

Projekt z dnia 17 sierpnia 2016 r.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2016 r.

w sprawie minimalnych wymagań dotyczących systemu zapewnienia jakości oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, w zakresie krwi i jej składników²⁾

Na podstawie art. 14b ust. 7 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z 2016 r. poz. 823) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) afereza – metodę uzyskiwania jednego składnika krwi lub kilku składników krwi w wyniku mechanicznego przetwarzania krwi, podczas którego pozostałe składniki krwi są zwracane dawcy krwi w trakcie tego procesu lub na jego końcu;
- 2) jednostka organizacyjna publicznej służby krwi – jednostkę organizacyjną publicznej służby, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, zwanej dalej „ustawą”;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdraża:

- 1) dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE (Dz. Urz. UE L 33 z 08.02.2003, str. 30, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 346);
- 2) dyrektywę Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonującej dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi (Dz. Urz. UE L 91 z 30.03.2004, str. 272; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 272);
- 3) dyrektywę Komisji 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującej dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach (Dz. Urz. UE L 256 z 01.10.2005, str. 32);
- 4) dyrektywę Komisji 2005/62/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującej dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi (Dz. Urz. UE L 256 z 01.10.2005, str. 41).

- 3) karencja – procedurę stosowaną w celu zmniejszenia możliwości przeniesienia zakażeń wirusowych wraz z przetaczanym składnikiem krwi, polegającą na przechowywaniu składnika krwi przez co najmniej 16 tygodni i sprawdzeniu, po tym czasie, wyników oznaczeń markerów wirusowych u dawcy krwi, z którego krwi uzyskano dany składnik;
- 4) koncentrat granulocytarny – granulocyty otrzymane metodą aferezy;
- 5) koncentrat krwinek czerwonych – krwinki czerwone uzyskane z pobranej krwi, z której została usunięta większość osocza;
- 6) koncentrat krwinek czerwonych bez kożuszka leukocyarno-płytkowego – krwinki czerwone uzyskane z pobranej krwi, z której została usunięta większość osocza wraz z kożuszkiem leukocyarno-płytkowym zawierającym większość krwinek płytkowych i leukocytów pobranej jednostki krwi;
- 7) koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym – krwinki czerwone uzyskane z pobranej krwi, z której została usunięta większość osocza i zastąpiona roztworem wzbogacającym;
- 8) koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym bez kożuszka leukocyarno-płytkowego – krwinki czerwone uzyskane z pobranej krwi, z której została usunięta większość osocza wraz z kożuszkiem leukocyarno-płytkowym, zawierającym większość krwinek płytkowych i leukocytów pobranej jednostki krwi, do którego dodano roztwór wzbogacający;
- 9) koncentrat krwinek czerwonych z aferezy – krwinki czerwone uzyskane podczas zabiegu aferezy;
- 10) koncentrat krwinek płytkowych (pojedyncza jednostka) – krwinki płytkowe, wyizolowane z jednostki krwi;
- 11) koncentrat krwinek płytkowych z aferezy – krwinki płytkowe otrzymane podczas zabiegu aferezy;
- 12) kożuszek leukocyarno-płytkowy – składnik krwi powstały w trakcie odwirowania jednostki krwi, który zawiera znaczną część leukocytów i krwinek płytkowych;
- 13) kriokonserwacja – przedłużenie dopuszczalnego czasu przechowywania składników krwi poprzez mrożenie wraz ze środkiem ochronnym;
- 14) krioprecypitat – frakcję krioglobulin uzyskanych z osocza świeżo mrożonego, zagęszczoną do małej objętości;

