



Na osnovu člana 24. stav 3. i člana 25. stav 3. Zakona o krvi i krvnim sastojcima ("Službene novine Federacije BiH", broj 9/10), na prijedlog Stručne komisije za transfuzijsku medicinu, federalni ministar zdravstva donosi

## PRAVILNIK

### O POSEBNIM TEHNIČKIM ZAHTEJEVIMA ZA KRV I KRVNE SASTOJKE

#### I. OPŠTE ODREDBE

##### Član 1.

Ovim pravilnikom se utvrđuju posebni tehnički zahtjevi za krv i krvne sastojke, a koji obuhvataju: obim i način pregleda davaoca, saglasnost za davaoca, kriterije za odabir davaoca, kao i zahtjeve za kvalitetu i sigurnost krvi i krvnih sastojaka, obilježavanje jedinica krvi i krvnih sastojaka, uslove čuvanja, prevoza i distribucije krvi i krvnih sastojaka i validaciju.

##### Član 2.

Pojmovi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju slijedeće značenje:

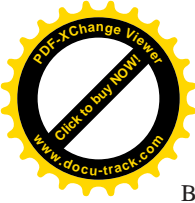
1. Autologna jedinica jest krv ili krvni sastojak uzet od određene osobe i namijenjen isključivo za kasniju autolognu transfuziju ili neku drugu humanu primjenu za tu osobu;
2. Alogenična jedinica jest krv ili krvni sastojak uzet od određene osobe, a namijenjen za transfuzijsko liječenje druge osobe ili kao početni materijal/sirovina za proizvodnju medicinskih proizvoda;
3. Validacija jest uspostavljanje dokumentovanog i objektivnog dokaza da se unaprijed postavljeni zahtjevi za specifičan postupak i namjensku upotrebu mogu dosljedno ispunjavati;
4. Puna krv jest jedinica krvi prikupljena od davaoca krvi u anikoagulantnu otopinu za preradu u krvne sastojke za transfuzijsko liječenje ili dalju preradu;
5. Krioprezervacija jest postupak zamrzavanja krvnih sastojaka radi produženja vijeka trajanja pohranjenih sastojaka krvi;
6. Plazma jest tekući dio krvi u kojem se mogu naći rijetke stanice. Koristi se u svrhu liječenja ili dalje prerade kao svježe zamrznuta plazma ćelije krioprecipitat, plazma oslobođena krioprecipitata, derivati plazme, u pripremi miješanih ("pooliranih") trombocita i za ponovnu suspenziju eritrocita, zamjensku transfuziju i perinatalnu transfuziju;
7. Krioprecipitat jest sastojak plazme pripremljen iz svježe zamrznute plazme, taloženjem (precipitacijom) proteina laganim otapanjem te kasnijim koncentriranjem i ponovnom suspenzijom istaloženih (precipitiranih) proteina u malom volumenu plazme;
8. Opran jest izraz za postupak odstranjivanja plazme ili medija za pohranjivanje ćelija iz ćelijskih krvnih sastojaka centrifugiranjem, odvajanjem tekućeg dijela od ćelija i dodavanjem izotonične tekućine za suspenziju. Ovaj postupak centrifugiranja, odvajanja i zamjenjivanja može se ponoviti nekoliko puta;
9. Koncentrat eritrocita obilježava eritrocite iz jedinice pune krvi iz koje je uklonjen veliki dio plazme;
10. Trombocitno-leukocitni međusloj ("buffy coat") jest sastojak krvi koji se pripravlja centrifugiranjem jedinice pune krvi i koji sadrži značajan dio leukocita i trombocita te jedinice;
11. Koncentrat eritrocita bez trombocitno-leukocitnog međusloja ("buffy coata") su eritrociti iz jedinice pune krvi iz koje je odstranjen veliki udio plazme i veliki udio trombocita i leukocita ("buffy coat");

12. Koncentrat eritrocita sa smanjenim brojem leukocita su eritrociti iz jedinice pune krvi iz koje je odstranjen veliki dio plazme i leukocita;
13. Koncentrat eritrocita u hranjivoj otopini su eritrociti iz jedinice pune krvi iz koje je odstranjen veliki dio plazme i dodana je hranjiva otopina;
14. Hranjiva otopina jest otopina koja je specifično formulirana za održavanje korisnih osobina staničnih sastojaka tokom njihovog čuvanja;
15. Koncentrat eritrocita bez "buffy coat" sloja u hranjivoj otopini su eritrociti iz jedinice pune krvi iz koje je odstranjen veliki dio plazme i trombocitno-leukocitni međusloj, a dodana je hranjiva otopina;
16. Koncentrat eritrocita sa smanjenim brojem leukocita u hranjivoj otopini su eritrociti iz jedinice pune krvi iz koje je odstranjen veliki dio plazme i leukocita, a dodana je hranjiva otopina;
17. Afereza je postupak izdvajanja jednog ili više sastojaka krvi putem automatskog procesuiranja cijele krvi u aparatu, pri čemu se neiskorišteni sastojci krvi vraćaju u krvotok davaoca, tokom ili na kraju postupka;
18. Koncentrat eritrocita, afereza su eritrociti prikupljeni postupkom afereze;
19. Koncentrat trombocita, jedna jedinica su trombociti dobiveni preradom jedinice pune krvi;
20. Koncentrat trombocita, afereza su trombociti prikupljeni postupkom afereze;
21. Koncentrat trombocita, afereza, sa smanjenim brojem leukocita su trombociti prikupljeni postupkom afereze iz kojih su odstranjeni leukociti;
22. Koncentrat trombocita, "pool" su trombociti dobiveni preradom jedinice pune krvi i miješanjem ("pooliranjem") trombocita iz tih jedinica za vrijeme ili nakon razdvajanja;
23. Koncentrat trombocita, miješan ("pooliran"), sa smanjenim brojem leukocita su trombociti dobiveni preradom jedinice pune krvi i miješanjem trombocita iz tih jedinica za vrijeme ili nakon razdvajanja, a iz koje su odstranjeni leukociti;
24. Koncentrat trombocita, jedna jedinica, sa smanjenim brojem leukocita su trombociti dobiveni preradom jedinice pune krvi iz koje su odstranjeni leukociti;
25. Svježe zamrznuta plazma jest tekuća plazma odvojena iz jedinice pune krvi ili plazma dobivena postupkom afereze, koja je zamrznuta i pohranjena;
26. Plazma za transfuziju, bez krioprecipitata jest preostali dio plazme pripremljen iz jedinice svježe zamrznute plazme nakon odstranjivanja krioprecipitata;
27. Koncentrat granulocita, afereza su granulociti dobiveni postupkom afereze;
28. Statistička kontrola procesa jest metoda kontrole kvalitete proizvoda ili procesa, koja se oslanja na sistem analize uzorka odgovarajuće veličine bez potrebe mjerenja svakog proizvodnog procesa.

