



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 27 marca 2017 r.

Poz. 646

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 7 marca 2017 r.

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

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

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

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) afereza – metodę uzyskiwania jednego składnika krwi lub kilku składników krwi w wyniku mechanicznego przetwarzania krwi, podczas którego pozostałe składniki krwi są zwracane dawcy krwi w trakcie tego procesu lub na jego końcu;
- 2) jednostka organizacyjna publicznej służby krwi – jednostkę organizacyjną publicznej służby 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) karencja – procedurę stosowaną w celu zmniejszenia możliwości przeniesienia zakażeń wirusowych wraz z przetaczanym składnikiem krwi, polegającą na przechowywaniu składnika krwi przez co najmniej 16 tygodni i sprawdzeniu po tym czasie wyników oznaczeń markerów wirusowych u dawcy krwi, z którego krwi uzyskano dany składnik;
- 4) koncentrat granulocytarny – granulocyty otrzymane metodą aferezy;
- 5) koncentrat krwinek czerwonych – krwinki czerwone uzyskane z jednej jednostki pobranej krwi, z której została usunięta większość osocza;
- 6) koncentrat krwinek czerwonych bez kożuszka leukocytarno-platekowego – krwinki czerwone uzyskane z jednej jednostki pobranej krwi, z której została usunięta większość osocza wraz z kożuszkiem leukocytarno-platekowym, zawierającym większość krwinek platekowych i leukocytów pobranej jednostki krwi;

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. WE 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 4.11.2009, 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);
- 3) dyrektywę Komisji 2005/62/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi (Dz. Urz. UE L 256 z 01.10.2005, str. 41 oraz Dz. Urz. UE L 199 z 26.07.2016, str. 14).

- 7) koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym – krwinki czerwone uzyskane z jednej jednostki pobranej krwi, z której została usunięta większość osocza i zastąpiona roztworem wzbogacającym;
- 8) koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym bez kożuszka leukocyarno-platekowego – krwinki czerwone uzyskane z jednej jednostki pobranej krwi, z której została usunięta większość osocza wraz z kożuszkiem leukocyarno-platekowym, zawierającym większość krwinek platekowych i leukocytów pobranej jednostki krwi, do którego dodano roztwór wzbogacający;
- 9) koncentrat krwinek czerwonych z aferezy – krwinki czerwone uzyskane podczas zabiegu aferezy;
- 10) koncentrat krwinek platekowych (pojedyncza jednostka) – krwinki platekowe wyizolowane z jednej jednostki krwi;
- 11) koncentrat krwinek platekowych z aferezy – krwinki platekowe otrzymane podczas zabiegu aferezy;
- 12) kożuszek leukocyarno-platekowy – składnik krwi powstały w trakcie odwirowania jednostki krwi, który zawiera znaczną część leukocytów i krwinek platekowych;
- 13) kriokonserwacja – przedłużenie dopuszczalnego czasu przechowywania składników krwi poprzez mrożenie wraz ze środkiem ochronnym;
- 14) krioprecypitat – frakcję krioglobulin uzyskanych z osocza świeżo mrożonego, zagęszczoną do małej objętości;
- 15) kwalifikacja – część walidacji oznaczającą działanie potwierdzające, że personel, pomieszczenia, aparatura, sprzęt jednorazowego użytku lub odczynniki działają prawidłowo i dostarczają oczekiwanych wyników;
- 16) kwarantanna – fizyczną izolację krwi i jej składników lub materiałów, odczynników, sprzętu w różnych okresach, oczekujących na ich akceptację, wydanie lub odrzucenie;
- 17) mobilny punkt pobierania krwi – czasowe lub ruchome miejsce wykorzystywane do pobierania krwi i jej składników, znajdujące się poza lokalizacją jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, ale będące pod jej kontrolą;
- 18) osocze – płynną część krwi, w której są zawieszone elementy komórkowe; osocze może być przeznaczone do przetoczenia po oddzieleniu od elementów komórkowych pobranej krwi jako osocze świeżo mrożone, osocze o obniżonej zawartości krioprecypitatu albo osocze wykorzystane do uzyskania krioprecypitatu; można je stosować podczas preparatyki koncentratów krwinek platekowych oraz do ponownego zawieszenia koncentratów krwinek czerwonych do transfuzji wymiennych lub transfuzji dopłodowych albo do wytworzenia produktów leczniczych z ludzkiego osocza;
- 19) osocze o obniżonej zawartości krioprecypitatu – składnik uzyskany z jednostki osocza świeżo mrożonego, zawierający pozostałość po usunięciu krioprecypitatu;
- 20) osocze świeżo mrożone – osocze wydzielone z pobranej krwi pełnej lub osocze pobrane metodą aferezy i zamrożone w czasie, który umożliwia utrzymanie funkcjonalnego stanu labilnych czynników krzepnięcia;
- 21) przemywanie – proces usuwania osocza lub roztworu wzbogacającego z komórkowych składników krwi przez odwirowanie, usunięcie warstwy roztworu z nad elementów komórkowych oraz ponowne dodanie roztworu izotonicznego, który jest następnie usuwany i zastępowany po kolejnym odwirowaniu; proces ten można powtarzać kilkakrotnie;
- 22) roztwór wzbogacający – specjalnie przygotowany roztwór, stosowany w celu zachowania odpowiednich warunków dla przemian metabolicznych podczas przechowywania składników krwi;
- 23) statystyczna kontrola procesu – metodę kontroli jakości produktu lub procesu polegającą na systemie analizy próbki o odpowiedniej wielkości bez potrzeby dokonywania pomiarów każdego produktu w ramach procesu;
- 24) ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych – krwinki czerwone uzyskane z pobranej krwi, z której została usunięta większość osocza oraz leukocytów;
- 25) ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym – krwinki czerwone, które zostały uzyskane z pobranej krwi, z której została usunięta większość osocza oraz leukocytów, i do których dodano roztwór wzbogacający;
- 26) ubogoleukocytarny koncentrat krwinek platekowych z aferezy – krwinki platekowe otrzymane podczas zabiegu aferezy, z których usunięto większość leukocytów;
- 27) ubogoleukocytarny koncentrat krwinek platekowych (pojedyncza jednostka) – krwinki platekowe wyizolowane z jednej jednostki krwi, z których usunięto większość leukocytów;
- 28) ubogoleukocytarny zlewany koncentrat krwinek platekowych – krwinki platekowe wyizolowane z kilku jednostek krwi zgodnych grupowo i połączone w jednym pojemniku, z których usunięto większość leukocytów;

