

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

Издадена от Министерството 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.

Член единствен. (1) С наредбата се утвърждава медицинският стандарт "Трансфузионна хематология" съгласно приложението.

(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.) 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).

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 към член единствен, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г., доп. - ДВ, бр. 37 от 2016 г.)

МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ПО ТРАНСФУЗИОННА ХЕМАТОЛОГИЯ

Раздел I

Базова характеристика на специалността "трансфузионна хематология"

1. Дефиниция, основни цели и задачи

1.1. Дефиниция

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 и клинично приложение на кръвта, кръвните съставки и плазмените продукти, 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. препоръчаните 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. Вземане, 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. съхранение, експедиция и дистрибуция 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. лечение с кръвни продукти;

2.4.2. реакции и усложнения след приложение на кръвни продукти;

2.4.3. алтернативи на трансфузионната терапия.

3. Изисквания за компетентност за практикуване на специалността

Основната медицинска специалност "трансфузионна хематология" се придобива по реда на Наредба № 31 от 2001 г. за следдипломно обучение в системата на здравеопазването (ДВ, бр. 64 от 2001 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. ниво 3 - извършва се от хабилитирани лица и други 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. 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. По изключение се допускат и лекари - специалисти по трансфузионна хематология, или лекари с придобита основна специалност по вътрешни болести, анестезиология, реанимация, имунология с изисквания за сертификат за допълнителна квалификация 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. контролира дейността на 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. планира, контролира и отчита необходимите медицински изделия и ин витро 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. планира, контролира и отчита необходимите медицински изделия и ин витро 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

Фармацевти с магистърска образователна степен могат да извършват дейности в областта на преработване, съхранение и експедиране на кръвни съставки, приготвяне и съхранение на ин витро диагностични изделия.

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. точно спазва стандартните работни протоколи 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. точно спазва стандартните работни протоколи за всяка процедура; стриктно води необходимата документация;

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. Лаборатории към диагностично-консултативни центрове (ДКЦ) и самостоятелни медико-диагностични лаборатории, извършващи имунохематологична диагностика на пациенти.

2. Основни дейности

Всички дейности, свързани със специалността "трансфузионна хематология", се извършват при спазване на правилата на добрата лабораторна практика и добрата производствена 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. съхранение, експедиция и дистрибуция 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. съхранение и дистрибуция 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.
- 2.5. (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. В лаборатории към ДКЦ и самостоятелни медико-диагностични лаборатории се извършва имунохематологична диагностика на пациенти и бременни.

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. управление на качеството и контрол на кръвта и кръвните съставки;
 - 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. съхранение, експедиция и дистрибуция 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 °С;

1.7.2. на коридорите - 15 °С.

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

1.8.1. в помещенията, в които гражданите даряват 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 проветриват естествено;

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

1.10. Електрозахранването и електрическите уредби са изградени съгласно:

1.10.1. Правилника за устройство на електрическите уредби (публ., ДИ "Техника", 1980 г.; изм. и доп., БСА, бр. 3 от 1982 г.);

1.10.2. Наредба № 2 за електрическите уредби в сгради (ДВ, бр. 11 от 1999 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. между НЦХТ, РЦГХ и ОТХ се осигуряват чрез външна мрежа на компютърна информационна система;

1.12.2. между всички работни места на кабинета/отделението/центъра и с обслужваните клиници 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. Водопроводните и канализационните инсталации са изградени в съответствие с Нормите за проектиране на водопроводни и канализационни инсталации в сгради (публ. в бр. 5 и 6 от 1986 г. на БСА; попр., БСА, бр. 8 от 1987 г.; изм. и доп., БСА, бр. 11 от 1988 г.; обн., ДВ, бр. 62 от 1995 г. и бр. 15 от 1996 г.).

1.14. Мивка с течаща студена и топла вода (от 8 до 80 °С), отговаряща на изискванията

на БДС 2823-83 "Вода за пиене", е осигурена във всяко работно, сервизно и санитарно помещение.

Средства за дезинфекция са осигурени на мивките във всички лаборатории и в помещенията за кръводаряване и преработване на дарената кръв.

Допуска се без мивки с течаща топла и студена вода да бъдат апаратни и складове.

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. Събирането и временното съхранение на битовите и на опасните отпадъци от медицинската дейност се извършва разделно, на определени за целта места. След образуването на опасните отпадъци от медицинската дейност те задължително се обеззаразяват и опаковат съгласно Закон за управление на отпадъците (ДВ, бр. 86 от 2003 г.). Крайното третиране на опасните отпадъци (изгаряне) се извършва в собствено съоръжение (сметогорна) или от лицензирана фирма - въз основа на договор.

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

1.19. В практиката на трансфузионната хематология се спазват общите принципи на асептика и антисептика, посочени в Наредба № 2 от 2005 г. за организацията на профилактиката и контрола на вътреболничните инфекции (ДВ, бр. 8 от 2005 г.).

