4667	4699	4731	4763	4794	4826	4857	4887
166 см	4625	4658	4691	4723	4755	4787	4819	4850	4882	4913
167 см	4649	4682	4715	4747	4780	4812	4844	4875	4906	4938
168 см	4673	4706	4739	4772	4804	4836	4868	4900	4931	4963
169 см	4696	4730	4763	4796	4828	4861	4893	4925	4956	4988
170 см	4720	4753	4787	4820	4852	4885	4917	4949	4981	5012
171 см	4744	4777	4811	4844	4877	4909	4942	4974	5006	5037
172 см	4767	4801	4835	4868	4901	4934	4966	4998	5030	5062
173 см	4791	4825	4858	4892	4925	4958	4990	5023	5055	5087
174 см	4814	4848	4882	4916	4949	4982	5015	5047	5080	5112
175 см	4838	4872	4906	4940	4973	5006	5039	5072	5104	5136
176 см	4861	4896	4930	4963	4997	5030	5063	5096	5129	5161

кг	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79
177 см	4885	4919	4953	4987	5021	5054	5088	5121	5153	5186
178 см	4908	4943	4977	5011	5045	5079	5112	5145	5178	5210
179 см	4931	4966	5001	5035	5069	5103	5136	5169	5202	5235
180 см	4955	4990	5024	5059	5093	5127	5160	5193	5227	5259
181 см	4978	5013	5048	5082	5116	5150	5184	5218	5251	5284
182 см	5001	5036	5071	5106	5140	5174	5208	5242	5275	5308
183 см	5024	5060	5095	5129	5164	5198	5232	5266	5300	5333
184 см	5047	5083	5118	5153	5188	5222	5256	5290	5324	5357
185 см	5071	5106	5142	5177	5211	5246	5280	5314	5348	5381
186 см	5094	5129	5165	5200	5235	5270	5304	5338	5372	5406
187 см	5117	5153	5188	5224	5259	5293	5328	5362	5396	5430
188 см	5140	5176	5212	5247	5282	5317	5352	5386	5420	5454
189 см	5163	5199	5235	5270	5306	5341	5376	5410	5444	5478
190 см	5186	5222	5258	5294	5329	5364	5399	5434	5468	5503
191 см	5209	5245	5281	5317	5353	5388	5423	5458	5492	5527
192 см	5231	5268	5304	5340	5376	5412	5447	5482	5516	5551
193 см	5254	5291	5327	5364	5400	5435	5470	5506	5540	5575
194 см	5277	5314	5351	5387	5423	5459	5494	5529	5564	5599
195 см	5300	5337	5374	5410	5446	5482	5518	5553	5588	5623
196 см	5323	5360	5397	5433	5470	5506	5541	5577	5612	5647
197 см	5345	5383	5420	5456	5493	5529	5565	5600	5636	5671
198 см	5368	5405	5443	5479	5516	5552	5588	5624	5660	5695
199 см	5391	5428	5466	5503	5539	5576	5612	5648	5683	5719
200 см	5413	5451	5488	5562	5562	5599	5635	5671	5707	5742

кг	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89
160 см	4791	4821	4851	4880	4909	4938	4967	4995	5024	5052
161 см	4817	4847	4876	4906	4935	4964	4993	5022	5050	5078
162 см	4842	4872	4902	4932	4961	4990	5019	5048	5076	5105
163 см	4868	4898	4928	4957	4987	5016	5045	5074	5103	5131
164 см	4893	4923	4953	4983	5013	5042	5071	5100	5129	5158
165 см	4918	4948	4979	5009	5038	5068	5097	5127	5155	5184
166 см	4943	4974	5004	5034	5064	5094	5123	5153	5182	5211
167 см	4968	4999	5030	5060	5090	5120	5149	5179	5208	5237