#### II. OBIM I NAČIN PREGLEDA DAVAOCA

##### Član 3.

U cilju smanjivanja rizika od prenošenja zaraznih bolesti na minimum i drugih štetnih uticaja transfuzije krvi i krvnih sastojaka, kao i zaštite zdravlja davaoca od mogućih štetnih uticaja uzimanja krvi, prije svakog uzimanja krvi i krvnih sastojaka, Zavod za transfuzijsku medicinu Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federalni zavod) i transfuzijski centri dužni su, saglasno odredbama ovog pravilnika, pri izboru davaoca pružiti odgovarajuće informacije potencijalnom davaocu, kao i pribaviti od potencijalnog davaoca potrebne informacije, te obaviti pregled.



## 1. Informacije koje se pružaju potencijalnom davaocu

### Član 4.

Federalni zavod i transfuzijski centri obavezni su mogućim davaocima krvi ili krvnih sastojaka dati slijedeće informacije vezane za davanje krvi i krvnih sastojaka:

1. Detaljan obrazovni materijal razumljiv široj javnosti o prirodi krvi, o postupku davanja krvi, o sastojcima koji se dobijaju iz uzete jedinice krvi i iz postupaka afereze, te o koristima za bolesnike.
2. Svim davaocima (alogeničnih i autolognih jedinica) objasniti svrhu zdravstvenog pregleda, anamneze, informiranog pristanka, te dati obavijest o obaveznom testiranju svake uzete jedinice krvi. Davaocima alogeničnih jedinica krvi nužno je objasniti razloge privremenog ili trajnog odbijanja radi moguće opasnosti za njih ili za primatelja krvi. Davaocima autolognih jedinica krvi nužno je navesti razloge zbog kojih se postupak davanja ne može provesti ako postoji zdravstveni rizik za tu osobu, bilo u svojstvu davaoca ili u svojstvu primaoca autologne krvi ili krvnog sastojka.
3. Obavijest o zaštiti ličnih podataka: nije dopušteno neovlašteno otkrivanje identiteta davaoca niti informacija koje se odnose na zdravlje davaoca i rezultate učinjenih testova.
4. Razloge zbog kojih pojedinci ne smiju davati krv ili krvne sastojke zbog moguće štetnosti za njihovo zdravlje.
5. Specifične obavijesti o postupcima povezanim s alogeničnim ili autolognim procesom davanja, te o rizicima koji su sa njima povezani. Kod autolognih jedinica upozoriti davaoca na mogućnost da autologna krv i krvni sastojci neće biti dovoljni za namjeravane potrebe transfuzije.
6. Obavijest o pravu davaoca da se predomisli u vezi sa davanjem prije daljeg postupka, ili o mogućnosti povlačenja ili samoodgađanja u bilo kojem trenutku tokom procesa davanja, bez ikakvih neugodnosti ili nelagodnosti.
7. Razloge zbog kojih je važno da davaoci obavijeste Federalni zavod, odnosno transfuzijski centar o bilo kakvom budućem događaju zbog kojeg bi jedinica koju je dao bila neprikladna za transfuziju.
8. Obavijest o odgovornosti Federalnog zavoda, odnosno transfuzijskog centra da obavijesti davaoca u slučaju kada rezultati testova pokažu bilo kakvo odstupanje značajno za zdravlje davaoca.
9. Obavijest o tome zašto će se neiskorištena autologna krv ili krvni sastojak uništiti u skladu sa propisima, a ne upotrijebiti za transfuziju drugim bolesnicima.
10. Obavijest da će rezultati testa kojima se otkrije reaktivnost na markere za viruse kao što su HIV, HBV, HCV ili drugi mikrobiološki agensi koji se testiraju, rezultirati odbijanjem davaoca i uništavanjem prikupljene jedinice i da će davaoci o tim rezultatima biti pismeno obaviješteni.
11. Obavijest o mogućnosti davaoca da postavlja pitanja.

### Član 5.

Informacije iz člana 4. ovog pravilnika pružaju se putem štampanog materijala ili se na drugi razumljiv način podučava davaoca o svim aspektima davanja krvi.

Federalni zavod i transfuzijski centri, putem odgovarajućeg medicinskog osoblja, dužni su pružiti pomoć i odgovore na postavljena pitanja u vezi sa informacijama.

## 2. Informacije koje se traže od potencijalnog davaoca

### Član 6.

Federalni zavod i transfuzijski centri dužni su dobiti od davaoca identifikacijske podatke i zdravstvenu anamnezu davaoca.

### Član 7.

Identifikacijski podaci davaoca iz člana 6. ovog pravilnika su lični podaci, koji bez rizika pogrešnog identiteta, na jedinstven način obilježavaju davaoca, te podaci za kontaktiranje.

### Član 8.

Zdravstvena anamneza iz člana 6. ovog pravilnika uključuje sve činioce koji mogu pomoći pri identifikiranju i izdavanju osoba čije bi uzete jedinice krvi ili krvnog sastojka mogle predstavljati zdravstveni rizik za druge osobe i za njih same.

Zdravstvena anamneza dobija se kroz lični intervju koji provodi doktor medicine Federalnog zavoda ili transfuzijskog centra, te putem obrasca iz člana 10. ovog pravilnika - dio "Upitnik za davaoca".

Intervju treba provoditi na takav način da se osigura povjerljivost.

Za tačnost podataka dobivenih uzimanjem zdravstvene anamneze odgovoran je, pored doktora medicine iz stava 2. ovog člana, i davalac.