1.20. Дезинфекцията и стерилизацията в практиката на трансфузионната хематология се извършва в съответствие със:

1.20.1. Указание № 2 от 2.IX.1998 г. на Министерството на здравеопазването за начини и средства за дезинфекция в здравните заведения (Служебен бюлетин на МЗ, бр. 1 от 1999 г.);

1.20.2. Хигиенните норми и изисквания при провеждане на стерилизация в медицинската практика, утвърдени със заповед № РД-09-300 от 2.VII.1998 г. на министъра на здравеопазването (Служебен бюлетин на МЗ, бр. 7 от 1999 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 m²).

2.1.1.2. лаборатория за качествен контрол (мин. площ 20 m²).

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

2.1.2.1. кабинет "Промоция и организация" (мин. площ 12 m²).

2.1.3. Основни помещения на структурата "Кръводаряване":

2.1.3.1. регистратура за кръводарители и приемна за кръвни проби от пациенти (мин. площ 12 m²) - желателно отделни помещения;

2.1.3.2. клинична лаборатория за кръводарители (мин. площ 12 m²);

2.1.3.3. кабинет за медицинско освидетелстване (мин. площ 9 m²) 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 m²);

2.1.3.5. кабинет за подвижни екипи за кръвовземане (мин. площ 12 m²);

2.1.3.6. чакалня за кръводарители (мин. площ 12 m²);

2.1.3.7. склад "Материали за кръвовземане" (мин. площ 20 m²);

2.1.3.8. склад "Подкрепително тонизираща храна за кръводарители" (мин. площ 6 m²).

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 m²);

2.1.4.2. лаборатория за скрининг на всяка единица взета кръв за маркери на трансмисивни инфекции (мин. площ 20 m²);

2.1.4.3. склад "Карантинирани лабораторни материали" - (мин. площ 18 m²);

2.1.4.4. склад "Освободени лабораторни материали" - (мин. площ 18 m²);

2.1.4.5. биотека - (мин. площ 12 m²).

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 m²);

2.1.5.2. помещение за преработване на кръвта и кръвните съставки (мин. площ 25 m²);

2.1.5.3. помещение за карантина на кръв и кръвни съставки (мин. площ 15 m²);

2.1.5.4. помещение за етикетиране и освобождаване на готови кръвни съставки (мин. площ 15 m²);

2.1.5.5. съхранение на етикетираните кръв и кръвни съставки и експедиция към отделение "Експедиция", ОТХ, КК и производители на лекарства (мин. площ 20 m²);

2.1.5.6. камера на температурен режим от 2° до 6 °С (мин. площ 18 m²);

2.1.5.7. камера на температурен режим минус 30 °С (мин. площ 18 m²).

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 m²);

2.1.6.2. депо "Етикетираните кръвни съставки" и експедиция за пациенти (мин. площ 18 m²).

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 m²);

2.2.3. помещение за автоклавиране на опасни отпадъци (мин. площ 18 m²);

2.2.4. учебна зала;

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 m²) 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 m²);

3.1.1.3. кабинет на подвижен екип за кръвовземане (мин. площ 12 m²);

3.1.1.4. помещение за съхраняване на единици взета кръв и техните сателити (мин. площ

10 m²).

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 m²);

3.1.2.2. депа "Етикетираны кръв и кръвни съставки" и "Експедиция за пациенти" (мин. площ 9 m²);

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 m²) за кръвни проби от пациенти и за готови кръвни съставки;

3.2.2. склад "Материали за кръвовземане" (мин. площ 4 m²);

3.2.3. склад "Подкрепително тонизираща храна за кръводарители" (мин. площ 4 m²);

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 m²);

4.1.2. депо "Етикетираны кръв и кръвни съставки" (мин. площ 9 m²);

4.1.3. експедиция за пациенти (мин. площ 9 m²);

4.1.4. регистратура и приемна (мин. площ 9 m²) за кръвни проби от пациенти и за готови кръвни съставки;

4.1.5. склад "Лабораторни материали";

4.1.6. биотека за съхраняване на кръвните проби от пациенти;

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.