кг	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89
168 см	4994	5024	5055	5085	5116	5145	5175	5205	5234	5263
169 см	5019	5050	5080	5111	5141	5171	5201	5231	5260	5290
170 см	5044	5075	5106	5136	5167	5197	5227	5257	5286	5316
171 см	5069	5100	5131	5162	5192	5223	5253	5283	5312	5342
172 см	5094	5125	5156	5187	5218	5248	5278	5309	5338	5368
173 см	5119	5150	5181	5212	5243	5274	5304	5334	5364	5394
174 см	5144	5175	5206	5238	5269	5299	5330	5360	5390	5420
175 см	5168	5200	5232	5263	5294	5325	5355	5386	5416	5446
176 см	5193	5225	5257	5288	5319	5350	5381	5412	5442	5472
177 см	5218	5250	5282	5313	5345	5376	5407	5437	5468	5498
178 см	5243	5275	5307	5338	5370	5401	5432	5463	5494	5524
179 см	5267	5300	5332	5363	5395	5426	5458	5488	5519	5550
180 см	5292	5324	5357	5388	5420	5452	5483	5514	5545	5576
181 см	5317	5349	5381	5414	5445	5477	5508	5540	5571	5601
182 см	5341	5374	5406	5438	5470	5502	5534	5565	5596	5627
183 см	5366	5399	5431	5463	5495	5527	5559	5590	5622	5653
184 см	5390	5423	5456	5488	5521	5553	5584	5616	5647	5678
185 см	5415	5448	5481	5513	5545	5578	5610	5641	5673	5704
186 см	5439	5472	5505	5538	5570	5603	5635	5667	5698	5730
187 см	5464	5497	5530	5563	5595	5628	5660	5692	5724	5755
188 см	5488	5521	5555	5588	5620	5653	5685	5717	5749	5781
189 см	5512	5546	5579	5612	5645	5678	5710	5742	5774	5806
190 см	5537	5570	5604	5637	5670	5703	5735	5767	5800	5831
191 см	5561	5595	5628	5662	5695	5728	5760	5793	5825	5857
192 см	5585	5619	5653	5686	5719	5752	5785	5818	5850	5882
193 см	5609	5643	5677	5711	5744	5777	5810	5843	5875	5907
194 см	5633	5668	5702	5735	5769	5802	5835	5868	5900	5933
195 см	5658	5692	5726	5760	5793	5827	5860	5893	5925	5958
196 см	5682	5716	5750	5784	5818	5851	5885	5918	5951	5983
197 см	5706	5740	5775	5809	5842	5876	5909	5943	5976	6008
198 см	5730	5764	5799	5833	5867	5901	5934	5968	6001	6033
199 см	5754	5788	5823	5857	5891	5925	5959	5992	6026	6059
200 см	5778	5813	5847	5882	5916	5950	5984	6017	6051	6084

кг	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99
160 см	5080	5107	5135	5163	5190	5217	5244	5271	5297	5324
161 см	5106	5134	5162	5190	5217	5244	5271	5298	5325	5352
162 см	5133	5161	5189	5217	5244	5272	5299	5326	5353	5379
163 см	5160	5188	5216	5244	5271	5299	5326	5353	5380	5407
164 см	5186	5215	5243	5271	5298	5326	5353	5381	5408	5435
165 см	5213	5241	5270	5298	5325	5353	5381	5408	5435	5462
166 см	5239	5268	5296	5324	5353	5380	5408	5436	5463	5490
167 см	5266	5295	5323	5351	5379	5407	5435	5463	5490	5518
168 см	5292	5321	5350	5378	5406	5434	5462	5490	5518	5545
169 см	5319	5348	5376	5405	5433	5461	5489	5517	5545	5573
170 см	5345	5374	5403	5432	5460	5488	5517	5545	5572	5600
171 см	5371	5400	5429	5458	5487	5515	5544	5572	5600	5627
172 см	5398	5427	5456	5485	5514	5542	5571	5599	5627	5655
173 см	5424	5453	5482	5511	5540	5569	5597	5626	5654	5682
174 см	5450	5479	5509	5538	5567	5596	5624	5653	5681	5709
175 см	5476	5506	5535	5564	5594	5622	5651	5680	5708	5736
176 см	5502	5532	5561	5591	5620	5649	5678	5707	5735	5764
177 см	5528	5558	5588	5617	5647	5676	5705	5734	5762	5791
178 см	5554	5584	5614	5644	5673	5702	5732	5760	5789	5818
179 см	5580	5610	5640	5670	5700	5729	5758	5787	5816	5845
180 см	5606	5636	5666	5696	5726	5756	5785	5814	5843	5872
181 см	5632	5662	5693	5723	5752	5782	5811	5841	5870	5899
182 см	5658	5688	5719	5749	5779	5808	5838	5867	5897	5926
183 см	5664	5714	5745	5775	5805	5835	5865	5894	5923	5953
184 см	5709	5740	5771	5801	5831	5861	5891	5921	5950	5979
185 см	5735	5766	5797	5827	5857	5888	5917	5947	5977	6006
186 см	5761	5792	5823	5853	5884	5914	5944	5974	6003	6033
187 см	5786	5818	5848	5879	5910	5940	5970	6000	6030	6060
188 см	5812	5843	5874	5905	5936	5966	5997	6027	6057	6086
189 см	5838	5869	5900	5931	5962	5992	6023	6053	6083	6113
190 см	5863	5895	5926	5957	5988	6019	6049	6079	6110	6140
191 см	5889	5920	5952	5983	6014	6045	6075	6106	6136	6166
192 см	5914	5946	5977	6009	6040	6071	6101	6132	6162	6193
193 см	5940	5971	6003	6034	6066	6097	6128	6158	6189	6219

