

Warszawa, dnia 14 września 2017 r.

Poz. 1741

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 11 września 2017 r.

w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi²⁾

Na podstawie art. 16 ust. 7 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1371) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rozporządzenie określa:

- 1) kryteria dopuszczenia dawców krwi do oddawania krwi i jej składników;
- 2) kryteria dyskwalifikacji stosowane wobec kandydatów na dawców krwi i dawców krwi;
- 3) sposób informowania kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi o dyskwalifikacji i jej przyczynie;
- 4) wykaz badań kwalifikacyjnych i badań diagnostycznych, którym poddaje się kandydata na dawcę krwi i dawcę krwi;
- 5) przeciwwskazania do pobrania krwi i jej składników;
- 6) dopuszczalną ilość oddawanej krwi i jej składników oraz częstotliwość ich oddawania;
- 7) szczegółowe warunki dopuszczenia do zabiegu uodpornienia lub innych zabiegów wykonywanych w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych;
- 8) zakres informacji, które powinny być przekazane kandydatowi na dawcę krwi i dawcy krwi przed jej oddaniem, w szczególności dotyczących roli krwi w organizmie i jej znaczenia dla pacjenta, procedury pobrania krwi lub jej składników, konieczności przeprowadzenia badań kwalifikacyjnych i wywiadu medycznego, przebiegu pobrania krwi lub jej składników, możliwych następstw dla stanu zdrowia dawcy krwi, możliwości rezygnacji przez dawcę krwi z oddania krwi lub jej składników, możliwego sposobu wykorzystania krwi i jej składników, w tym możliwości ich przetworzenia, umożliwiających wyrażenie zgody na oddanie krwi lub jej składników.

2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) pobieraniu krwi bez bliższego określenia – rozumie się przez to pobranie krwi pełnej, osocza i innych składników krwi oraz zabiegi związane z ich pobraniem, w szczególności zabiegi aferezy, w tym plazmaferezy, trombaferezy, leukaferezy i erytroaferezy;

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

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża:

- 1) dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającą normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE (Dz. Urz. UE L 33 z 08.02.2003, str. 30 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 346, Dz. Urz. UE L 230 z 24.08.2006, str. 12, Dz. Urz. UE L 188 z 18.07.2009, str. 14 oraz Dz. Urz. UE L 98 z 15.04.2015, str. 11);
- 2) dyrektywę Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi (Dz. Urz. UE L 91 z 30.03.2004, str. 25 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 272, Dz. Urz. UE L 288 z 04.11.2009, str. 7, Dz. Urz. UE L 97 z 12.04.2011, str. 28 oraz Dz. Urz. UE L 366 z 20.12.2014, str. 81).

- 2) jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi – rozumie się przez to jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, zwanej dalej „ustawą”;
- 3) zabiegu leukaferazy – rozumie się przez to również zabieg leukoaferezy;
- 4) zabiegu trombaferezy – rozumie się przez to również zabieg tromboaferezy.

§ 2. 1. Kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi musi spełniać wymagania zdrowotne pozwalające na ustalenie, że każdorazowe pobranie krwi nie spowoduje ujemnych skutków dla ich stanu zdrowia lub stanu zdrowia biorców krwi.

2. Lekarz albo pielęgniarka, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1 ustawy, są obowiązani, przed oddaniem krwi przez kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi, do przekazania im informacji, których zakres jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

3. Kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi potwierdza na piśmie, że został zapoznany z informacjami, których zakres jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia, oraz że je rozumie, a także miał możliwość wyjaśnienia wszelkich wątpliwości.

§ 3. 1. O spełnieniu przez kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi wymagań zdrowotnych, o których mowa w § 2 ust. 1, orzeka lekarz po przeprowadzeniu badania lekarskiego, które obejmuje elementy wymienione w art. 15 ust. 1 pkt 3 ustawy.

2. Wywiad medyczny, o którym mowa w art. 15 ust. 1 pkt 3 ustawy, przeprowadza się w sposób zapewniający uzyskanie danych pozwalających na ustalenie braku stałych lub czasowych przeciwwskazań do pobrania krwi, określonych na podstawie kryteriów kwalifikowania kandydatów na dawców krwi lub dawców krwi do pobierania krwi oraz przeciwwskazań do pobierania krwi zawartych w załączniku nr 2 do rozporządzenia, zwanych dalej „kryteriami kwalifikowania”. Przepisy pkt 1 i 2 załącznika nr 2 do rozporządzenia nie dotyczą pobrań autologicznych.

3. W szczególnych przypadkach można pobrać krew od dawców krwi i kandydatów na dawców krwi, którzy na podstawie kryteriów kwalifikowania nie spełniają wymagań do oddania krwi, pod warunkiem wyrażenia każdorazowo zgody przez lekarza upoważnionego przez kierownika jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi. Przypadki takiego pobrania są wpisywane przez tę jednostkę do dokumentacji medycznej kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi.

4. Badanie kwalifikacyjne kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi obejmuje:

- 1) ocenę wyglądu ogólnego, który może wskazywać na pozostawanie kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi pod wpływem substancji psychoaktywnych, w szczególności alkoholu lub środków odurzających, lub w stanie wskazującym na nadmierne pobudzenie psychiczne;
- 2) stwierdzenie, czy istnieje nadmierna dysproporcja między masą ciała a wzrostem;
- 3) stwierdzenie, czy istnieją odchylenia od:
 - a) prawidłowej temperatury ciała,
 - b) prawidłowej częstości tętna i jego miarowości,
 - c) prawidłowych wartości ciśnienia tętniczego;
- 4) określenie stanu węzłów chłonnych i skóry, w tym w okolicach miejsca wkłucia do żyły.