2. Идентификация на оборудването

2.1. Всеки уред, с който се извършва 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 $\geq \pm 2^{\circ}\text{C}$;

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

1.9.1.3. Количество белтък в кръвта на донора

| | | |
|--------|-----------|---|
| Белтък | >= 60 g/l | Анализът на белтък за донори на плазма, взета чрез афереза, се извършва поне веднъж годишно |
|--------|-----------|---|

1.9.1.4. Брой тромбоцити в кръвта на донора

| | | |
|------------|---|---|
| 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 заболяване 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 гастроинтестиналната 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 Бабезиоза* Кала Азар (висцерална лайшманиоза) (*) Трипанозомиоза крузи (болест на Чагас)(*) |
| Злокачествени заболявания | Освен in situ карцином и пълно излекуване |
| Трансмисивни спонгиформени | Лица с фамилна анамнеза, която ги поставя под опасност от развитие |

| | |
|--|---|
| енцефалопатии (ТСЕ) (напр. болест на Creutzfeldt Jacob, variant Creutzfeldt Jacob) | 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.) 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 |
| 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 > °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 анамnestични 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 тест за нуклеинови киселини (NAT) и резултатът е отрицателен |

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

| | |
|---|---|
| - Ендоскопски преглед с флексибелни инструменти | Отлагане за 6 месеца или за 4 месеца при условие, че резултатът от NAT тест за хепатит С е отрицателен |
| - Опръскване на лигавици с кръв или убождане с игла | |
| - Преливане на кръвни съставки | |
| - Трансплантация на тъкани или клетки от 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. 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) |
| Лекарства | В зависимост от естеството на лекарствата, начина им на действие и лекуваното заболяване |

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 приемане на мерки от общността) |
|--|--|

1.9.2.4. Критерии за отлагане на донори на автоложни единици

| | |
|---|--|
| Сериозно сърдечно заболяване | В зависимост от мястото за вземане на кръв |
| Лица с анамnestични 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 тромбоцитфереза;

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.) 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 SE маркировка в съответствие с изискванията на Директива 98/79/ЕО. 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. Вземането на кръв се извършва в съответствие със стандартен оперативен протокол от медицинска сестра, преминала обучение в център за трансфузионна хематология и получила

сертификат за това.

2.2. (изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) Лицето, което взема кръв или кръвни съставки, спазва следната задължителна последователност на дейностите при изпълнение на процедурата:

2.2.1. комплектува документация, съдържаща попълнени форми за:

2.2.1.1. информирано съгласие;

2.2.1.2. декларация за здравословното състояние;

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

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

2.2.1.5. идентификация на взетата единица кръв или кръвни съставки;

2.2.2. проверява саковете за наличие на дефекти;

2.2.3. етикетира саковете;

2.2.4. (изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) подготвя и етикетира най-малко два вакутейнера за вземане на сателитни кръвни проби и идентифицира самоличността на донора;

2.2.5. (изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) прави щателна проверка за пълното съответствие между самоличността на донора и етикетите, поставени върху сака и вакутейнерите;

2.2.6. 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;

2.2.7. 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;

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

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

2.2.8.2. 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 кръвовземаването продължи повече от 12 min, кръвта не се използва за получаване на тромбоцитен концентрат; ако кръвовземаването продължи повече от 15 min, плазмата не се използва за преливане или приготвяне на фактори на съсирването;

2.2.8.3. 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;

2.2.8.4. 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;

2.2.9. (изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) следи за количеството кръв в сака, като при достигане на обема на едно стандартно вземане на кръв преустановява вземането;

2.2.10. (изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) взема кръв в предварително етикетирания вакутейнер по т. 2.2.4 директно от системата за кръвопускане посредством адаптор;

2.2.11. (изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) по време на отделянето на напълнения сак от донора затваря ефективно тръбичката, като веднага след това изтласква напълно съдържанието на тръбичката в сака;

2.2.12. (изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) проверява етикетирания на сака, сателитните кръвни проби и идентичността на донора за съответствие на етикетите;

2.2.13. 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 $450 \text{ ml} \pm 10 \%$ 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 ръста и теглото на донора;

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. вземането на плазма се извършва чрез апаратна и мануална плазмафереза - еднократно или в цикли;

2.4.2.2. един плазмаферезен цикъл обхваща две и повече плазмаферези, при спазване на задължителен интервал между тях не по-малък от 72 h; максималното количество взета плазма за целия цикъл е не повече от 5 l;

2.4.2.3. задължителният интервал между всеки отделен цикъл при вземане на плазма е 3 месеца, като общото количество плазма, отделена за една година, не може да надвишава 15 l;

2.4.2.4. при мануална плазмафереза количеството кръв, от което се отделя плазмата, е не повече от 1000 ml; в този случай плазмаферезата се извършва на два етапа по 500 ml;

2.4.2.5. от един донор за една седмица не може да се взема повече от един l плазма;

2.4.2.6. 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;

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

2.4.2.8. интервалът между една плазмаферезна 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;

2.4.2.9. вземане на тромбоцитни и гранулоцитни концентрати може да се извършва чрез еднократна цитофереза или чрез цитоферезен цикъл; цитоферезният цикъл обхваща две последователни цитоферези при спазване на задължителен интервал между тях не по-малък от 72 h;

2.4.2.10. 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;

2.4.2.11. когато вземането се извършва по метода на апаратната цитофереза, обемът на кръвта, преминала през апарата, не може да надхвърля обема на циркулиращата кръв;

2.4.2.12. 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;

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

2.4.2.14. 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.