кг	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99
194 см	5965	5997	6029	6060	6092	6123	6154	6185	6215	6246
195 см	5990	6022	6054	6086	6117	6149	6180	6211	6241	6272
196 см	6016	6048	6080	6112	6143	6175	6206	6237	6268	6298
197 см	6041	6073	6105	6137	6169	6200	6232	6263	6294	6325
198 см	6066	6099	6131	6163	6195	6226	6258	6289	6320	6351
199 см	6091	6124	6156	6188	6220	6252	6284	6315	6346	6377
200 см	6117	6149	6182	6214	6246	6278	6310	6341	6372	6403

кг	100	101	102	103	104	105	106	107	108	109
160 см	5350	5376	5402	5428	5454	5479	5505	5530	5555	5580
161 см	5378	5404	5430	5456	5482	5508	5534	5559	5584	5609
162 см	5406	5432	5459	5485	5511	5536	5562	5588	5613	5638
163 см	5434	5460	5487	5513	5539	5565	5591	5616	5642	5667
164 см	5462	5488	5515	5541	5567	5593	5619	5645	5671	5696
165 см	5489	5516	5543	5569	5596	5622	5648	5674	5699	5725
166 см	5517	5544	5571	5597	5624	5650	5676	5702	5728	5754
167 см	5545	5572	5599	5625	5652	5678	5704	5731	5757	5782
168 см	5572	5600	5626	5653	5680	5706	5733	5759	5785	5811
169 см	5600	5627	5654	5681	5708	5735	5761	5787	5814	5840
170 см	5628	5655	5682	5709	5736	5763	5789	5816	5842	5868
171 см	5655	5682	5710	5737	5764	5791	5818	5844	5870	5897
172 см	5682	5710	5737	5765	5792	5819	5846	5872	5899	5925
173 см	5710	5738	5765	5793	5820	5847	5874	5901	5927	5954
174 см	5737	5765	5793	5820	5848	5875	5902	5929	5955	5982
175 см	5765	5793	5820	5848	5875	5903	5930	5957	5984	6010
176 см	5792	5820	5848	5876	5903	5930	5958	5985	6012	6039
177 см	5819	5847	5875	5903	5931	5958	5986	6013	6040	6067
178 см	5846	5875	5903	5931	5958	5986	6014	6041	6068	6095
179 см	5873	5902	5930	5958	5986	6014	6041	6069	6096	6123
180 см	5901	5929	5957	5986	6014	6041	6069	6097	6124	6151
181 см	5928	5956	5985	6013	6041	6069	6097	6125	6152	6180
182 см	5955	5983	6012	6040	6069	6097	6125	6152	6180	6208
183 см	5982	6010	6039	6068	6096	6124	6152	6180	6208	6236
184 см	6009	6038	6066	6095	6123	6152	6180	6208	6236	6263