§ 4. 1. Przed pobraniem krwi oznacza się stężenie hemoglobiny.

2. Przed zabiegiem trombaferezy lub leukaferazy oznacza się:

- 1) liczbę krwinek płytkowych;
- 2) liczbę krwinek białych.

3. Próbkę krwi osoby zakwalifikowanej do pobrania krwi wymagają oznaczenia:

- 1) antygeny HBs;
- 2) przeciwciał anti-HIV 1/2;

- 3) przeciwciał anty-HCV;
- 4) RNA HCV;
- 5) DNA HBV;
- 6) RNA HIV;
- 7) markerów zakażenia krętkiem kiły.

4. Próbkę do badań zakaźnych czynników chorobotwórczych od dawcy krwi pobiera się podczas zabiegu pobrania krwi.

5. Od kandydata na dawcę krwi próbkę w celu oznaczenia: antygenu HBs, przeciwciał anty-HIV 1/2, przeciwciał anty-HCV oraz testów w kierunku zakażenia krętkiem kiły pobiera się podczas badań kwalifikacyjnych.

6. U dawców krwi oddających regularnie krew lub jej składniki oznacza się co najmniej raz w roku:

- 1) stężenie hemoglobiny i wartość hematokrytu;
- 2) liczbę krwinek czerwonych;
- 3) liczbę krwinek płytkowych;
- 4) liczbę krwinek białych;
- 5) wzór odsetkowy krwinek białych.

7. U dawców krwi oddających regularnie osocze oznacza się dodatkowo, co najmniej raz w roku, stężenie białka całkowitego i skład procentowy białek lub wskaźnik albuminowo-globulinowy.

§ 5. 1. Orzeczenie lekarza o stanie zdrowia kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi zawiera określenie „kwalifikuje się do pobrania krwi” albo „nie kwalifikuje się do pobrania krwi”.

2. Do dokumentacji medycznej kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi dołącza się:

- 1) orzeczenie, o którym mowa w ust. 1;
- 2) kwestionariusz dawcy krwi;
- 3) dane z wywiadu medycznego;
- 4) wyniki:
 - a) badania przedmiotowego, o którym mowa w § 3 ust. 4 pkt 3,
 - b) pomocniczych badań diagnostycznych, o których mowa w § 4.

3. W przypadku nieprawidłowych wyników pomocniczych badań diagnostycznych, o których mowa w § 4, będących podstawą do dyskwalifikacji stałej albo czasowej, zawiadamia się o tym kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi. Informację o terminie i sposobie dokonania powiadomienia zamieszcza się w dokumentacji medycznej kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi.

4. W przypadku stwierdzenia istotnych odchyłeń od prawidłowego stanu zdrowia kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi kieruje się do lekarza sprawującego nad nimi opiekę zdrowotną, wraz z wynikami badań, w celu dalszej diagnostyki lub leczenia.

5. Informacje dotyczące kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi są umieszczane w dokumentacji medycznej kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi w sposób umożliwiający identyfikację osób, które je wprowadziły.

6. W przypadku dyskwalifikacji:

- 1) stałej – jednostka organizacyjna publicznej służby krwi niezwłocznie wysyła zawiadomienie do kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi o konieczności zgłoszenia się do tej jednostki w celu odebrania wyników badań oraz w momencie zgłoszenia informuje kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi o przyczynie przeciwwskazania do pobrania krwi, dokładnym powodzie dyskwalifikacji oraz czasie jej trwania;
- 2) czasowej – lekarz informuje ustnie kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi o przyczynie przeciwwskazania do pobrania krwi, dokładnym powodzie dyskwalifikacji oraz czasie jej trwania.

7. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 6 pkt 1, jest wysyłane listem poleconym za potwierdzeniem odbioru lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej zapewniających dowody wysłania i otrzymania danych oraz chroniących przesyłane dane przed ryzykiem utraty, kradzieży, uszkodzenia lub jakiegokolwiek nieupoważnionej zmiany.

8. W przypadku nieodebrania zawiadomienia, o którym mowa w ust. 6 pkt 1, przez kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi, jest ono wysyłane kolejny raz – co najmniej trzy razy.

9. Po bezskutecznym trzykrotnym wysłaniu zawiadomienia w trybie określonym w ust. 8 zawiadomienie wraz z dowodami nadania dołącza się do dokumentacji medycznej kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi.

§ 6. Dopuszczalna ilość oddawanej krwi i jej składników oraz częstotliwość ich oddawania są określone w załączniku nr 3 do rozporządzenia, chyba że lekarz w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi w zależności od ogólnego stanu zdrowia dawcy krwi ustali dla niego inną dopuszczalną ilość krwi i jej składników oddawanych w ciągu roku oraz częstotliwość jej oddawania. Do dokumentacji medycznej kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi dołącza się stosowne uzasadnienie.

§ 7. Zabieg uodpornienia dawcy krwi RhD ujemnego ludzkimi krwinkami czerwonymi RhD dodatnimi w celu uzyskania osocza anti-RhD do produkcji immunoglobuliny stosowanej w profilaktyce konfliktu matczyno-łożniowego w antygenie D albo inny zabieg wykonywany w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych jest dopuszczalny, jeżeli taki dawca krwi, który ma być poddany tym zabiegom:

- 1) spełnia wymagania zdrowotne, jakie powinien spełniać kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi;
- 2) przed każdym zabiegiem wyraził pisemną zgodę na poddawanie się tym zabiegom, a następnie do oddawania krwi lub osocza, w tym krwi lub osocza anti-RhD do produkcji immunoglobuliny stosowanej w profilaktyce konfliktu matczyno-łożniowego w antygenie D.