2.4.3. Изисквания при еритроцитофереза на две единици еритроцитен концентрат:

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

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

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

2.4.3.4. 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 ЦГХ, 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 ЦГХ, 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. Допуска се отчитане на кръвните групи от системата ABO и Rh (D) антиген и от лекар с не по-малко от една година трудов стаж в специализирана имунохематологична лаборатория.

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.) За диагностика на дарената кръв се използват само медицински изделия, притежаващи CE маркировка в съответствие с изискванията на Директива 98/79/ЕО.

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. Специализираните лаборатории участват активно в събиране и анализ на епидемиологични данни за разпространение на трансмисивни инфекции на национално ниво като част от системата за трансфузионен надзор.

III. Изисквания за имунохематологична диагностика на пациенти

1. Имунохематологичната диагностика е съвкупност от изследвания, целящи определяне на кръвнотиповата характеристика на кръвта. Тя включва следните дейности:

1.1. определяне на антигените на кръвните клетки и кръвната плазма;

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. Процедурите, използвани при имунохематологичните изследвания, имат различни приемливи варианти. Акуратността и надеждността на всеки вариант трябва да бъде установена и документирана 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. Имунохематологична диагностика на пациенти се извършва в организационните структури по раздел II, т. 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5.

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 °С, а фризерите -20 °С 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 °С; 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. достатъчен брой 12-гнездни пластмасови плочки за изследване на кръвни групи АВО и Rh D;

6.3.2. предметни стъкла (или стъклени плочки), шлифовани в единия край;

6.3.3. пастърови пипети и/или автоматични пипети с обеми 10, 40, 50, 100 и 1000 µl;

6.3.4. наконечници за автоматични пипети за еднократна употреба;

6.3.5. епруветки с размери 12/75 mm (стъклени или от прозрачна пластмаса);

6.3.6. епруветки с размери 16/100 mm (стъклени или от прозрачна пластмаса);

6.3.7. пръчки за разбъркване (стъклени, пластмасови или дървени);

6.3.8. контейнери за влажна камера;

6.3.9. стъклени или пластмасови флакони за накапване на физиологичен разтвор;

6.3.10. пластмасови стативи за епруветки;

6.3.11. лупа;

6.3.12. сигнален часовник;

6.3.13. стерилни херметизирани контейнери с вакуум за вземане на кръвни проби (затворена система за вземане на кръв) с подходящи обеми (3,5 и 7 мл) със или без антикоагулант;

6.3.14. игли за венепункция, съобразени с типа на контейнерите за кръвни проби;

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. 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.

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;

9.1.2. 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 А₁, А₂, 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 ориентируващото и окончателното изследване на кръвни групи на антигените от системата АВО не се издава резултат; изисква се нова кръвна проба от пациента.

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;

9.2.2. 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 антители;

9.2.3.3. при установена в периода на бременността ABO 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.

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

9.3.1. определянето на C,c,E,e-антигени се извършва на пациенти, на които предстоят многократни кръвопреливания, болни 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 антители:

9.5.1. изследване за търсене на антиеритроцитни антители се извършва на всички пациенти, на които предстои кръвопреливане;

9.5.2. изследването включва следните методи:

9.5.2.1. директен антиглобулинов тест с полиспецифичен антиглобулинов серум;

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. при пациенти с предшестващи и предстоящи кръвопреливания изследване за антиеритроцитни антители се извършва, както следва:

9.5.3.1. предшестващо кръвопреливане, извършено преди:

9.5.3.1.1. от 3 до 14 дни;

9.5.3.1.2. от 14 до 28 дни;

9.5.3.1.3. от 28 дни до 3 месеца;

9.5.3.2. изследване за антиеритроцитни антители на кръвна проба, взета:

9.5.3.2.1. 24 h преди кръвопреливането;

9.5.3.2.2. 72 h преди кръвопреливането;

9.5.3.2.3. една седмица преди кръвопреливането;

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

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

9.5.6. изследване за антиеритроцитни антители 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. директен антиглобулинов тест с полиспецифичен антиглобулинов серум;

9.5.7.2. индиректен антиглобулинов тест с полиспецифичен антиглобулинов серум;

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

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 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$; 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. при АВО кръвнорупова 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; серумната или плазмена проба се съхранява замразена при температура $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$; 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. 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;

9.6.3. тестовете за *in vitro* съвместимост включват:

9.6.3.1. бърз епруветъчен тест с центрофугиране (или аглутинационен тест при стайна температура и $37\text{ }^{\circ}\text{C}$) и индиректен антиглобулинов тест;

9.6.3.2. други методи с еквивалентна чувствителност;

9.6.4. при наличие на антиеритроцитни антитела 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. в условия на спешност, когато има опасност за живота на пациента, се допуска претрансфузионните тестове за *in vitro* съвместимост да включват само следното:

- 9.6.6.1. подбор на кръвта съобразно ABO и Rh(D) принадлежността на приемателя;
- 9.6.6.2. бърз епруветъчен тест с центрофугиране;
- 9.6.6.3. изследването за антиеритроцитни антитела се извършва непосредствено след кръвопреливането с кръвна проба, взета от реципиента преди кръвопреливането.