## 3. Pregled davaoca

### Član 9.

Pregled davaoca prije davanja krvi obuhvata jednostavne laboratorijske testove i fizikalni pregled.

Prije svakog uzimanja krvi kod davaoca se odredi laboratorijskim testom koncentracija hemoglobina.

Prije davanja krvnih sastojaka procesom hemofereze testiraju se i drugi pokazatelji značajni za postupak.

Pri fizikalnom pregledu radi se pregled spoljašnjeg izgleda davaoca, mjerenje krvnog tlaka i srčanog ritma, te po potrebi mjeri se tjelesna težina i temperatura.

Ukoliko se ustanovi da bi davaočevo stanje moglo biti uzrok za odbijanje, doktor medicine koji davaoca pregleda, pregleda priloženu medicinsku dokumentaciju davaoca i po potrebi ga uputi njegovom izabranom liječniku na dalje liječenje.

Ako se utvrdi ili opravdano sumnja da je davalac krvi zaražen nekim od uzročnika bolesti, koje se prenose krvlju, nadležna zdravstvena ustanova dužna je postupiti u skladu sa članom 28. Zakona.

## III. SAGLASNOST DAVAoca KRVI ILI KRVNIH SASTOJAKA

### Član 10.

Lice koje pristupa davanju krvi ili krvnog sastojka obavezno daje pismenu saglasnost (u daljnjem tekstu: saglasnost davaoca) u skladu sa članom 25. Zakona o krvi i krvnim sastojcima ("Službene novine Federacije BiH", broj 9/10) (u daljnjem tekstu: Zakon), na obrascu "Saglasnost davaoca krvi ili krvnih sastojaka", koji je sastavni dio ovog pravilnika (Prilog 1).

### Član 11.

Saglasnošću davaoca iz člana 10. ovog pravilnika se potvrđuje da je potencijalni davalac:

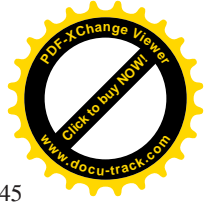
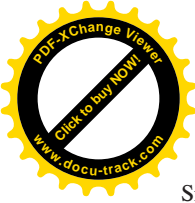
- (a) pročitao i razumio dobivene obrazovne materijale;
- (b) imao mogućnost postavljanja pitanja;
- (c) dobio zadovoljavajuće odgovore na sva postavljena pitanja;
- (d) dao pristanak za nastavak postupka davanja krvi ili krvnog sastojka;
- (e) u slučaju autolognog davanja, da je obaviješten o mogućnosti da darovana krv i krvni sastojci možda neće biti dovoljni za namjeravane transfuzijske potrebe; i
- (f) dao sve istinite informacije prema njegovom najboljem znanju.

Saglasnost je dužan potpisati i doktor medicine odgovoran za uzimanje anamneze.

## IV. KRITERIJI ZA ODABIR DAVAoca

### Član 12.

Federalni zavod i transfuzijski centri moraju osigurati da davaoci pune krvi ili krvnih sastojaka ispunjavaju kriterije za



odabir davaoca u skladu sa Kriterijima za odabir davaoca koji su sastavni dio ovog pravilnika (Prilog 2.), a koji obuhvataju kriterije prihvatanja davaoca pune krvi i krvnih sastojaka i kriterije za odbijanje davaoca pune krvi i krvnih sastojaka.

Procjenu ispunjenosti kriterija za odabir davaoca vrši doktor medicine na osnovu obavljanog pregleda.

#### Član 13.

Zbog medicinskih razloga pojedine osobe mogu biti trajno ili privremeno odbijene.

Nakon zarazne bolesti, mogući davalac mora se odbiti na razdoblje od najmanje dvije sedmice nakon datuma potpunog kliničkog izlječenja.

#### Član 14.

U izuzetnim uslovima, doktor medicine nadležne zdravstvene ustanove može odobriti pojedina davanja davaoca koji ne ispunjavaju kriterije.

Svaki slučaj iz stava 1. ovog člana mora biti jasno dokumentovan, te se na njega moraju primijeniti odredbe upravljanja kvalitetom u skladu sa Zakonom.

Kriteriji privremene i trajne odgode i moguće iznimke su sastavni dio Kriterija za odabir davaoca krvi i krvnih sastojaka iz člana 12. stav 1. ovog pravilnika.

#### Član 15.

Federalni zavod i nadležne zdravstvene ustanove moraju osigurati da krv i krvni sastojci uzeti za autolognu transfuziju budu u skladu sa Zakonom i da ispunjavaju kriterije za odabir davaoca u skladu sa Kriterijima iz člana 12. stav 1. ovog pravilnika.

### V. ZAHTJEVI ZA KVALITET I SIGURNOSTI KRVI I KRVNIH SASTOJAKA

#### Član 16.

Federalni zavod i nadležne zdravstvene ustanove moraju osigurati da zahtjevi kvalitete i sigurnosti u odnosu na krv i krvne sastojke budu u skladu sa posebnim zahtjevima definisanim u Prilogu 3. ovog pravilnika.

### VI. OZNAČAVANJE

#### Član 17.

Svaka jedinica krvi i krvnog sastojka treba biti označena u skladu sa članom 30. Zakona.

### VII. USLOVI ČUVANJA, PREVOZA I DISTRIBUCIJE KRVI I KRVNIH SASTOJAKA

#### Član 18.

Federalni zavod i nadležne zdravstvene ustanove moraju osigurati uslove čuvanja, prevoza i distribucije krvi i krvnih sastojaka u skladu sa ovim pravilnikom.

#### Član 19.

Uslovi čuvanja krvnih sastojaka u tekućem stanju su:

Sastojak	Temperatura na kojoj se čuva	Maksimalno vrijeme čuvanja
Koncentrati eritrocita i puna krv (ako se upotrebljava za transfuziju kao puna krv)	+2 do +6 °C	28 do 49 dana, ovisno o postupcima primijenjenim za prikupljanje, preradu i pohranu
Koncentrati trombocita	+20 do +24 °C	5 dana; mogu se čuvati 7 dana ovisno o otkrivanju ili smanjenju kontaminacije bakterijama
Koncentrati granulocita	+20 do +24 °C	24 sata

Uslovi čuvanja za krvne sastojke pohranjene zamrzavanjem (krioprezervacijom) su:

Krvni sastojak	Uslovi i trajanje čuvanja
Koncentrati eritrocita	Do 30 godina, ovisno o postupcima prikupljanja, prerade i pohranjivanja
Koncentrati trombocita	Do 24 mjeseci, ovisno o postupcima prikupljanja, prerade i pohranjivanja
Plazma i krioprecipitat	Do 36 mjeseci, ovisno o postupcima prikupljanja, prerade i pohranjivanja
Krioprezervirani koncentrati eritrocita i trombocita moraju se nakon otapanja prirediti (resuspendovati) u prikladnom mediju. Dopušteno razdoblje čuvanja nakon otapanja ovisi o upotrijebljenoj metodi.	