§ 8. 1. Zabiegów, o których mowa w § 7, nie przeprowadza się w przypadku stwierdzenia u dawcy krwi następujących przeciwwskazań:

- 1) alergii, w szczególności pokarmowej lub polekowej;
- 2) występowania niepożądanego odczynu poszczepiennego;
- 3) niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej w przeszłości;
- 4) niepożądanego reakcji po wkłuciu do żyły w celu pobrania krwi lub jej składników lub podania produktu leczniczego, w szczególności takich, jak omdlenia, duszności lub nudności.

2. Zabiegów, o których mowa w § 7, dokonywanych ludzkimi krwinkami czerwonymi nie przeprowadza się:

- 1) u kobiety w okresie rozrodczym, chyba że kobieta utraciła zdolność rozrodczą;
- 2) u osoby wykonującej zawód, z którym łączy się niebezpieczeństwo wystąpienia urazów fizycznych.

3. Utratę zdolności rozrodczej stwierdza dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii, a jeżeli utrata tej zdolności nastąpiła w następstwie amputacji narządów rodnych – lekarz podmiotu leczniczego, w którym został wykonany ten zabieg.

4. Orzeczenie lekarskie o dopuszczalności zabiegów, o których mowa w § 7, wydaje lekarz jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi po przeprowadzeniu badań, o których mowa w § 3 i § 4.

5. Orzeczenie, o którym mowa w ust. 4, zawiera:

- 1) sformułowanie: „Dopuszcza się dokonanie zabiegu uodpornienia dawcy krwi RhD ujemnego ludzkimi krwinkami czerwonymi RhD dodatnimi w celu uzyskania osocza anti-RhD do produkcji immunoglobuliny stosowanej w profilaktyce konfliktu matczyno-łożniowego w antygenie D albo innego zabiegu wykonywanego w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych”;
- 2) datę i miejsce jego wystawienia;
- 3) oznaczenie (co najmniej imię, nazwisko i numer prawa wykonywania zawodu) i podpis lekarza wydającego orzeczenie.

6. Orzeczenie, o którym mowa w ust. 4, oraz wyniki badań, o których mowa w § 3 i § 4, stanowiących podstawę do wydania orzeczenia, dołącza się do dokumentacji medycznej dawcy krwi poddanego zabiegom, o których mowa w § 7.

§ 9. Dawcy krwi poddanemu zabiegom, o których mowa w § 7, dokonanym ludzkimi krwinkami czerwonymi, z uwagi na obecność przeciwciał odpornościowych skierowanych do antygenów krwinek czerwonych, wydaje się wynik badania grupy krwi z informacją o obecności przeciwciał i z zaleceniami dobierania krwi o odpowiednim fenotypie krwinek czerwonych, w zależności od swoistości wytworzonych przeciwciał, w przypadku konieczności jej przetoczenia.

§ 10. 1. Do zabiegów, o których mowa w § 7, stosuje się koncentrat krwinek czerwonych po sześciomiesięcznej karencji, podczas której przechowuje się go w banku krwinek mrożonych.

2. Przed pobraniem krwi i po zakończeniu okresu karencji kontroluje się u dawcy krwi markery zakażeń wirusowych przenoszonych drogą przetoczenia krwi zgodnie z zakresem badań zawartych w dobrej praktyce pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, o której mowa w art. 24 pkt 2 lit. a ustawy.

3. Krwinki czerwone dawcy służące do uodpornienia powinny być zgodne z krwinkami dawcy uodpornianego w zakresie antygenów z układów grupowych Rh, Kell, Duffy, Kidd i MNS. Fenotyp krwinek czerwonych dawcy służących do uodporniania musi być określony co najmniej dwukrotnie. Oznaczenie fenotypu może być uzupełnione określeniem genotypu.

§ 11. Dyskwalifikacje czasowe i stałe orzeczone na podstawie przepisów dotychczasowych zachowują moc.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: *wz. J. Szczurek-Żelazko*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi (Dz. U. poz. 691, z 2007 r. poz. 1568, z 2010 r. poz. 50 oraz z 2015 r. poz. 1012), które utraciło moc z dniem 12 września 2017 r. zgodnie z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 823 oraz z 2017 r. poz. 1524).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 11 września 2017 r. (poz. 1741)

Załącznik nr 1

**ZAKRES INFORMACJI, KTÓRE POWINNY BYĆ PRZEKAZANE KANDYDATOM NA DAWCÓW KRWI
LUB DAWCOM KRWI PRZED ODDANIEM KRWI**

Kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi otrzymuje w zrozumiały dla niego sposób informacje na temat:

- 1) roli krwi w ustroju, przebiegu procesu pobrania krwi, rodzajów składników otrzymywanych z krwi pełnej lub uzyskanych metodą aferezy i ich znaczenia dla biorcy krwi (odpowiednie materiały informacyjne);
- 2) konieczności przeprowadzenia weryfikacji wypełnionego kwestionariusza dawcy krwi, wywiadu medycznego, jak również badań kwalifikacyjnych i diagnostycznych, a także wyrażenia pisemnej zgody na pobranie krwi i jej wykorzystanie zgodnie z celem ustawy;
- 3) możliwości czasowej lub stałej dyskwalifikacji lub samowykluczenia w sytuacji, gdy przetoczenie pobranej krwi mogłoby stworzyć zagrożenie dla biorcy krwi;
- 4) zasad ochrony danych osobowych kandydata na dawcę lub dawcę krwi dotyczących jego tożsamości, stanu zdrowia i wyników badań kwalifikacyjnych oraz wyników badań diagnostycznych;
- 5) sytuacji, kiedy oddanie krwi może nie być wskazane ze względu na stan zdrowia kandydata na dawcę lub dawcę krwi;
- 6) rodzaju zabiegu pobrania krwi (w tym: pobranie allogeniczne lub pobranie autologiczne oraz pobranie krwi pełnej, zabieg aferezy, w szczególności trombaferesa, leukafereza, erytroafereza i plazmaferesa lub inny zabieg), sposobu jego przeprowadzenia oraz dających się przewidzieć następstw dla stanu zdrowia kandydata na dawcę lub dawcy krwi;
- 7) w przypadku pobrań autologicznych – możliwości, że autologiczna krew i jej składniki mogą być niewystarczające na potrzeby zamierzonego przetoczenia krwi (z uwagi na rodzaj planowanego zabiegu), oraz przyczyny niewykorzystania krwi i jej składników do przetoczenia innym pacjentom;
- 8) możliwości wycofania zgody na oddanie krwi przed tym zabiegiem lub podczas tego zabiegu, a także poinformowania po oddaniu krwi o jej niezdatności do przetoczenia;
- 9) możliwości wyjaśnienia w każdej chwili ewentualnych wątpliwości;
- 10) przyczyn, dla których jednostka organizacyjna publicznej służby krwi musi być informowana o każdym wydarzeniu, które nastąpiło po oddaniu krwi, i wskazuje na jej nieprzydatność do przetoczenia;
- 11) obowiązku ciążącego na jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi poinformowania kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi o nieprawidłowych wynikach badań diagnostycznych mających znaczenie dla jego zdrowia oraz o konieczności terminowego zgłoszenia się po odbiór wyników w przypadku otrzymania stosownego zawiadomienia;
- 12) konieczności powiadomienia jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi w przypadku zmiany adresu miejsca zamieszkania lub adresu do korespondencji;
- 13) dyskwalifikacji kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi i zniszczenia oddanej przez niego krwi w przypadku wykrycia zakażenia HIV, HBV, HCV i innych chorób przenoszonych drogą przetoczeń;
- 14) konieczności umieszczenia w systemie prowadzonym przez publiczną służbę krwi informacji o przyczynie stałej albo czasowej dyskwalifikacji do pobierania krwi;
- 15) możliwości przetworzenia krwi oddanej przez kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi w produkty lecznicze w przypadku niewykorzystania jej do celów klinicznych; warunkiem wykorzystania krwi do innych celów niż kliniczne jest uzyskanie zgody od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi;
- 16) możliwości zadania dodatkowych pytań i uzyskania na nie wyczerpującej odpowiedzi.

**KRYTERIA KWALIFIKOWANIA KANDYDATÓW NA DAWCÓW KRWI
LUB DAWCÓW KRWI DO POBIERANIA KRWI ORAZ PRZECIWWSKAZANIA DO POBIERANIA KRWI**

1. Kryteria dopuszczenia kandydatów na dawców krwi lub dawców krwi do pobierania krwi

1.1. Wiek i badanie przedmiotowe

Lp.	Kryterium	Szczegółowy opis kryterium oraz warunku kwalifikowania do pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi	
1	Wiek	18–65 lat	
		≥ 17 < 18 lat	na warunkach określonych w art. 15 ust. 2 ustawy
		dawcy pierwszorazowi w wieku ≥ 60 lat	do decyzji lekarza w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi
		> 65 lat	po corocznym uzyskaniu zgody lekarza w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi
2	Masa ciała	1) ≥ 50 kg dla dawców krwi lub jej składników; 2) ≥ 70 kg dla dawców oddających 2 jednostki koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) metodą erytroaferezy (podwójna erytroafereza)	
3	Ciśnienie tętnicze	Wartość ciśnienia tętniczego nie powinna przekraczać: 1) 180 mm Hg dla ciśnienia skurczowego; 2) 100 mm Hg dla ciśnienia rozkurczowego	
4	Tętno	Tętno miarowe, o częstości od 50 do 100 uderzeń na minutę; niższe wartości tętna są dopuszczalne u osób wysportowanych, z dobrą tolerancją wysiłku	

1.2. Stężenie hemoglobiny we krwi kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi

Lp.	Kryterium	Szczegółowy opis kryterium oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi		
1	Hemoglobina	kobiety ≥ 125 g/l	mężczyźni ≥ 135 g/l	Dotyczy dawców krwi pełnej allogenicznej lub jej składników
2		≥ 140 g/l		Dotyczy dawców oddających 2 jednostki KKCz metodą erytroaferezy

1.3. Stężenie białka w surowicy krwi kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi

Lp.	Kryterium	Szczegółowy opis kryterium oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi	
1	Białko całkowite	60–80 g/l	W przypadku regularnego pobierania osocza metodą aferezy badanie przeprowadza się co najmniej raz w roku
2	Skład procentowy białek	Normy zależą od zastosowanej metody badania	
3	Wskaźnik albuminowo-globulinowy		