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. изработване на писмени стандартни работни протоколи 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. Забранява се към кръвта или кръвните съставки да се добавят други лекарствени средства освен физиологичен разтвор до 100 ml.

2. Подготовка за преливане на кръв и кръвни съставки:

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

2.1.1. информира пациента за необходимостта и ползата от преливане на кръв или кръвен компонент (еритроцитен концентрат), както и за евентуалните усложнения, които биха могли да настъпят;

2.1.2. получава писмено информирано съгласие от пациента;

2.1.3. сменя 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 (ABO) 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 рецепиента по болничната документация;

3.2. сравнява името на пациента с името, изписано на фиша за имунохематологично изследване (приложение № 15 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 °С 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. при преливане на прясно замразена плазма или тромбоцитен концентрат пробата за съвместимост се извършва с еритроцити (кръв) от пациента и плазма от сака.

3.11. контролира единиците кръв и/или еритроцитен концентрат да се затоплят до 37 °С, 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. попълва трансфузионен лист за преливане на кръв и кръвни съставки (приложение № 16 от Наредба № 29 от 2004 г.);

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

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 °С;

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 В₁₂, 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 хемопоеични 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. Еритроцитни концентрати с адитивен (допълнителен) 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 А (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. при липса на CMV-отрицателни еритроцитни концентрати или съвместими обезлеукоцитени еритроцитни концентрати.

Замразени еритроцитни концентрати, съхранявани най-малко 6 месеца, може да се използват за имунизация спрямо еритроцитни антигени след повторно тестване на донора за трансмисивни инфекции и доказани отрицателни резултати.

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 имунокомпрометиранни пациенти.

7.2.7.1. Индикации

7.2.7.1.1. трансплантация на стволови хемопоеични клетки;

7.2.7.1.2. синдром на тежък имунен дефицит;

7.2.7.1.3. пациенти с имunosупресивна 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. Праговете 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 ABO и Rh-антигенните системи;

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

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 $10 - 20 \times 10^9/l$) 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 $5 \times 10^9/l$) (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 животозаплавщащи 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 хемопоеични 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. Промити тромбоцитни концентрати

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

8.5. Обезлеукоцитени 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 $10 \times 10^9/l$

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

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

8.7.3.1.4. количество прелети тромбоцити - над 4×10^{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 $40 \times 10^9/l$

8.7.3.2.3. количество прелети тромбоцити - над 6×10^{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 АВ 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

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 $5 - 7,5 \times 10^9/l$;

- 24 h след преливане на тромбоцитните концентрати - над $5 \times 10^9/l$;

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 суспензия 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 $0,5 \times 10^9/l$) с доказан сепсис и нереагиращи на

адекватна антибиотична терапия и гранулоцитен колониестимулиращ фактор;

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

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 2×10^{10} гранулоцити на ден;

9.4.2. за новородени деца - по $0,1 \times 10^{10}/kg$ 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 антивитами К-антикоагуланти;

10.1.7. дефицит на антитромбин III или плазминоген;

10.1.8. дефицит на C1 инхибитор;

10.1.9. ексангвиотрансфузии.

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 кръвнотрупови антитела, се подбира съобразно кръвната група на реципиента;

10.3.2. при липса на изогрупова плазма се допуска и приложение на плазма от друга кръвна група, както е посочено на таблица № 1.

Таблица № 1

Приложение на прясно замразена плазма

| | |
|----------------------------|--------------------------|
| Кръвна група на реципиента | Кръвна група на плазмата |
|----------------------------|--------------------------|

| | |
|----|-------------|
| A | A, AB |
| B | B, AB |
| O | O, 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 хиперволемиа!).

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 соли 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 хипертензия, последвана от хипотензия, 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, хипотензия, 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, хипотензия 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, В₁₂, 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 заболяемостта 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. Трансфузионният 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 кръво вземане, 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 карантинирани или връщани 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 етикетирание 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. 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.

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. 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 |

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.

7.2. (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. нежелани реакции, наблюдавани по време на кръвовземане:

8.1.1. локални реакции: неуспешна венепункция, хематом, локална подкожна инфекция, локална алергична кожна реакция, инцидентно пунктиране на артерия;

8.1.2. системни реакции: леки без загуба на съзнание, средно тежки - синкопални, тежки - конвулсивни.