#### Član 20.

Prevoz i distribucija krvi i krvnih sastojaka obavljaju se u skladu sa članom 35. Zakona.

### VIII. VALIDACIJA

#### Član 21.

Federalni zavod i nadležne zdravstvene ustanove moraju osigurati da svi postupci, testiranja i procesi propisani ovim pravilnikom budu dokumentovani i objektivno dokazivi.

Za sve aktivnosti propisane ovim pravilnikom moraju postojati provjerljivi zapisi.

### IX. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

#### Član 22.

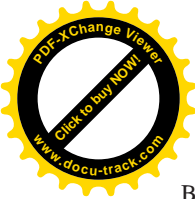
Federalni zavod i nadležne zdravstvene ustanove dužne su u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog pravilnika uskladiti svoj rad sa odredbama istog.

#### Član 23.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 01-37-8005-1/11  
1. novembra 2011. godine  
Sarajevo

Ministar  
Prof. dr. **Rusmir Mesihović**, s. r.

**Prilog 1.****SAGLASNOST DAVAOCA KRVI ILI KRVNIH SASTOJAKA****1. OBAVJEŠTENJE****POŠTOVANI DAVAOCI KRVI!**

Pri svakom davanju krvi uzimamo uzorak Vaše krvi koji testiramo na prisutnost uzročnika krvlju prenosivih bolesti: hepatitis B, hepatitis C, HIV i sifilis. Neke osobe zbog svog socijalnog ponašanja pripadaju skupinama sa povećanim rizikom za zarazu krvlju prenosivim bolestima i one ne smiju nikada davati krv.

Molimo Vas, pročitajte upitnik na poleđini i odgovorite liječniku na navedena pitanja. Vaše odgovore liječnik će zabilježiti u upitnik.

Upitnik je sastavljen i radi očuvanja Vašega zdravlja, kao i radi sigurnosti transfuzijskog liječenja bolesnika, a Vaši odgovori smatraju se liječničkom tajnom.

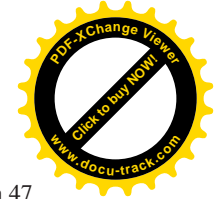
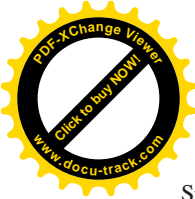
**Osobe sa povećanim rizikom za dobivanje krvlju prenosivih zaraznih bolesti su:**

- ovisnici o alkoholu ili drogama
- osobe koje su uzele drogu putem igle
- osobe koje njihovo seksualno ponašanje dovodi u visoki rizik dobivanja zaraznih bolesti koje se mogu prenositi krvlju
- osobe kojima je spolni odnos plaćan novcem ili drogom
- osobe koje su HIV pozitivne
- osobe koje su boravile u Velikoj Britaniji od 1980. do 1996. g. dulje od 6 mjeseci

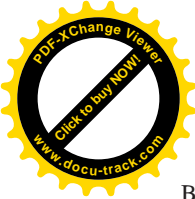
**Ako ste u sumnji ili se prepoznajete kao pripadnik jedne od navedenih skupina, molimo Vas nemojte davati krv.**

**Slobodno zatražite savjet od prisutnog liječnika ili dođite u Savjetovalište za davaoce krvi.**



**2. UPITNIK I SAGLASNOST DAVAOCA KRVI I KRVNIH SASTOJAKA**

	<b>DA</b>	<b>NE</b>
1. Prepoznajete li se u bilo kojoj od naprijed navedenih skupina osoba sa povećanim rizikom za dobivanje krvlju prenosivih zaraznih bolesti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Jeste li u posljednjih 12 mjeseci imali spolni kontakt s osobom sa povećanim rizikom?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Jeste li sada dobroga zdravlja?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Jeste li već davali krv?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Jesu li Vas ikad odbili na akciji davanja krvi? Ako da - zašto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Jeste li nedavno imali neobjašnjive vrućice, gubitak tjelesne težine, povećane limfne čvorove?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Jeste li bili cijepljeni u posljednje 4 sedmice?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Jeste li u posljednje 4 sedmice uzimali neke lijekove, uključujući i aspirin (tablete, injekcije, čepiće)? Koje?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Jeste li ikad uzimali lijekove: Accutane, Tegison, Neotigason, Proscar, Propecia, Avodart?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Jeste li u posljednjih 7 dana bili podvrgnuti nekom stomatološkom ili lakšem hirurškom zahvatu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Jeste li ikad primili ljudski hormon rasta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Je li Vam ikad transplantirano tkivo/organ ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Je li itko u Vašoj porodici bolovao ili boluje od Creutzfeld-Jakobove bolesti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Jeste li se rodili ili živjeli i/ili putovali u tropske zemlje?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Jeste li u posljednjih 6 mjeseci:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• primili transfuziju krvi, bili operirani?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• bili na akupunkturi, tetovirali se, bušili uho ili bilo koji drugi dio tijela?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• uboli se na medicinsku iglu ili bili u kontaktu sa tuđom krvi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• bili podvrgnuti endoskopskom pregledu (artroskopiji, gastroskopiji, laparoskopiji i sl.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• bili u kontaktu sa bolesnikom sa virusnim hepatitisom B?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• (samo za žene) bile u drugom stanju, imale prekid trudnoće ili ste rodile?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Jeste li ikad imali:		
• virusnu žuticu, tuberkulozu, malariju, reumatsku groznicu, mononukleozu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



- bolesti srca i krvnih žila, bubrega, previsok ili nizak krvni tlak?
  - težak oblik alergije, astmu?
  - kožne bolesti, osip, akne?
  - psihičke ili neurološke bolesti, epilepsiju?
  - sklonost krvarenju, bolesti krvi?
  - dijabetes, bolesti štitnjače, malignu bolest (tumor, karcinom)?
  - spolno prenosivu bolest?
17. Obavljate li opasne poslove: rad na visini, u dubini, upravljanje avionom, alpinizam?