1.4. Liczba krwinek płytkowych we krwi kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi

Lp.	Kryterium	Szczegółowy opis kryterium oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi	
1	Liczba krwinek płytkowych	przynajmniej $150 \times 10^9/l$	Wymagana w przypadku dawców poddawanych zabiegom trombaferezy. Pobierając metodą trombaferezy $> 5 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych, zwraca się szczególną uwagę, aby liczba płytek u dawcy po donacji nie obniżyła się po zabiegu $< 100 \times 10^9/l$

1.5. Liczba krwinek białych: $4-10 \times 10^9/l$.

1.6. Skład procentowy krwinek białych – normy zależą od zastosowanej metody badania.

2. Kryteria dyskwalifikacji stosowane wobec kandydatów na dawców krwi lub dawców krwi do pobierania krwi pełnej i jej składników oraz przeciwwskazania do ich pobrania

2.1. Kryteria dyskwalifikacji stałej dla kandydatów na dawców krwi lub dawców krwi allogenicznej oraz przeciwwskazania do jej pobrania

Lp.	Kryterium/przeciwwskazanie	Szczegółowy opis kryterium/przeciwwskazania oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi
1	Choroby układu krążenia	aktywna lub przeżyta poważna choroba układu krążenia, oprócz wad wrodzonych całkowicie wyleczonych
2	Choroby układu nerwowego	– poważna choroba aktywna, przewlekła lub nawracająca, – przeżyta poważna choroba ośrodkowego układu nerwowego
3	Skłonność do patologicznych krwawień	zaburzenia krzepnięcia w wywiadzie
4	Nawracające omdlenia albo napady drgawkowe	poza drgawkami wieku dziecięcego lub sytuacją, w której co najmniej przez 3 lata po zakończeniu leczenia nie obserwuje się nawracających drgawek
5	Choroby układu pokarmowego	poważna choroba aktywna, przewlekła lub nawracająca
6	Choroby układu oddechowego	
7	Choroby układu moczowo-płciowego i nerek	
8	Choroby układu immunologicznego	
9	Choroby metaboliczne i choroby układu endokrynnego	
10	Choroby krwi i układu krwiotwórczego	
11	Choroby skóry	
12	Choroby układowe, np. kolagenozy	
13	Cukrzyca	kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi z rozpoznaną cukrzycą
14	Choroby nowotworowe	Nowotwór złośliwy. Wyjątek stanowi nowotwór <i>in situ</i> pod warunkiem całkowitego wyleczenia

15	Choroby zakaźne	<ol style="list-style-type: none"> 1) zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B; 2) zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C; 3) wirusowe zapalenie wątroby o nieustalonym rodzaju wirusa w wywiadzie, żółtaczka o niejasnej etiologii; 4) HIV-1/2; 5) HTLV I/II; 6) babeszjoza; 7) kala-azar (leiszmanioza trzewna); 8) trypanosomoza amerykańska (gorączka Chagasa); 9) promienica; 10) tularemia; 11) gorączka Q – postać przewlekła
16	Gąbczaste zwyrodnienie mózgu (TSE) (np. choroba Creutzfeldta-Jakoba, wariant choroby Creutzfeldta-Jakoba)	<p>Kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) u których wywiad medyczny wskazuje na zagrożenie TSE oraz u których wykonano w przeszłości przeszczep rogówki lub opony twardej albo którzy byli leczeni preparatami uzyskanymi z ludzkich przysadek; 2) przebywający łącznie przez 6 miesięcy lub dłużej na terytorium Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, Republiki Francuskiej lub Irlandii w okresie od dnia 1 stycznia 1980 r. do dnia 31 grudnia 1996 r.; 3) którym po dniu 1 stycznia 1980 r. przetoczono krew lub jej składniki na terytorium Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, Republiki Francuskiej lub Irlandii
17	Kiła	kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi, u których kiedykolwiek rozpoznano kiłę
18	Produkty lecznicze stosowane drogą iniekcji	każdy przypadek stosowania produktów leczniczych w postaci zastrzyków, które nie zostały przepisane przez lekarza
19	Zachowania seksualne	kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi, którzy ze względu na swoje zachowania seksualne należą do grup podwyższonego ryzyka zakażenia poważnymi chorobami mogącymi przenosić się drogą przetoczenia krwi
20	Zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania spowodowane używaniem substancji psychoaktywnych	
21	Biorcy ksenoprzeszczepów	
22	Reakcja anafilaktyczna	każdy przypadek przebycia reakcji anafilaktycznej

2.2. Kryteria dyskwalifikacji czasowej oraz przeciwwskazania do pobrania krwi od dawców krwi allogenicznej

2.2.1. Choroby zakaźne – czas trwania dyskwalifikacji

Po przebyciu choroby zakaźnej kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi zostają zdyskwalifikowani na co najmniej dwa tygodnie od dnia pełnego wyleczenia.