кг	100	101	102	103	104	105	106	107	108	109
185 см	6035	6065	6093	6122	6151	6179	6207	6236	6264	6291
186 см	6062	6092	6121	6149	6178	6207	6235	6263	6291	6319
187 см	6089	6118	6148	6177	6205	6234	6263	6291	6319	6347
188 см	6116	6145	6175	6204	6233	6261	6290	6318	6347	6375
189 см	6143	6172	6202	6231	6260	6289	6317	6346	6374	6403
190 см	6169	6199	6229	6258	6287	6316	6345	6373	6402	6430
191 см	6196	6226	6255	6285	6314	6343	6372	6401	6430	6458
192 см	6223	6253	6282	6312	6341	6370	6399	6428	6457	6486
193 см	6249	6279	6309	6339	6368	6398	6427	6456	6485	6513
194 см	6276	6306	6336	6366	6395	6425	6454	6483	6512	6541
195 см	6302	6333	6363	6392	6422	6452	6481	6510	6539	6568
196 см	6329	6359	6389	6419	6449	6479	6508	6538	6567	6596
197 см	6355	6386	6416	6446	6476	6506	6535	6565	6594	6623
198 см	6382	6412	6443	6473	6503	6533	6562	6592	6621	6651
199 см	6408	6439	6469	6500	6530	6560	6589	6619	6649	6678
200 см	6434	6465	6496	6526	6556	6587	6616	6646	6676	6705

кг	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119
160 см	5605	5630	5655	5679	5704	5728	5752	5776	5800	5824
161 см	5634	5659	5684	5709	5733	5758	5782	5806	5830	5854
162 см	5664	5689	5713	5738	5763	5787	5812	5836	5860	5884
163 см	5693	5718	5743	5767	5792	5817	5841	5866	5890	5914
164 см	5721	5747	5772	5797	5822	5846	5871	5895	5920	5944
165 см	5750	5776	5801	5826	5851	5876	5901	5925	5950	5974
166 см	5779	5805	5830	5855	5880	5905	5930	5955	5979	6004
167 см	5808	5834	5859	5884	5910	5935	5960	5984	6009	6034
168 см	5837	5863	5888	5913	5939	5964	5989	6014	6039	6063
169 см	5866	5891	5917	5943	5968	5993	6018	6043	6068	6093
170 см	5894	5920	5946	5972	5997	6022	6048	6073	6098	6123
171 см	5923	5949	5975	6001	6026	6052	6077	6102	6127	6152
172 см	5951	5978	6004	6029	6055	6081	6106	6132	6157	6182
173 см	5980	6006	6032	6058	6084	6110	6135	6161	6186	6211
174 см	6009	6035	6061	6087	6113	6139	6165	6190	6215	6241

кг	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119
175 см	6037	6063	6090	6116	6142	6168	6194	6219	6245	6270
176 см	6065	6092	6118	6145	6171	6197	6223	6248	6274	6300
177 см	6094	6120	6147	6173	6200	6226	6252	6278	6303	6329
178 см	6122	6149	6175	6202	6228	6255	6281	6307	6332	6358
179 см	6150	6177	6204	6231	6257	6283	6310	6336	6362	6387
180 см	6179	6206	6232	6259	6286	6312	6338	6365	6391	6417
181 см	6207	6234	6261	6288	6314	6341	6367	6394	6420	6446
182 см	6235	6262	6289	6316	6343	6370	6396	6422	6449	6475
183 см	6263	6290	6317	6345	6371	6398	6425	6451	6478	6504
184 см	6291	6318	6346	6373	6400	6427	6454	6480	6507	6533
185 см	6319	6347	6374	6401	6428	6455	6482	6509	6535	6562
186 см	6347	6375	6402	6430	6457	6484	6511	6538	6564	6591
187 см	6375	6403	6430	6458	6485	6512	6539	6566	6593	6620
188 см	6403	6431	6458	6486	6513	6541	6568	6595	6622	6649
189 см	6431	6459	6487	6514	6542	6569	6596	6624	6650	6677
190 см	6459	6487	6515	6542	6570	6597	6625	6652	6679	6706
191 см	6486	6515	6543	6570	6598	6626	6653	6681	6708	6735
192 см	6514	6542	6570	6598	6626	6654	6682	6709	6736	6763
193 см	6542	6570	6598	6626	6654	6682	6710	6737	6765	6792
194 см	6569	6598	6626	6654	6683	6710	6738	6766	6793	6821
195 см	6597	6626	6654	6682	6711	6739	6766	6794	6822	6849
196 см	6625	6653	6682	6710	6739	6767	6795	6823	6850	6878
197 см	6652	6681	6710	6738	6767	6795	6823	6851	6879	6906
198 см	6680	6709	6737	6766	6794	6823	6851	6879	6907	6935
199 см	6707	6736	6765	6794	6822	6851	6879	6907	6935	6963
200 см	6735	6764	6793	6821	6850	6879	6907	6935	6963	6991