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 етикетирание 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 етикетирание 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.) 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, който може да окаже влияние върху качеството и безопасността на кръвната съставка поради отклонения във: | Спецификация | | | |
|---|------------------|------------------------|----------------|------------------|
| | дефектен продукт | повреда в оборудването | човешка грешка | друго (посочете) |
| Вземането на кръв | | | | |
| Вземането на кръвни съставки чрез афереза | | | | |
| Диагностиката на взетата кръв | | | | |
| Преработването | | | | |
| Съхранението | | | | |
| Дистрибуцията | | | | |
| Материалите | | | | |
| Друго (посочете) | | | | |

11.4. (изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 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) |
| Вземането на кръвни съставки чрез афереза | | | | | |
| Диагностиката на взетата кръв | | | | | |
| Преработването | | | | | |
| Съхранението | | | | | |
| Дистрибуцията | | | | | |
| Друго (посочете) | | | | | |

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 (В или С) 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 подхождат 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

Система за качество

1. ЦТХ и ОТХ изграждат система за качество. В нея се описват не по-малко от следните процеси:

1.1. управление на качеството, осигуряване на качество, постоянно подобряване на качеството, контрол над промените и валидиране на процесите;

1.2. персонал и организация;

1.3. помещения и екипировка;

1.4. документация;

- 1.5. вземане на кръв и кръвни съставки;
- 1.6. диагностика и преработване на кръв и кръвни съставки;
- 1.7. съхранение, експедиция и дистрибуция на кръв и кръвни съставки;
- 1.8. проследяване на качеството;
- 1.9. качествен контрол;
- 1.10. отклонения, оплаквания, нежелани явления или реакции, изтегляне на кръв, корективни и профилактични мерки;
- 1.11. самоинспекции, проверки и подобрене на качеството;
- 1.12. управление на договори.

2. Управление на качеството, контрол над промените и валидиране на процесите

2.1. Отговорност на ръководството - ръководството на ЦТХ и ОТХ разработват политика за постигане и поддържане на качество.

2.2. Организация - ЦТХ и ОТХ трябва да имат организационна структура, която позволява да се постигне политиката за качество.

2.3. Средства за постигане на качество - ЦТХ трябва да разполагат с необходимите средства за производство на кръвни съставки, съответстващи на поставените цели за качество.

2.4. Отговорник по качеството

2.4.1. Във всички ЦТХ се формира звено за осигуряване на качество (ОК), ръководено от отговорник по качеството, подчинено пряко на директора. Звеното се обособява като самостоятелна структура в структурата на ЦТХ или се сформира работна група от специалисти, работещи в различни отделения.

2.4.2. Функциите на звеното по ОК включват следните дейности:

2.4.2.1. преглед и одобряване на стандартни работни протоколи, планове за обучение, планове за развитие на нови процеси;

2.4.2.2. преглед и одобряване на валидиране на процесите, плановете за валидиране и резултатите от валидирането;

2.4.2.3. преглед и одобряване на контрола на документите;

2.4.2.4. одобряване на освобождаване на партидите;

2.4.2.5. проверки на системите;

2.4.2.6. преглед и одобряване на плановете за корективни действия;

2.4.2.7. разработка на критерии за преценка на системите и тенденциите;

2.4.2.8. наблюдение на проблемите, като например докладите за грешки и инциденти, годишните отчети, предприетите корективни и профилактични мерки.

2.5. Във всички ОТХ звеното за осигуряване на качеството се сформира на функционален принцип, като задачите на всеки служител се определят от началника на отделението в съответствие с т. 2.4.2.

2.6. Валидиране на процесите - всички ЦТХ и ОТХ изграждат правила за валидиране на екипировката, помещенията, процесите, автоматизираните системи и лабораторните изследвания периодично, на редовни интервали от време, определени в резултат на тези дейности.

3. Персонал и организация

3.1. Всички ЦТХ и ОТХ създават установена процедура за подбор на добре квалифициран персонал с подходящо образование, обучение и опит.

3.2. За всяко работно място се разработват длъжностни характеристики, които включват задачите, отговорностите и изискванията за квалификация, както и обучението, знанията и опита, необходими за даден пост.

3.3. Всички ЦТХ и ОТХ създават програма за обучение и за проверка на компетентността на персонала. Обучението и проверките се планират и документират.

- 3.4. Програмите за обучение се преразглеждат и актуализират периодично.
- 3.5. Компетентността на персонала се проверява редовно.
- 3.6. Създават се подходящи за спецификата на работата инструкции за безопасна работа и поддържане на хигиената.

4. Помещения и екипировка

4.1. Помещения

4.1.1. Всички ЦТХ и ОТХ следва да бъдат проектирани, изградени и/или адаптирани така, че производството на кръвни съставки да бъде качествено и сигурно.

4.1.2. Разположението на помещенията и обзавеждането им трябва да се подберат така, че да се сведе до минимум възможността за допускане на грешки.

4.1.3. По възможност помещенията трябва да бъдат планирани така, че отделните операции да бъдат извършвани в определен ред, като се избягва кръстосване на потоците.