Jednak w przypadku chorób wymienionych w poniższej tabeli stosuje się następujące okresy dyskwalifikacji:

Lp.	Kryterium/przeciwwskazanie	Szczegółowy opis kryterium/przeciwwskazania oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi
1	Bruceloza	2 lata od dnia pełnego wyzdrowienia

2	Gorączka Q	2 lata od dnia potwierdzonego wyleczenia
3	Toksoplazmoza	6 miesięcy od dnia potwierdzonego wyleczenia
4	Gruźlica	2 lata od dnia potwierdzonego wyleczenia
5	Gorączka reumatyczna	2 lata od dnia ustąpienia objawów, jeżeli nie wystąpiła przewlekła choroba serca
6	Gorączka ponad 38°C	2 tygodnie od dnia ustąpienia objawów
7	Grypa, infekcja grypopodobna	2 tygodnie od dnia ustąpienia objawów
8	Zapalenie szpiku	2 lata od dnia potwierdzonego wyleczenia
9	<p>Malaria:</p> <p>1) kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi, którzy w dowolnym okresie życia nieprzerwanie przez co najmniej 6 miesięcy zamieszkiwali na terenach endemicznego występowania malarii;</p> <p>2) kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi, którzy przebyli malarię;</p> <p>3) kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi, którzy powracają z terenów endemicznego występowania malarii bez objawów choroby;</p> <p>4) kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi, u których w czasie pobytu na obszarach endemicznego występowania malarii lub w ciągu 6 miesięcy po powrocie występowała gorączka o niejasnym pochodzeniu</p>	<p>– 4 miesiące po powrocie z ostatniego pobytu na terenach endemicznego występowania malarii; warunkiem późniejszej kwalifikacji jest uzyskanie negatywnych wyników badań w kierunku malarii przeprowadzonych metodami immunologicznymi; jeżeli wynik badania jest powtarzalnie reaktywny – dyskwalifikacja na 3 lata, następnie konieczne jest wykonanie kolejnego badania; jeżeli nie przeprowadzono badań w kierunku malarii – dyskwalifikacja do czasu ich wykonania i uzyskania wyniku negatywnego,</p> <p>– na czas występowania objawów i leczenia; warunkiem późniejszej kwalifikacji jest uzyskanie negatywnych wyników badań w kierunku malarii przeprowadzonych metodami immunologicznymi, wykonanych nie wcześniej niż 4 miesiące po ustąpieniu objawów i zakończeniu leczenia; jeżeli wynik badania jest powtarzalnie reaktywny – dyskwalifikacja na 3 lata, następnie wykonanie kolejnego badania; jeżeli nie przeprowadzono kolejnych badań w kierunku malarii – dyskwalifikacja do czasu ich wykonania i uzyskania wyniku negatywnego,</p> <p>– 12 miesięcy od dnia opuszczenia terenów endemicznego występowania malarii; okres ten może być skrócony do 4 miesięcy, jeżeli badania w kierunku malarii przeprowadzone metodami immunologicznymi dają wyniki negatywne; jeżeli wyniki badań są powtarzalnie reaktywne – dyskwalifikacja na 3 lata, następnie wykonanie kolejnych badań; jeżeli nie przeprowadzono kolejnych badań w kierunku malarii – dyskwalifikacja do czasu ich wykonania i uzyskania wyniku negatywnego,</p> <p>– na czas występowania objawów i leczenia oraz do uzyskania negatywnych wyników badań immunologicznych (wykonanych nie wcześniej niż 4 miesiące po ustąpieniu objawów/zakończeniu leczenia); jeżeli badania dają wynik powtarzalnie reaktywny – dyskwalifikacja na 3 lata, następnie kolejne badanie; jeżeli nie przeprowadzono badań w kierunku malarii – dyskwalifikacja do czasu ich wykonania i uzyskania wyniku negatywnego</p>
10	<p>Kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi, powracający z obszaru ryzyka zakażenia:</p> <p>1) wirusem Zachodniego Nilu (WNV);</p> <p>2) wirusem dengi;</p> <p>3) wirusem chikungunya</p>	<p>– 28 dni od dnia opuszczenia obszaru ryzyka zakażenia, chyba że badania wykonane metodami biologii molekularnej dają wyniki negatywne,</p> <p>– w przypadku zakażenia – 120 dni od dnia wyleczenia</p>

11	Rzeżączka	w okresie choroby i 12 miesięcy od dnia zakończenia leczenia
12	Mononukleozą zakaźną	6 miesięcy od dnia wyzdrowienia
13	<p>Wirus Zika (nie dotyczy dawców krwi lub kandydatów na dawców krwi oddających osocze metodą plazmaferezy przeznaczonego do przetworzenia w produkty krwiopochodne):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi, którzy powracają z terenów potwierdzonej transmisji wirusa Zika; 2) kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi zgłaszający kontakty seksualne z osobami, u których stwierdzono zakażenie wirusem Zika lub które przybywały na terenach występowania zakażeń wirusem Zika (w ciągu ostatnich 2 miesięcy w przypadku kobiet i w ciągu ostatnich 6 miesięcy w przypadku mężczyzn) 	<ul style="list-style-type: none"> – 28 dni od opuszczenia obszaru ryzyka, na którym występuje zakażenie, – 28 dni od dnia ostatniego kontaktu