- 15) kwalifikacja – część walidacji oznaczająca działanie potwierdzające, że personel, pomieszczenia, aparatura, sprzęt jednorazowego użytku lub odczynniki działają prawidłowo i dostarczają oczekiwanych wyników;
- 16) kwarantanna – fizyczną izolację krwi i jej składników lub materiałów, odczynników, sprzętu w różnych okresach, oczekujących na ich akceptację, wydanie lub odrzucenie;
- 17) mobilny punkt pobierania krwi – czasowe lub ruchome miejsce wykorzystywane do pobierania krwi i jej składników, znajdujące się poza lokalizacją jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, ale będące pod jej kontrolą;
- 18) osocze – płynną część krwi, w której są zawieszony elementy komórkowe; osocze może być przeznaczone do przetoczenia po oddzieleniu od elementów komórkowych pobranej krwi jako osocze świeżo mrożone, osocze o obniżonej zawartości krioprecypitatu albo osocze wykorzystane do uzyskania krioprecypitatu; można je stosować podczas preparatyki koncentratów krwinek płytkowych oraz do ponownego zawieszenia koncentratów krwinek czerwonych do transfuzji wymiennych lub transfuzji dopłodowych albo do wytworzenia produktów leczniczych z ludzkiego osocza;
- 19) osocze o obniżonej zawartości krioprecypitatu – składnik uzyskany z jednostki osocza świeżo mrożonego zawierający pozostałość po usunięciu krioprecypitatu;
- 20) osocze świeżo mrożone – osocze wydzielone z pobranej krwi pełnej lub osocze pobrane metodą aferezy i zamrożone w czasie, który umożliwia utrzymanie funkcjonalnego stanu labilnych czynników krzepnięcia;
- 21) przemywanie – proces usuwania osocza lub roztworu wzbogacającego z komórkowych składników krwi przez odwirowanie, usunięcie warstwy roztworu z nad elementów komórkowych oraz ponowne dodanie roztworu izotonicznego, który jest następnie usuwany i zastępowany po kolejnym odwirowaniu; proces ten można powtarzać kilkakrotnie;
- 22) roztwór wzbogacający – specjalnie przygotowany roztwór, stosowany w celu zachowania odpowiednich warunków dla przemian metabolicznych podczas przechowywania składników krwi;
- 23) statystyczna kontrola procesu – metodę kontroli jakości produktu lub procesu polegającą na systemie analizy próbki o odpowiedniej wielkości bez potrzeby dokonywania pomiarów każdego produktu w ramach procesu;
- 24) ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych – krwinki czerwone uzyskane z pobranej krwi, z której została usunięta większość osocza oraz leukocytów;

- 25) ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym – krwinki czerwone uzyskane z pobranej krwi, z której została usunięta większość osocza oraz leukocytów i do których dodano roztwór wzbogacający;
- 26) ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych z aferezy – krwinki płytkowe otrzymane podczas zabiegu aferezy, z których usunięto większość leukocytów;
- 27) ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych (pojedyncza jednostka) – krwinki płytkowe, wyizolowane z jednostki krwi, z których usunięto większość leukocytów;
- 28) ubogoleukocytarny zlewany koncentrat krwinek płytkowych – krwinki płytkowe, wyizolowane z krwi i połączone w jednym pojemniku, z których usunięto większość leukocytów;
- 29) walidacja – przedstawienie obiektywnych dowodów potwierdzających, że zostały spełnione szczególne wymagania dotyczące zamierzonego, specyficznego zastosowania określonej procedury lub procesu;
- 30) zlewany koncentrat krwinek płytkowych – krwinki płytkowe, wyizolowane z jednostek krwi i połączone w jednym pojemniku;
- 31) zwalnianie krwi lub jej składników – proces, który umożliwia zwolnienie krwi lub jej składników ze statusu zastrzeżonych przez użycie systemów i procedur, zapewniających, że składnik ostateczny spełnia jego specyfikację.

§ 3. 1. W celu utrzymywania systemu zapewnienia jakości, w zakresie wymagań dotyczących personelu, o których mowa w art. 14b ust. 2 pkt 2 ustawy, jednostka organizacyjna publicznej służby krwi jest obowiązana zapewnić odpowiednią liczbę personelu.