- Sva pitanja su mi objašnjena i razumljiva i moji odgovori su iskreni.
- Obaviješten sam o postupku uzimanja krvi i mogućim posljedicama za moje zdravlje, te o tome da mogu u bilo kojem trenutku povući pristanak za davanje krvi.
- Upoznat sam s informacijama na temu AIDS-a i drugih krvlju prenosivih bolesti.
- Upoznat sam sa mogućnošću postavljanja dodatnih pitanja u bilo koje doba.
- U slučaju pojave bilo kakvih znakova bolesti u roku 48 sati od davanja krvi, zamoljen sam da o tome obavijestim transfuzijsku službu.
- Ne smatram se osobom povećanog rizika za krvlju prenosive zarazne bolesti.
- Upoznat sam da ću biti obaviješten u slučaju reaktivnih rezultata testiranja.

**Nakon što sam upoznat sa načinom uzimanja krvi, eventualnim neželjenim posljedicama uzimanja krvi, pretragama koje će biti obavljene, upotrebi i zaštiti ličnih podataka, podataka o mojoj krvnoj grupi, d a j e m**

#### **SAGLASNOST**

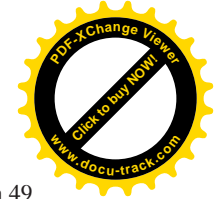
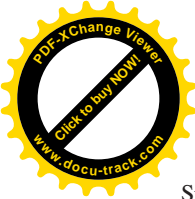
**za davanje krvi ili krvnog sastojka**

**(član 25. stav 2. Zakona)**

Potpis liječnika:

Potpis davaoca krvi:

**Podaci o davaocu krvi navedeni na ovom listiću zakonom su zaštićeni i nadležna zdravstvena ustanova obavezna je s tim podacima postupati u skladu sa Zakonom, propisima o pravima, obavezama i odgovornosti pacijenata, kao i u skladu sa propisima o zaštiti ličnih podataka.**



## Prilog 2.

## KRITERIJI ZA ODABIR DAVAOCA

## 1. KRITERIJI PRIHVATANJA DAVAOCA PUNE KRVI I KRVNIH SASTOJAKA

## 1.1. Dob i tjelesna težina davaoca

Dob	18 do 65 godina	
	Davaoci stariji od 60 godina, koji prvi put daruju krv ili krvne sastojke	– prema odluci doktora medicine u Zavodu i transfuzijskom centru
	Iznad 65 (maks. do 70 godina)	– uz dopuštenje specijalista transfuziologije u Zavodu i transfuzijskom centru i za svako davanje
Tjelesna težina	≥ 55 kg za davaoce i pune krvi i krvnih sastojaka postupkom afereze	

## 1.2. Nivo hemoglobina u krvi davaoca

Hemoglobin	za žene	za muškarce	
	≥ 125 g/l	≥ 135 g/l	

## 1.3. Nivo proteina u krvi davaoca

Protein	≥ 60 g/l	Kod davaoca plazme koji se podvrgavaju plazmaferezama, mora se najmanje jedanput godišnje obaviti analiza proteina
---------	----------	--

## 1.4. Nivo trombocita u krvi davaoca

Trombociti	Broj trombocita ≥ 150 x 10 <sup>9</sup> /l	Nivo potreban za davaoce trombocita koji se podvrgavaju postupku afereze
------------	---	--

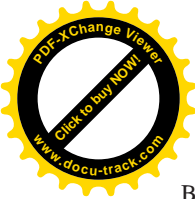
Navedeni kriteriji se ne odnose na davaoce autologne krvi ili krvnog sastojka.

## 2. KRITERIJI ZA ODBIJANJE DAVAOCA PUNE KRVI ILI KRVNIH SASTOJAKA

Pri odabiru davaoca doktor medicine u Federalnom zavodu i transfuzijskom centru donosi odluku o prikladnosti osobe za davanje krvi. Zbog medicinskih razloga pojedine osobe mogu biti trajno ili privremeno odbijene.

## 2.1. Kriteriji za trajno odbijanje davaoca alogeničnih doza

Kardiovaskularne bolesti	Mogući davaoci s aktivnom ili preboljelom ozbiljnom kardiovaskularnom bolešću, osim kongenitalnih anomalija koje su u potpunosti izliječene
--------------------------	---



Bolesti centralnog nervnog sistema	Osobe koje su imale ozbiljnu bolest CNS-a
Sklonost krvarenju	Mogući davaoci koji su dali anamnestičke podatke o koagulopatiji
Ponovljene epizode sinkope ili anamnestički podaci o konvulzijama	Osim konvulzija u djetinjstvu ili u slučajevima kada je prošlo tri godine od davaočevo posljednjeg uzimanja antikonvulzivnih lijekova bez kasnijih pojava konvulzija
Gastrointestinalne, genitourinarne, hematološke, metaboličke, bubrežne ili respiratorne sistemske bolesti	Mogući davaoci s ozbiljno aktivnom, hroničnom ili recidivirajućom bolešću
Dijabetes	Ako se liječi inzulinom
Zarazne bolesti	Hepatitis B, osim za HbsAg-negativne osobe za koje se pokaže da su imune Hepatitis C HIV-1/2 HTLV I/II Babezioza Kala-azar (visceralna lišmenijaza) Trypanosomiasis cruzi (Chagasova bolest)
Maligne bolesti	Osim in situ karcinoma sa potpunim izlječenjem
Prijenosne spongiformne encefalopatije (TSE), (npr. Creutzfeld Jakobova bolest, varijanta Creutzfeldt Jakobove bolesti)	Osobe sa porodičnom anamnezom koja kod njih stvara rizik od razvijanja TSE ili osobe koje su primile transplantat rožnice ili dure mater, ili koje su u prošlosti liječene lijekovima izrađenim od ljudske hipofize. Kod varijante Creutzfeldt Jacobove bolesti preporučuju se dodatne mjere opreza.
Intravenozna (IV) ili intramuskularna (IM) upotreba lijekova	Bilo kakva nepropisana IV ili IM upotreba lijekova, uključujući body-building steroide ili hormone
Primatelji stranih transplantata	
Seksualno ponašanje	Osobe koje njihovo seksualno ponašanje dovodi u visoki rizik dobivanja zaraznih bolesti koje se mogu prenositi krvlju.