4.1.4. (изм. - ДВ, бр. 92 от 2010 г.) Необходими са отделни помещения за подбор на донори, включително място за конфиденциално интервю с кандидат-донорите, вземане на кръв, преработване на кръвта, лабораторни изследвания, съхранение на материали, реагенти и кръвни продукти.

4.2. Екипировка

4.2.1. Екипировката трябва да бъде планирана, валидирана и поддържана така, че да отговаря на предназначението си и да не носи опасности за донорите, кръвните съставки и персонала.

4.2.2. За всички апарати, уреди и контролно-измервателни прибори се изготвя програма и график за валидиране, калибриране и профилактична поддръжка.

4.2.3. Всички протоколи по поддръжката, поправки, ревалидиране и калибриране се съхраняват и преглеждат периодично.

5. Документация

5.1. Документацията на ЦТХ и ОТХ трябва да обхваща най-малко:

5.1.1. Ръководство за качество.

5.1.2. Спецификации на използвани материали, реагенти, екипировка, кръвни съставки.

5.1.3. Стандартни работни протоколи за всички критични процеси и процедури.

5.1.4. Работни инструкции.

5.1.5. Журнали за документирани на процедурите.

5.1.6. Описание на информационните системи

5.1.7. Протоколи за проверки, рекламации, грешки и инциденти.

5.1.8. Протоколи за обучение на персонала.

5.1.9. Информационни листовки за продуктите, предназначени за потребителите.

5.2. За ефективен контрол над документацията в ЦТХ и ОТХ се изгражда добре дефинирана структура, която да бъде в състояние да свърже приетата политика за качество, описание на процесите, процедурите, формите и работните документи в една добре организирана и действаща система.

5.3. Разработка на документите

5.3.1. Всички ЦТХ и ОТХ разработват процедура, определяща начина за подготвяне и поддържане на документацията.

5.3.2. Преди въвеждането на нов документ процедурите, описани в него, се валидират.

5.3.3. При изготвянето на документите се спазват правилата за защита на данните.

5.3.4. Всички документи, свързани с подбора на донорите, получаването и качествения контрол на кръвните съставки, се съхраняват най-малко за 30 години.

6. Вземане на кръв и кръвни съставки

Процедурите по вземане на кръвта се контролират щателно, като се осигури:

6.1. Пълно идентифициране на донорите и единиците.

6.2. Проверка на системите за вземане на кръв преди употреба за дефекти и замърсявания.

6.3. Обработката и дезинфекцията на мястото за венепункция, извършването на кръвовземането, вземането на контроли, идентификацията на взетите единици кръв и контролите, документирането на всички контролни параметри да се извършват съгласно валидирани стандартни работни протоколи.

6.4. Правилно съхранение и транспортиране на единиците кръв до преработването им.

7. Получаване на кръвни съставки

7.1. ЦТХ изработват спецификации за използваните материали за вземане и преработване на кръв.

7.2. ЦТХ дефинират параметрите за качество на произвежданите кръвни съставки. За всяка съставка се дефинират следните параметри:

7.2.1. Определение на съставката

7.2.2. Свойства - терапевтични елементи, количество, наличие на други продукти или клетки.

7.2.3. Метод на получаване с описание на основните технологични принципи.

7.2.4. Етикетирание.

7.2.5. Информация за потребителите на кръвните съставки.

7.2.6. Условия на съхранение и срок на годност.

7.2.7. Осигуряване на качество с включване на всички изисквани параметри за отделните съставки, честота на провеждане на изследвания за качествен контрол и брой на единиците за изследване.

7.2.8. Транспортиране на единиците до лечебните заведения.

7.3. ЦТХ разработват и спазват стандартни работни протоколи за всички дейности в производствената верига от получаването на единиците взета кръв за преработване до експедирането им.

7.4. ЦТХ разработват процедури за контрол над въвеждане на промени в процесите и процедурите.

7.5. ЦТХ ретроспективно или проспективно валидират всички процеси и процедури.

7.6. ЦТХ проследяват и контролират производствените процеси.

7.7. ЦТХ изграждат схеми за качествен контрол и следене на качеството на произвежданите кръвни съставки.

7.8. ЦТХ дефинират изискванията към доставчиците на изходни материали, реагенти, консумативи, екипировка.

7.9. ЦТХ изграждат система за контрол над продуктите, които не отговарят на изискванията.

7.10. ЦТХ внедряват система за статистически контрол на производствените процеси.

8. Съхранение и експедиция на кръв и кръвни съставки

8.1. Съхранението и експедицията на кръв и кръвни съставки се извършва по начин, гарантиращ качеството им през целия период на съхранение и недопускащ грешки в идентифицирането им.

8.2. За единиците кръв и кръвни съставки се изгражда система за поддръжка и контрол на условията на съхранение през целия период на годност, включително и по време на транспортирането им.