2. Personel zatrudniony w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi jest obowiązany posiadać aktualny zakres obowiązków, w którym określono jego zadania, odpowiedzialność oraz uprawnienia. Jednostka organizacyjna publicznej służby krwi jest obowiązana zapoznać personel z tym zakresem obowiązków.

3. Odpowiedzialność za działania związane z pobieraniem, preparatyką, wykonywaniem kwalifikacyjnych badań laboratoryjnych oraz przechowywaniem krwi i jej składników ponoszą osoby inne, niż osoby odpowiedzialne za system zapewnienia jakości.

§ 4. 1. W celu utrzymywania systemu zapewnienia jakości, w zakresie wymagań dotyczących pomieszczeń, o których mowa w art. 14b ust. 2 pkt 2 ustawy, pomieszczenia jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w tym mobilnego punktu pobierania krwi, zapewniają wykonywanie czynności w logicznej kolejności, gwarantującej bezpieczeństwo

zarówno dawcom krwi, jak i personelowi, w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia błędów oraz ułatwienia wykonywania czynności pomocniczych, takich jak sprzątanie, dezynfekcja, prowadzenie prac serwisowych.

2. Krew i jej składniki oraz sprzęt jednorazowego użytku i odczynniki stosowane w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi przechowuje się w specjalnie przeznaczonych do tego celu miejscach. Miejsca te zapewniają bezpieczne warunki przechowywania krwi i jej składników oraz możliwość wydzielenia obszaru karencji lub kwarantanny oraz obszaru przeznaczonego dla krwi i jej składników dopuszczonych do użycia albo wymagających specjalnych warunków przechowywania.

3. W pomieszczeniach jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi wydziela się odrębne miejsce do bezpiecznego przechowywania odpadów oraz krwi i jej składników przeznaczonych do zniszczenia. Dostęp do tego miejsca ma wyłącznie uprawniony personel.

§ 5. 1. W celu utrzymywania systemu zapewnienia jakości, w zakresie wymagań dotyczących sprzętu i aparatury, o których mowa w art. 14b ust. 2 pkt 2 ustawy, jednostka organizacyjna publicznej służby krwi jest obowiązana:

- 1) wykorzystywać do wykonywanych badań i stosowanych procesów sprzęt i aparaturę, które są poddawane systematycznej kwalifikacji i regularnym pracom serwisowym;
- 2) poddawać procesy, wykonywane przy zastosowaniu sprzętu i aparatury, systematycznej walidacji.

2. Wszystkie systemy automatyczne stosowane w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi podlegają systematycznej walidacji mającej na celu sprawdzenie poprawności działania systemu i podłączonej do niego aparatury.

§ 6. 1. W celu utrzymywania systemu zapewnienia jakości, w zakresie wymagań, o których mowa w art. 14b ust. 2 pkt 2 ustawy, jednostka organizacyjna publicznej służby krwi jest obowiązana wprowadzić i utrzymać jednolity, zintegrowany system dokumentowania, w którym dokumentacja prowadzona w postaci papierowej musi być spójna z dokumentacją prowadzoną w systemie teleinformatycznym.

2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, obejmuje całą działalność jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi od rejestracji dawcy krwi do wydania krwi i jej składników, wraz z monitorowaniem ich transportu.

§ 7. 1. Zakres zadań wykonywanych na rzecz jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi przez inny podmiot określa się w umowie zawartej pomiędzy tą jednostką, a innym podmiotem.

2. W przypadku zadań, o których mowa w ust. 1, mogących mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo krwi i jej składników, w umowie określa się warunki jakościowe, w jakich będą one wykonywane, oraz sposób dokumentowania ich przebiegu. Podmioty, o których mowa w ust. 1, oraz podwykonawcy, w zakresie czynności określonych w umowie, są obowiązani spełniać wymagania określone dla jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.

3. Jednostka organizacyjna publicznej służby krwi zlecająca realizację zadań podmiotowi, o którym mowa w ust. 1, prowadzi bieżący nadzór nad wykonaniem tych zadań.