2.2.2. Narażenie na niebezpieczeństwo zakażenia chorobami przenoszonymi drogą przetoczenia krwi

Lp.	Kryterium/przeciwwskazanie	Szczegółowy opis kryterium/przeciwwskazania oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi
1	<ol style="list-style-type: none"> 1) badanie endoskopowe przy użyciu fiberoendoskopu; 2) kontakt śluzówki z krwią lub ukłucie igłą; 3) przetoczenie składników krwi; 4) przeszczep tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego; 5) duży zabieg chirurgiczny; 6) tatuaż lub przekłucie części ciała; 7) akupunktura, o ile nie została wykonana przez wykwalifikowanego lekarza przy użyciu jałowych jednorazowych igieł; 8) zabiegi kosmetyczne połączone z naruszeniem powłok skórnych 	Dyskwalifikacja na okres 6 miesięcy albo na 4 miesiące w przypadku, gdy badania metodami biologii molekularnej w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B i C, a także HIV dają wyniki ujemne
2	Kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi, którzy byli albo są narażeni na ryzyko z powodu bliskiego kontaktu w warunkach domowych z chorymi na wirusowe zapalenie wątroby lub nosicielami wirusów zapalenia wątroby	Dyskwalifikacja na okres 6 miesięcy albo na 4 miesiące w przypadku, gdy badanie metodami biologii molekularnej w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B lub C daje wynik ujemny
3	Kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi, którzy ze względu na swoje zachowania czy działalność są szczególnie narażeni na zakażenie chorobami przenoszonymi drogą przetoczenia krwi	Po zaprzestaniu ryzykownych zachowań dyskwalifikacja na okres zależny od rodzaju choroby i od dostępności odpowiednich testów. Osoby utrzymujące kontakty seksualne z partnerami, u których testy w kierunku AIDS (HIV) wypadły dodatnio – po zaprzestaniu kontaktów dyskwalifikacja na okres 12 miesięcy

4	Kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi przymusowo pozbawieni wolności (pobyt w zakładzie karnym, areszcie śledczym lub w zakładzie poprawczym, schronisku dla nieletnich albo w innym miejscu, w których przebywają osoby, wobec których zastosowano środki zapobiegawcze o charakterze izolacyjnym)	Okres przymusowego pozbawienia wolności i okres 6 miesięcy po zakończeniu przymusowego pozbawienia wolności albo 4 miesiące w przypadku, gdy badania metodami biologii molekularnej w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B i C, a także HIV dają wyniki ujemne
5	Kontakt z osobą chorą na chorobę zakaźną (poza wirusowym zapaleniem wątroby)	Na czas odpowiadający dwukrotnemu okresowi inkubacji, a w przypadku narażenia na zakażenie kilkoma czynnikami chorobotwórczymi – dyskwalifikacja jak dla choroby o najdłuższym okresie inkubacji
6	Powrót z obszaru endemicznego występowania chorób tropikalnych	6 miesięcy od dnia powrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli w tym czasie nie wystąpiły niewyjaśniona gorączka lub inne objawy choroby

2.2.3. Szczepienia

Lp.	Kryterium/przeciwskazanie	Szczegółowy opis kryterium/przeciwskazania oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi
1	Wirusy lub bakterie atenuowane	4 tygodnie
2	Inaktywowane/zabite wirusy, bakterie lub riketsje	48 godzin
3	Anatoksyny	48 godzin
4	WZW typu A	48 godzin pod warunkiem braku ekspozycji na zakażenie
5	WZW typu B	2 tygodnie pod warunkiem braku ekspozycji na zakażenie
6	Wścieklizna	48 godzin w przypadku ryzyka zakażenia – dyskwalifikacja na okres 1 roku
7	Kleszczowe zapalenie mózgu	48 godzin w przypadku ryzyka zakażenia – dyskwalifikacja na okres 1 roku
8	Poddanie się biernemu uodpornianiu surowicami odzwierzęcymi	dyskwalifikacja na 3 miesiące

2.2.4. Inne przyczyny dyskwalifikacji czasowej oraz przeciwskazania do pobrania krwi

Lp.	Kryterium/przeciwskazanie	Szczegółowy opis kryterium/przeciwskazania oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi
1	Ciąża	6 miesięcy po porodzie albo po zakończeniu ciąży – nie dotyczy sytuacji wyjątkowych po uzyskaniu zgody lekarza
2	Miesiączka	3 dni po zakończeniu
3	Mały zabieg chirurgiczny	1 tydzień
4	Leczenie stomatologiczne	leczenie stomatologiczne lub wizyta u higienistki stomatologicznej – odroczenie do następnego dnia (uwaga: ekstrakcję zęba, leczenie przewodowe itp. uważa się za mały zabieg chirurgiczny)

5	Przyjmowanie leków	zależnie od rodzaju przepisanej leku, jego sposobu działania i leczonego schorzenia
6	Ostre choroby układu oddechowego	do zakończenia leczenia
7	Ostre choroby układu pokarmowego	
8	Ostre kłębuszkowe zapalenie nerek	5 lat od całkowitego wyleczenia
9	Inne ostre choroby układu moczowego	do zakończenia leczenia
10	Choroby zapalne i uczuleniowe skóry	
11	Ostre stany uczuleniowe	
12	Zaostrzenie przebiegu przewlekłej choroby alergicznej	do czasu ustąpienia objawów
13	Okres odczulania w alergii	cały okres
14	Hemochromatoza	w czasie występowania objawów choroby, w trakcie stosowanego innego leczenia niż krwiopusty (o możliwości oddania krwi oraz częstotliwości pomiędzy kolejnymi donacjami decyduje lekarz w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, w porozumieniu z lekarzem prowadzącym leczenie hemochromatozy)

2.2.5. Dyskwalifikacja ze względu na szczególną sytuację epidemiologiczną

Lp.	Kryterium/przeciwwskazanie	Szczegółowy opis kryterium/przeciwwskazania oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi
1	Szczególna sytuacja epidemiologiczna (np. wystąpienie epidemii choroby zakaźnej)	okres uzależniony od sytuacji epidemiologicznej i ryzyka zakażenia drogą przetoczenia krwi