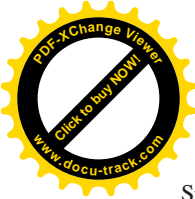
## 2.2. Kriteriji za privremeno odbijanje davaoca alogeničnih doza

### 2.2.1. Infekcije

Trajanje razdoblja odbijanja

Nakon zarazne bolesti mogući davalac mora se odbiti na razdoblje od najmanje dvije sedmice nakon datuma potpunog kliničkog izlječenja.





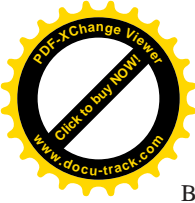
Za niže navedene infekcije primjenjivat će se slijedeća razdoblja odbijanja davaoca:

Bruceloza	2 godine od dana potpunog ozdravljenja
Osteomielitis	2 godine od potvrđenog izlječenja
Q groznica (*)	2 godine od dana potvrđenog izlječenja
Sifilis (*)	1 godina od dana potvrđenog izlječenja
Toxoplazmoza	6 mjeseci od dana kliničkog ozdravljenja
Tuberkuloza	2 godine od dana potvrđenog izlječenja
Reumatska groznica	2 godine od nestanka simptoma, osim u slučaju postojanja hronične bolesti srca
Temperatura > °C	2 sedmice od nestanka simptoma
Bolesti tipa prehlada	2 sedmice od nestanka simptoma
Malarija (*)	
– osobe koje su tokom prvih pet godina života živjele u području sa malarijom	3 godine od posljednjeg povratka iz bilo kojeg endemskog područja, uz uslov da je ta osoba ostala bez simptoma:  može se smanjiti na 4 mjeseca ako je kod svakog davanja imunološki ili molekularno genomski test negativan
– osobe koje su bolovala od malarije	3 godine od prestanka liječenja i nepostojanja simptoma. Nakon toga prihvataju se samo ako je imunološki ili molekularno genomski test negativan
– posjetitelji endemskih područja koji nemaju simptome	6 mjeseci nakon odlaska iz endemskog područja, osim ako je imunološki ili molekularno genomski test negativan
– osobe koje su imale nedijagnosticiranu febrilnu bolest za vrijeme posjeta endemskom području ili kroz razdoblje od šest mjeseci nakon toga	3 godine nakon prestanka simptoma;  može se smanjiti na 4 mjeseca ako je imunološki ili molekularni test negativan
Virus zapadnog Nila (West Nile virus WNV) (*)	28 dana nakon napuštanja područja na kojem traje prenošenje WNV-a na ljude

Testovi i razdoblja odbijanja obilježeni zvjezdicom (\*) nisu potrebni kada se doza koristi isključivo za plazmu za frakcionisanje.

### 2.2.2. Izloženost riziku dobivanja zaraze koja se prenosi transfuzijom

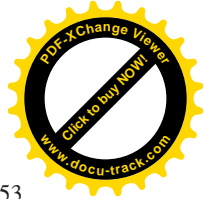
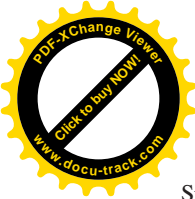
– Endoskopski pregled upotrebom fleksibilnih instrumenata	Odbijanje davaoca na razdoblje od 6 mjeseci ili 4 mjeseca ako je NAT test na hepatitis C negativan
---	--



<ul style="list-style-type: none"><li>– ako se sluznica poprska krvlju ili u slučaju rane od uboda iglom</li><li>– transfuzija krvnih sastojaka</li><li>– transplantat tkiva ili stanica ljudskog porijekla</li><li>– velika operacija,</li><li>– tetovaža ili piercing</li><li>– akupunktura, osim u slučaju kada je izvedena od strane kvalificiranog praktičara sa sterilnim iglama za jednokratnu upotrebu,</li><li>– osobe kod kojih postoji rizik zbog bliskog kućnog kontakta s osobom koja boluje od hepatitisa B.</li></ul>	
Osobe koje su zbog svog ponašanja ili aktivnosti izložene riziku dobivanja zaraznih bolesti koje se mogu prenijeti krvlju.	Odbijanje davaoca nakon prestanka rizičnog ponašanja kroz razdoblje koje ovisi o bolesti o kojoj se radi, te o raspoloživosti odgovarajućih testova.

### 2.2.3. Vakcinisanje

Atenuirani virusi ili bakterije	4 sedmice
Neaktivni/ubijeni virusi, bakterije ili rikecije	Davalac se ne odbija ako se osjeća dobro
Toxoidi	Davalac se ne odbija ako se osjeća dobro
Vakcine za hepatitis A ili hepatitis B	Davalac se ne odbija ako se osjeća dobro i ako nije izložen
Bjesnoća	Davalac se ne odbija ako se osjeća dobro i ako nije izložen.  Ako je cijepljenje obavljeno nakon izloženosti, davalac se odbija na godinu dana
Vakcine protiv encefalitisa kojeg izaziva krpelj	Davalac se ne odbija ako se osjeća dobro i ako nije izložen

**2.2.4. Drugi razlozi za privremeno odbijanje**

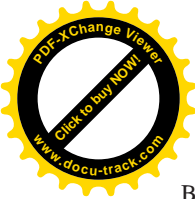
Trudnoća	6 mjeseci nakon poroda ili prekida trudnoće, osim u izuzetnim okolnostima i prema procjeni doktora medicine
Manja operacija	1 sedmica
Liječenje zuba	Manji zahvati doktora stomatologije – odgoda za slijedeći dan. Vađenje zuba, punjenje korijena i slični zahvati smatraju se manjom operacijom.
Uzimanje lijekova	Ovisno o prirodi propisanog lijeka, njegovom načinu djelovanja i o bolesti koja se liječi