4. Jednostka organizacyjna publicznej służby krwi zawierając umowę, o której mowa w ust. 1, sprawdza czy podmiot, o którym mowa w ust. 1, albo podwykonawca, w zakresie zadań określonych w tej umowie, spełnia wymagania określone dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi w zakresie pomieszczeń, wyposażenia, wiedzy, doświadczenia i kompetencji personelu.

§ 8. Niezgodności oraz niepożądane zdarzenia, które wystąpiły w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, analizuje się i dokumentuje, a następnie przeprowadza odpowiednie działania naprawcze i zapobiegawcze, w celu zminimalizowania prawdopodobieństwa wystąpienia tych niezgodności i zdarzeń w przyszłości.

§ 9. 1. W celu utrzymywania systemu zapewnienia jakości, w zakresie wymagań dotyczących kontroli, o których mowa w art. 14b ust. 2 pkt 2 ustawy, w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi przeprowadza się regularne kontrole wewnętrzne.

2. Regularne kontrole, o których mowa w ust. 1, przeprowadza przeszkolony i wykwalifikowany personel, zgodnie z SOP, o których mowa w art. 5 pkt 20 ustawy.

3. Wyniki regularnych kontroli, o których mowa w ust. 1, są dokumentowane, a odpowiednie działania naprawcze i zapobiegawcze podejmuje się niezwłocznie.

§ 10. 1. W celu utrzymywania systemu zapewnienia jakości, w zakresie wymagań dotyczących preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, o których mowa w art. 14b ust. 2 pkt 2 ustawy, krew i jej składniki są przechowywane przed wydaniem do użytku.

2. Przechowywanie świeżej krwi i jej składników odbywa się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

3. Przechowywanie krwi i jej składników w stanie zamrożonym odbywa się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

4. Transport i wydawanie krwi i jej składników na wszystkich etapach od pobrania krwi do jej przetoczenia odbywa się w warunkach zapewniających zachowanie ich nienaruszalności i określonego zakresu temperatury, właściwego dla danego składnika krwi.

5. Krew i jej składniki pochodzące z pobrania autologicznego podlegają wyraźnemu oznakowaniu oraz są przechowywane, przewożone i wydawane w oddzieleniu od krwi i jej składników pochodzących z pobrania allogenicznego.

6. W przypadku preparatyki w systemie otwartym przeprowadza się:

- 1) systematyczną kontrolę bakteriologiczną środowiska pracy;
- 2) kontrolę bakteriologiczną otrzymywanych składników krwi zgodnie ze statystyczną kontrolą procesu.

7. Krew i jej składniki są zgodne z parametrami kontroli jakości określonymi w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 11 września 2016 r.

MINISTER ZDROWIA

SPECJALISTA
Piotr Pawlak

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia
Katarzyna Głowała

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Zdrowotnej
Joanna Kukułowska

DYREKTOR
Departamentu Prawnego
Anna Miszczak
radca prawny
23.08.2016v

Za zgodność pod względem prawnym i redakcyjnym

23.8.16
[Signature]

Załączniki do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia 2016 r. (poz.)

Załącznik nr 1

Warunki przechowywania świeżej krwi i jej składników

Lp.	Składnik	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania
1.	koncentraty krwinek czerwonych i krew (jeżeli jest stosowana w celu przetoczenia)	od + 2°C do + 6°C	28–49 dni, w zależności od procesów stosowanych w celu pobierania, przetwarzania i przechowywania
2.	koncentraty krwinek płytkowych	od + 20°C do + 24°C	1) 5 dni; 2) 7 dni – w połączeniu z wykrywaniem lub redukcją biologicznych czynników chorobotwórczych
3.	koncentrat granulocytarny	od + 20°C do + 24°C	24 godziny