3. Kryteria dyskwalifikacji dawców krwi autologicznej oraz przeciwwskazania do jej pobrania

Lp.	Kryterium/przeciwwskazanie	Szczegółowy opis kryterium/przeciwwskazania oraz warunki pobierania krwi
1	Poważne choroby układu krążenia lub układu nerwowego	Decyduje lekarz prowadzący
2	Osoby, u których wykryto obecność markerów wirusów: 1) HBV; 2) HCV; 3) HIV; 4) HTLV I/II	W uzasadnionych przypadkach lekarz może dopuścić do pobrania krwi
3	Aktywne zakażenie bakteryjne	

DOPUSZCZALNA ILOŚĆ ODDAWANEJ KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW ORAZ CZĘSTOTLIWOŚĆ ICH ODDAWANIA**I. Krew pełna**

1. Jest pobierana nie częściej niż 6 razy w roku od mężczyzn i nie częściej niż 4 razy w roku od kobiet, z tym że przerwa pomiędzy pobraniami nie może być krótsza niż 8 tygodni.
2. Jednorazowo od osoby ważącej co najmniej 50 kg lub więcej można pobrać 450 ± 45 ml krwi (1 jednostka).
3. Jeżeli dawca krwi został poddany zabiegowi aferezy, pobranie krwi pełnej może nastąpić najwcześniej po upływie 48 godzin od tego zabiegu, z wyjątkiem zabiegu erytroaferezy.
4. Całkowita jednorazowa utrata krwinek czerwonych przez dawcę nie może przekroczyć wartości, która w warunkach izowolemicznych doprowadziłaby do obniżenia stężenia hemoglobiny u dawcy poniżej 110 g/l (6,8 mmol/l).

II. Osocze

1. Objętość każdorazowo pobieranego osocza (bez antykoagulantu) nie przekracza 16% szacowanej całkowitej objętości krwi, obliczonej na podstawie płci, wzrostu i masy ciała dawcy. Odpowiada to w przybliżeniu 10 ml objętości pobieranej na 1 kg masy ciała.
2. Od jednego dawcy nie można pobrać w okresie roku więcej niż 25 litrów osocza (objętość netto, bez antykoagulantu).
3. Od jednego dawcy można pobrać w okresie jednego tygodnia nie więcej niż 1,5 litra osocza (objętość netto, bez antykoagulantu).
4. Jednorazowo, bez uzupełnienia objętości krwi krążącej, od dawcy można pobrać metodą plazmaferezy 650 ml osocza (objętość netto, bez antykoagulantu).
5. Przerwa pomiędzy pobraniami osocza metodą plazmaferezy nie może być krótsza niż 2 tygodnie, chyba że lekarz wyrazi zgodę na skrócenie tej przerwy.
6. Pobranie osocza metodą plazmaferezy może być wykonane po przerwie wynoszącej co najmniej:
 - 1) 4 tygodnie od dnia pobrania krwi pełnej;
 - 2) 4 tygodnie od dnia wykonania zabiegu trombaferezy albo zabiegu leukaferazy, albo pobrania 1 jednostki KKCz metodą erytroaferezy;
 - 3) 12 tygodni od dnia pobrania 2 jednostek KKCz metodą erytroaferezy.

III. Zabiegi aferezy

1. Zabiegi trombaferezy i leukaferazy mogą być wykonywane nie częściej niż 12 razy w roku.
2. Przerwy pomiędzy zabiegami trombaferezy i leukaferazy nie są krótsze niż 4 tygodnie.
3. W szczególnych przypadkach, takich jak konieczność kilkukrotnego przetoczenia krwinek płytkowych od jednego dawcy, przerwy między zabiegami mogą zostać, za zgodą lekarza, skrócone do 48 godzin.
4. W przypadku pobierania metodą aferezy jednocześnie osocza, krwinek płytkowych lub krwinek czerwonych łączna objętość pobranych składników krwi netto nie przekracza 13% całkowitej objętości krwi dawcy, jednakże maksymalnie 650 ml. W przypadku przekroczenia tej objętości stosuje się odpowiedni płyn uzupełniający.
5. Przerwa pomiędzy dwoma kolejnymi oddaniami jednostki koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) metodą erytroaferezy jest taka sama jak w przypadku pobrania krwi pełnej.
6. Przerwa pomiędzy pobraniem krwi pełnej i pobraniem 2 jednostek KKCz metodą erytroaferezy nie może być krótsza niż 12 tygodni.
7. Przerwa pomiędzy pobraniem 2 jednostek KKCz metodą erytroaferezy a pobraniem krwi pełnej lub następnym zabiegiem podwójnej erytroaferezy nie może być krótsza niż 24 tygodnie; całkowita utrata krwinek czerwonych w ciągu roku nie może przekraczać wartości dozwolonej dla dawców krwi pełnej; jednorazowo od dawcy można pobrać metodą erytroaferezy najwyżej 400 ml krwinek czerwonych (objętość bez płynu konserwującego).

8. Przerwa pomiędzy pobraniem krwi pełnej lub pobraniem 1 jednostki KKCz metodą erytroaferezy a następnym pobraniem krwi metodą aferezy, nieobejmującym pobrania jednostki KKCz, nie może być krótsza niż 4 tygodnie.
9. Zabieg trombaferezy może być wykonany po przerwie wynoszącej co najmniej:
 - 1) 8 tygodni od dnia pobrania krwi pełnej;
 - 2) 4 tygodnie od dnia pobrania osocza metodą plazmaferezy albo pobrania 1 jednostki KKCz metodą erytroaferezy;
 - 3) 12 tygodni od dnia pobrania 2 jednostek KKCz metodą erytroaferezy.

IV. Inne zabiegi

Częstotliwość wykonywania innych zabiegów jest ustalana przez lekarza.