**2.3. Odbijanje zbog specifičnih epidemioloških situacija**

Specifične epidemiološke situacije (npr. izbijanje zaraze)	Odbijanje davaoca u skladu s epidemiološkom situacijom (o ovakvim se odbijanjima moraju obavijestiti nadležne epidemiološke službe)
--	---

**2.4. Kriteriji za odbijanje davaoca autogenih doza**

Ozbiljna srčana bolest	Zavisno o kliničkim uslovima prikupljanja krvi
Osobe koje imaju li su imale – hepatitis B, osim HbsAg-negativnih osoba za koje se pokazalo da su imune – hepatitis C – HIV-1/2 – HTLV I/II	Odluku donosi specijalist transfuziologije i svi takvi slučajevi moraju biti dokumentirani, a jedinice propisno obilježene.
Aktivna bakterijska infekcija	



## Prilog 3.

**ZAHTEJEVI KVALITETE I SIGURNOSTI U ODNOSU NA  
KRV I KRVNE SASTOJKE****1. KRVNI SASTOJCI**

1. Koncentrati eritrocita	Sastojci navedeni u tačkama 1.1 do 1.8 mogu se dalje prerađivati u Federalnom zavodu i transfuzijskim centrima i moraju se u skladu s tim obilježiti
1.1	Koncentrat eritrocita
1.2	Koncentrat eritrocita bez trombocitno-leukocitnog međusloja ( <i>»buffy coata«</i> )
1.3	Koncentrat eritrocita sa smanjenim brojem leukocita
1.4	Koncentrat eritrocita u hranjivoj otopini
1.5	Koncentrat eritrocita, bez <i>»buffy coata«</i> , u hranjivoj otopini
1.6	Koncentrat eritrocita sa smanjenim brojem leukocita, u hranjivoj otopini
1.7	Koncentrati eritrocita dobiven postupkom afereze
1.8	Puna krv
2. Koncentrati trombocita	Sastojci navedeni u tačkama 2.1 do 2.6 mogu se dalje prerađivati u Federalnom zavodu i transfuzijskim centrima i moraju se u skladu s tim obilježiti
2.1	Koncentrat trombocita dobiven postupkom afereze
2.2	Koncentrat trombocita, afereza, sa smanjenim brojem leukocita
2.3	Koncentrat trombocita, <i>»pooliran«</i>
2.4	Koncentrat trombocita, <i>»pooliran«</i> , sa smanjenim brojem leukocita
2.5	Koncentrat trombocita, jedna jedinica
2.6	Koncentrat trombocita, jedna jedinica, sa smanjenim brojem leukocita
3. Sastojci plazme	Sastojci navedeni u tačkama 3.1 do 3.3 mogu se dalje prerađivati u Federalnom zavodu i transfuzijskim centrima i moraju se u skladu s tim obilježiti
3.1	Svježe zamrznuta plazma
3.2	Svježe zamrznuta plazma bez krioprecipitata
3.3	Krioprecipitat
4. Koncentrat granulocita	Koncentrat granulocita dobiven postupkom afereze
5. Novi sastojci	Federalni zavod i transfuzijski centar mora zatražiti odobrenje od nadležnog ministarstva za nove krvne sastojke.



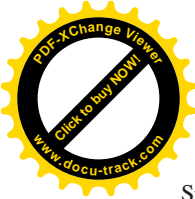
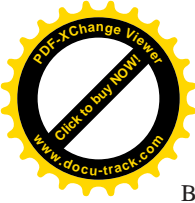
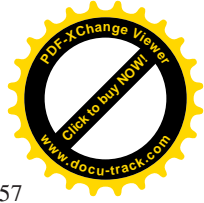
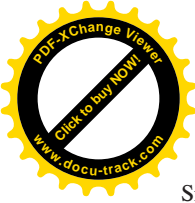
**2. ZAHTJEVI KONTROLE KVALITETE ZA KRVNE SASTOJKE**

Tabela 1.

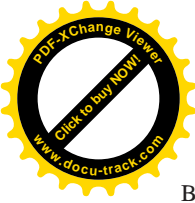
Sastojak	Potrebna mjerena kvalitete  Potrebna učestalost uzimanja uzoraka za sva mjerena odredit će se upotrebom statističke kontrole procesa	Prihvatljivi rezultati za mjerena kvalitete
Koncentrat eritrocita	Volumen	Valjan za karakteristike čuvanja, kako bi se proizvod održao unutar specifikacija za hemoglobin i hemolizu.
	Hemoglobin (*)	Ne manje od 45 g po jedinici
	Hemoliza	Manje od 0,8 % hemoliziranih eritrocita na kraju roka upotrebe
Koncentrat eritrocita bez trombocitno-leukocitnog međusloja (»buffy coata«)	Volumen	Valjan za karakteristike čuvanja, kako bi se proizvod održao unutar specifikacija za hemoglobin i hemolizu.
	Hemoglobin (*)	Ne manje od 43 g po dozi
	Hemoliza	Manje od 0,8 % hemoliziranih eritrocita na kraju roka upotrebe
Koncentrat eritrocita sa smanjenim brojem leukocita	Volumen	Valjan za karakteristike čuvanja, kako bi se proizvod održao unutar specifikacija za hemoglobin i hemolizu.
	Hemoglobin (*)	Ne manje od 40 g po jedinici
	Sadržaj leukocita	Manje od $1 \times 10^6$ po jedinici
	Hemoliza	Manje od 0,8 % hemoliziranih eritrocita na kraju roka upotrebe
Koncentrat eritrocita u hranjivoj otopini	Volumen	Valjan za karakteristike čuvanja, kako bi se proizvod održao unutar specifikacija za hemoglobin i hemolizu.
	Hemoglobin (*)	Ne manje od 45 g po jedinici
	Hemoliza	Manje od 0,8 % hemoliziranih eritrocita na kraju roka upotrebe
Koncentrat	Volumen	Valjan za karakteristike čuvanja, kako bi se