Załącznik nr 2

Warunki przechowywania krwi i jej składników w stanie zamrożonym

Lp.	Składnik	Warunki i okres przechowywania	Uwagi
1.	koncentrat krwinek czerwonych	do 30 lat, w zależności od procesów stosowanych w celu pobierania, przetwarzania i przechowywania	1) poddane kriokonserwacji krwinki czerwone i krwinki płytkowe muszą być po rozmrożeniu
2.	koncentrat krwinek płytkowych	do 24 miesięcy, w zależności od procesów stosowanych w celu pobierania, przetwarzania i przechowywania	przywracane do postaci zawiesiny z zastosowaniem odpowiedniego roztworu; 2) dopuszczalny okres przechowywania po rozmrożeniu zależy od zastosowanej metody
3.	osocze i krioprecypitat	do 36 miesięcy, w zależności od procesów stosowanych w celu pobierania, przetwarzania i przechowywania	

Załącznik nr 3

Parametry krwi i jej składników

Lp.	Składnik	Wymagany pomiar jakości (wymaganą częstotliwość pobierania próbek do wszystkich pomiarów ustala się na podstawie statystycznej kontroli procesu)	Dopuszczalne wyniki pomiarów jakości
1.	krew	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy 450 ml (+/- 10%). W przypadku pobrania krwi autologicznej do celów pediatrycznych – nie więcej niż 10,5 ml na kg masy ciała
		hemoglobina ¹⁾	nie mniej niż 45 g na jednostkę
		hemoliza w końcowym okresie przechowywania	mniej niż 0,8 % masy krwinek czerwonych
2.	koncentrat krwinek czerwonych	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
		hemoglobina ¹⁾	nie mniej niż 45 g na jednostkę
		hemoliza w końcowym okresie przechowywania	mniej niż 0,8 % masy krwinek czerwonych
3.	koncentrat krwinek czerwonych bez kożuszka	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji

	leukocytno- płytkowego		dotyczących hemoglobiny i hemolizy
		hemoglobina ¹⁾	nie mniej niż 43 g na jednostkę
		hemoliza w końcowym okresie przechowywania	mniej niż 0,8 % masy krwinek czerwonych
4.	ubogoleukocytny koncentrat krwinek czerwonych	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
		hemoglobina ¹⁾	nie mniej niż 40 g na jednostkę
		zawartość leukocytów	mniej niż 1×10^6 na jednostkę
		hemoliza w końcowym okresie przechowywania	mniej niż 0,8 % masy krwinek czerwonych
5.	koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
		hemoglobina ¹⁾	nie mniej niż 45 g na jednostkę
		hemoliza w końcowym okresie przechowywania	mniej niż 0,8 % masy krwinek czerwonych
6.	koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym bez kożuszka leukocytno- płytkowego	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
		hemoglobina ¹⁾	nie mniej niż 43 g na jednostkę
		hemoliza w końcowym okresie przechowywania	mniej niż 0,8 % masy krwinek czerwonych
7.	ubogoleukocytny koncentrat krwinek	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi

	czerwonych w roztworze wzbogacającym		przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
		hemoglobina ¹⁾	nie mniej niż 40 g na jednostkę
		hematokryt	0,50–0,70
		zawartość leukocytów	mniej niż 1×10^6 na jednostkę
		hemoliza w końcowym okresie przechowywania	mniej niż 0,8 % masy krwinek czerwonych
8.	koncentrat krwinek czerwonych z aferezy	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
		hemoglobina ¹⁾	nie mniej niż 40 g na jednostkę
		hemoliza w końcowym okresie przechowywania	mniej niż 0,8 % masy krwinek czerwonych
9.	koncentrat krwinek płytkowych z aferezy	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi warunków przechowywania, zapewniającymi utrzymanie przynajmniej granicznej wartości pH
		zawartość płytek krwi	zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
		pH	powyżej 6,4 skorygowana dla 22 °C pod koniec okresu przechowywania
10.	ubogoleukocytny koncentrat krwinek	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi warunków przechowywania,