8.3. Температурата и хигиенното състояние на местата за съхранение на кръв и кръвни съставки се контролират редовно.

8.4. Автоложните единици кръв и кръвни съставки се съхраняват на отделни от хомоложните единици специално обозначени места.

8.5. Експедиране на кръв и кръвни съставки

8.5.1. Преди експедиране се извършва визуален оглед на единиците. Води се документация за лицата, експедирани и получили единиците.

8.5.2. Експедирани кръвни съставки не се приемат за повторно експедиране, освен в случаите, когато:

8.5.2.1. процедурата за връщане на кръвни съставки е регламентирана с договор;

8.5.2.2. за всяка кръвна съставка има доказателства, че условията за съхранение са били спазени;

8.5.2.3. има достатъчно материал за изследване за съвместимост.

8.5.3. Преди повторното експедиране на кръвни съставки се води документация, удостоверяваща, че е бил извършен визуален оглед на съставките.

9. Проследяване на качеството

9.1. ЦТХ поддържат база данни за валидиране на всяко стъпало в производствените процеси.

9.2. ЦТХ валидират всички критични процеси.

9.3. ЦТХ поддържат база данни за качествен контрол.

9.4. Критериите за допускане до употреба на кръвни съставки се базират на определените им спецификации.

10. Качествен контрол

10.1. ЦТХ осигуряват достатъчен на брой и квалифициран персонал, независим от преките производствени процеси, подходящи помещения и екипировка за извършване на изискваните изследвания на материалите и продуктите.

10.2. Вземането на проби и необходимите изследвания се извършват съгласно добре дефинирани работни процедури.

10.3. Всички методи и процедури на качествен контрол се валидират.

10.4. Документацията на качествения контрол недвусмислено показва, че всички изисквани изследвания са били извършени, а резултатите от изследванията на материалите и продуктите отговарят на приетите спецификации.

10.5. Документират се и се проучват причините за всички установени отклонения от изискванията.

10.6. Качественият контрол обхваща всички процеси в трансфузионната верига, които се отразяват върху качеството на крайните продукти:

10.6.1. контрол на постъпващите материали;

10.6.2. контрол на екипировката и помещенията;

10.6.3. контрол на лабораторните изследвания;

10.6.4. контрол на продуктите;

10.6.5. контрол на информационните системи;

10.6.6. контрол на документацията.

11. Отклонения, оплаквания, нежелани явления или реакции, изтегляне от употреба на кръв и кръвни съставки, корективни и профилактични мерки

11.1. Лечебните заведения, които вземат, преработват, съхраняват, експедират или преливат кръвни съставки, изграждат система за документиране на грешки и инциденти.

11.2. Всички оплаквания и всяка информация, подсказващи, че са били експедирани дефектни кръвни съставки, се проучват внимателно. Разработват се писмени процедури за блокиране и изтегляне от употреба на дефектни кръвни съставки или кръвни съставки, за които се подозира, че могат да имат дефекти.

11.3. Оплаквания - лечебните заведения изграждат система за проучване и анализ на всички оплаквания от донори и реципиенти.

11.4. Рекламации на кръвни съставки - ЦТХ и ОТХ определят отговорно лице за проучване и анализ на оплаквания от потребители на кръвни съставки.

11.5. Изтегляне от употреба на кръв и кръвни съставки

11.5.1. ЦТХ и ОТХ изграждат механизъм, чрез който бързо да могат да бъдат блокирани и изтеглени от употреба експедирани вече кръвни съставки или такива, при които се подозира, че могат да имат дефект.

11.5.2. Решение за изтегляне от употреба на кръв и кръвни съставки, съхранявани в ЦТХ, се взема от директора на ЦТХ въз основа на становище от специално назначена от него комисия.

11.5.3. Решение за изтегляне от употреба на кръв и кръвни съставки, съхранявани в лечебни заведения извън ЦТХ, се взема от комисията по чл. 41 ЗККК въз основа на становище от лекар или медицинска сестра, установили несъответствията с изискванията на стандарта по трансфузионна хематология.

12. Самоинспекции, проверки и подобряване на качеството

12.1. ЦТХ и ОТХ изграждат система за вътрешни проверки и самоинспекции.

12.2. Самоинспекциите и вътрешните проверки се извършват от обучени и компетентни специалисти от състава на организацията.

12.3. Самоинспекциите и вътрешните проверки се извършват съгласно предварително одобрени протоколи.

12.4. Всички резултати от инспекциите и вътрешните проверки се документират и докладват на ръководството на ЦТХ и ОТХ.

12.5. Предприетите профилактични и корективни мерки за подобряване на качеството се документират, като се проверява тяхната ефективност.

12.6. ЦТХ и ОТХ изграждат система за постоянно подобряване на качеството.

13. Задачите, изпълнявани от външни организации, се определят в конкретен писмен договор.

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 кръво вземане.

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.