eritrocita bez »buffy coata« u hranjivoj otopini		proizvod održao unutar specifikacija za hemoglobin i hemolizu.
	Hemoglobin (*)	Ne manje od 43 g po jedinici
	Hemoliza	Manje od 0,8 % hemoliziranih eritrocita na kraju roka upotrebe
Koncentrat eritrocita sa smanjenim brojem leukocita, u hranjivoj otopini	Volumen	Valjan za karakteristike čuvanja, kako bi se proizvod održao unutar specifikacija za hemoglobin i hemolizu.
	Hemoglobin (*)	Ne manje od 40 g po jedinici
	Sadržaj leukocita	Manje od $1 \times 10^6$ po jedinici
	Hemoliza	Manje od 0,8 % hemoliziranih eritrocita na kraju roka upotrebe
Koncentrat eritrocita dobiven postupkom afereze	Volumen	Valjan za karakteristike čuvanja, kako bi se proizvod održao unutar specifikacija za hemoglobin i hemolizu.
	Hemoglobin (*)	Ne manje od 40 g po jedinici
	Hemoliza	Manje od 0,8 % hemoliziranih eritrocita na kraju roka upotrebe
Puna krv	Volumen	Valjan za karakteristike čuvanja, kako bi se proizvod održao unutar specifikacija za hemoglobin i hemolizu 450 ml +/- 50 ml  Za pedijatrijsko autologno prikupljanje pune krvi – ne smije prelaziti 10.5 ml po kilogramu tjelesne težine
	Hemoglobin (*)	Ne manje od 45 g po jedinici
	Hemoliza	Manje od 0,8 % hemoliziranih eritrocita na kraju roka upotrebe
Koncentrat trombocita dobiven postupkom afereze	Volumen	Valjan za karakteristike čuvanja, kako bi se proizvod održao unutar specifikacija za pH
	Sadržaj trombocita	Dopuštene su varijacije sadržaja trombocita u jednoj dozi unutar granica koje su u skladu sa validiranim uslovima pripreme i čuvanja.
	pH	6,4 – 7,4 korigirano za 22°C, na kraju roka upotrebe
Koncentrat trombocita, afereza, sa smanjenim brojem leukocita	Volumen	Valjan za karakteristike čuvanja, kako bi se proizvod održao unutar specifikacija za pH
	Sadržaj trombocita	Dopuštene su varijacije sadržaja trombocita u jednoj dozi unutar granica koje su u skladu sa validiranim uslovima pripreme i čuvanja.
	Sadržaj leukocita	Manje od $1 \times 10^6$ po jedinici
	pH	6,4 – 7,4 korigirano za 22°C, na kraju roka upotrebe



Koncentrat trombocita, »poolirani«	Volumen	Valjan za karakteristike čuvanja, kako bi se proizvod održao unutar specifikacija za pH
	Sadržaj trombocita	Dopuštene su varijacije sadržaja trombocita u jednoj jedinici unutar granica koje su u skladu sa validiranim uslovima pripreme i čuvanja.
	Sadržaj leukocita	Manje od $0,2 \times 10^9$ po jednoj jedinici (metoda plazme bogate trombocitima)  Manje od $0,05 \times 10^9$ po jednoj jedinici (»buffy-coat« metoda)
	pH	6,4 – 7,4 korigirano za 22°C, na kraju roka upotrebe
Koncentrat trombocita, »pooliran«, sa smanjenim brojem leukocita	Volumen	Valjan za karakteristike čuvanja, kako bi se proizvod održao unutar specifikacija za pH
	Sadržaj trombocita	Dopuštene su varijacije sadržaja trombocita u jednom »poolu« unutar granica koje su u skladu sa validiranim uslovima pripreme i čuvanja.
	Sadržaj leukocita	Manje od $1 \times 10^6$ po »poolu«
	pH	6,4 – 7,4 korigirano za 22°C, na kraju roka upotrebe
Koncentrat trombocita, jedna jedinica	Volumen	Valjan za karakteristike čuvanja, kako bi se proizvod održao unutar specifikacija za pH
	Sadržaj trombocita	Dopuštene su varijacije sadržaja trombocita u jednoj jedinici unutar granica koje su u skladu sa validiranim uslovima pripreme i čuvanja.
	Sadržaj leukocita	Manje od $0,2 \times 10^9$ po jednoj jedinici (metoda plazme bogate trombocitima)  Manje od $0,05 \times 10^9$ po jednoj jedinici (»buffy-coat« metoda)
	pH	6,4 – 7,4 korigirano za 22°C, na kraju roka upotrebe
Koncentrat trombocita, jedna jedinica sa smanjenim brojem leukocita	Volumen	Valjan za karakteristike čuvanja, kako bi se proizvod održao unutar specifikacija za pH
	Sadržaj krvnih pločica	Dopuštene su varijacije sadržaja trombocita u jednoj donaciji unutar granica koje su u skladu sa validiranim uslovima pripreme i čuvanja.
	Sadržaj leukocita	Manje od $1 \times 10^6$ po jedinici
	pH	6,4 – 7,4 korigirano za 22°C, na kraju roka upotrebe
Svježe zamrznuta plazma	Volumen	Navedeni volumen +/- 10%
	Faktor VIIIc (*)	Prosječno (nakon zamrzavanja i otapanja): 70% ili



		više u odnosu na vrijednost svježe prikupljene jedinice plazme
	Ukupni proteini (*)	Ne manje od 50 g/l
	Ostatni sadržaj ćelija (*)	Eritrociti: manje od $6,0 \times 10^9/l$ Leukociti: manje od $0,1 \times 10^9/l$ Trombociti: manje od $50 \times 10^9/l$
Svježe zamrznuta plazma bez krioprecipitata	Volumen	Navedeni volumen +/- 10%
	Ostatni sadržaj ćelija (*)	Eritrociti: manje od $6,0 \times 10^9/l$ Leukociti: manje od $0.1 \times 10^9/l$ Trombociti: manje od $50 \times 10^9/l$
Krioprecipitat	Sadržaj fibrinogena	Jednako ili više od 140 mg po jedinici
	Sadržaj faktora VIIIc (*)	Jednak ili veći od 70 internacionalnih jedinica po jedinici
Koncentrat granulocita dobiven postupkom afereze	Volumen	Manje od 500 ml
	Sadržaj granulocita	Veći od $1 \times 10^{10}$ granulocita po jedinici

Za autologe jedinice mjerenja obilježena zvjezdicom (\*) samo su preporuke.