	płytkowych z aferezy		zapewniającymi utrzymanie przynajmniej granicznej wartości pH
		zawartość płytek krwi	zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
		zawartość leukocytów	mniej niż 1×10^6 na jednostkę
		pH	powyżej 6,4 skorygowana dla 22 °C pod koniec okresu przechowywania
11.	zlewany koncentrat krwinek płytkowych	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi warunków przechowywania zapewniającymi utrzymanie przynajmniej granicznej wartości pH
		zawartość płytek krwi	zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
		zawartość leukocytów	mniej niż $0,2 \times 10^9$ na każdą jednostkę (dotyczy zlewanego koncentratu krwinek płytkowych z osocza bogatopłytkowego). Mniej niż $0,05 \times 10^9$ na każdą jednostkę (dotyczy koncentratu krwinek płytkowych zlewanego z kożuszków leukocytarno-

			płytkowych).
		pH	powyżej 6,4 skorygowana dla 22 °C pod koniec okresu przechowywania
12.	ubogoleukocytarny zlewany koncentrat krwinek płytkowych	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących pH
		zawartość płytek krwi	zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
		zawartość leukocytów	mniej niż 1×10^6 na jednostkę
		pH	powyżej 6,4 skorygowana dla 22 °C pod koniec okresu przechowywania
13.	koncentrat krwinek płytkowych z krwi	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących pH
		zawartość płytek krwi	zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
		zawartość leukocytów	mniej niż $0,2 \times 10^9$ na każdą jednostkę (dotyczy zlewanego koncentratu krwinek płytkowych z osocza bogatopłytkowego).

			Mniej niż $0,05 \times 10^9$ na każdą jednostkę (dotyczy koncentratu krwinek płytkowych zlewanego z kożuszków leukocytno-płytkowych).
		pH	powyżej 6,4 skorygowana dla 22 °C, pod koniec okresu przechowywania
14.	ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych z krwi	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących pH
		zawartość płytek krwi	zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
		zawartość leukocytów	mniej niż 1×10^6 na jednostkę
		pH	powyżej 6,4 skorygowane dla 22 °C, pod koniec okresu przechowywania
15.	koncentrat krwinek płytkowych z aferezy poddany redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących pH
		zawartość płytek krwi	zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania

		pH	powyżej 6,4 skorygowane dla 22 °C, pod koniec okresu przechowywania
16.	ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych z aferezy poddany redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących pH
		zawartość płytek krwi	zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
		zawartość leukocytów	mniej niż 1×10^6 na jednostkę
		pH	powyżej 6,4 skorygowane dla 22 °C, pod koniec okresu przechowywania
17.	zlewany koncentrat krwinek płytkowych poddany redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących pH
		zawartość płytek krwi	zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
		pH	powyżej 6,4 skorygowane dla 22 °C, pod koniec okresu przechowywania
18.	ubogoleukocytarny zlewany koncentrat	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi

	krwinek płytkowych poddany redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych		przestrzeganie specyfikacji dotyczących pH
		zawartość płytek krwi	zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
		zawartość leukocytów	mniej niż 1×10^6 na jednostkę
		pH	powyżej 6,4 skorygowane dla 22 °C, pod koniec okresu przechowywania
19.	osocze świeżo mrożone	objętość	ustalona, zależna od metody preparatyki +/- 10 %
		czynnik VIIIc ¹⁾	średnio (po zamrożeniu i rozrożeniu): nie mniej niż 70 % (>0,7IU/ml) lub więcej wartości świeżo pobranej jednostki osocza
		białko ogólne ¹⁾	nie mniej niż 50 g/l
		zawartość pozostałości komórkowych ¹⁾	krwinki czerwone: mniej niż $6,0 \times 10^9/l$ leukocyty: mniej niż $0,1 \times 10^9/l$ krwinki płytkowe: mniej niż $50 \times 10^9/l$
20.	osocze świeżo mrożone poddane redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych	objętość	ustalona, zależna od metody preparatyki +/- 10 %
		czynnik VIIIc ¹⁾	średnio (po zamrożeniu i rozrożeniu): nie mniej niż 70 % (>0,5 IU/ml) lub więcej wartości świeżo pobranej jednostki osocza
		fibrynogen	nie mniej niż 60% lub więcej wartości świeżo pobranej jednostki

			osocza
		zawartość pozostałości komórkowych ¹⁾	krwinki czerwone: mniej niż $6,0 \times 10^9/l$ leukocyty: mniej niż $0,1 \times 10^6/l$ krwinki płytkowe: mniej niż $50 \times 10^9/l$
21.	osocze o obniżonej zawartości krioprecypitatu	objętość	zgodna z ustaloną dla metody otrzymywania osocza +/- 10%
		zawartość pozostałości komórkowych ¹⁾	krwinki czerwone: mniej niż $6,0 \times 10^9/l$ leukocyty: mniej niż $0,1 \times 10^9/l$ płytki krwi: mniej niż $50 \times 10^9/l$
22.	krioprecypitat	zawartość fibrynogenu ¹⁾	nie mniej niż 140 mg na jednostkę
		zawartość czynnika VIIIc ¹⁾	nie mniej niż 70 jednostek międzynarodowych na jednostkę krioprecypitatu
23.	koncentrat granulocytarny	objętość	mniej niż 500 ml
		zawartość granulocytów	większa niż 1×10^{10} granulocytów na jednostkę

¹⁾ Nie dotyczy pobrań autologicznych.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, określonego w art. 14b ust. 7 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z 2016 r. poz. 823). Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia, minimalnych wymagań dotyczących systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości krwi i jej składników, dotyczące czasu i warunków ich przechowywania oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, w tym wymagań dla pobrań autologicznych, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia. Projektowane rozporządzenie dostosowuje kryteria systemu jakości, zgodnie z rozdziałem IV dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobrania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz. Urz. UE L 33 z 8.02.2003, str. 30, z późn. zm.; Dz. Urz. UE, Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 346), załącznikami nr I, IV i V do dyrektywy Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonującej dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi (Dz. Urz. UE L 91 z 30.3.2004, str. 25, z późn. zm.; Dz. Urz. UE, Polskie Wydanie Specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 272) oraz zgodnie z dyrektywą Komisji 2005/62/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi (Dz. Urz. UE L 256 z 01.10.2005, str. 41).

Niniejsze rozporządzenie określa szczegółowo wymagania jakościowe obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, dotyczące wszystkich aspektów ich działalności. Na jego podstawie każda jednostka powinna zatrudniać odpowiednią liczbę osób, które regularnie uczestniczą w szkoleniach oraz posiadają wyznaczony zakres obowiązków i odpowiedzialności. Rozporządzenie precyzuje zasady organizacji pomieszczeń użytkowych przeznaczonych dla dawców krwi i innych użytkowników, a także inne pomieszczenia laboratoryjne oraz przeznaczone do przechowywania krwi i jej składników. Określa wymagania i specyfikacje odnośnie sprzętu, aparatury, systemów automatycznych, materiałów i odczynników. Zawiera wytyczne dotyczące opracowania oraz sposobu prowadzenia dokumentacji. Opisuje sposób funkcjonowania systemu jakości, konieczność jego nadzoru nad wszystkimi aspektami związanymi z działalnością jednostek

organizacyjnych służby krwi, sposób prowadzenia kontroli. Ponadto, dokładnie określa parametry dla przechowywania oraz dla pomiarów kontroli jakości krwi i jej składników, a także reguluje zasady preparatyki w układzie otwartym, związane z koniecznością naruszenia integralności pojemników z krwią, które są wykonywane w komorze z laminarnym przepływem sterylnego powietrza, przy zachowaniu wszystkich wymogów aseptyki.

Przedmiot projektowanej regulacji jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Rozporządzenie wejdzie w życie razem z ustawą z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 823), tzn. w dniu 11 września 2016 r.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych, w związku z czym nie podlega notyfikacji w trybie przewidzianym w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.