- 29) walidacja – przedstawienie obiektywnych dowodów potwierdzających, że zostały spełnione szczególne wymagania dotyczące zamierzonego, specyficznego zastosowania określonej procedury lub procesu;
- 30) zlewany koncentrat krwinek płytkowych – krwinki płytkowe wyizolowane z kilku jednostek krwi zgodnych grupowo i połączone w jednym pojemniku;
- 31) zwalnianie krwi lub jej składników do użytku – proces, który umożliwia zwolnienie krwi lub jej składników ze statusu zastrzeżonych przez użycie systemów i procedur, zapewniających, że składnik ostateczny spełnia jego specyfikację.

§ 3. 1. Jednostka organizacyjna publicznej służby krwi jest obowiązana zapewnić odpowiednią dla tej jednostki liczbę personelu, która ma na celu utrzymywanie w niej systemu zapewnienia jakości w zakresie wymagań dotyczących personelu, o których mowa w art. 14b ust. 2 pkt 2 ustawy.

2. Personel w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi posiada aktualny zakres obowiązków, w którym określono jego zadania, odpowiedzialność oraz uprawnienia. Kierownik jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi jest obowiązany zapoznać personel z tym zakresem obowiązków.

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

§ 4. 1. W celu utrzymywania systemu zapewnienia jakości w zakresie wymagań dotyczących pomieszczeń, o których mowa w art. 14b ust. 2 pkt 2 ustawy, pomieszczenia jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w tym mobilnego punktu pobierania krwi, zapewniają wykonywanie czynności w logicznej kolejności, gwarantującej bezpieczeństwo zarówno dawcom krwi, jak i personelowi, w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia błędów oraz ułatwienia wykonywania czynności pomocniczych, takich jak sprzątanie, dezynfekcja, prowadzenie prac serwisowych.

2. Krew i jej składniki oraz sprzęt jednorazowego użytku i odczynniki stosowane w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi przechowywane są w specjalnie przeznaczonych do tego celu miejscach. Miejsca te zapewniają bezpieczne warunki przechowywania krwi i jej składników oraz możliwość wydzielenia obszaru karencji lub kwarantanny, a także obszaru przeznaczonego dla krwi i jej składników dopuszczonych do użycia albo wymagających specjalnych warunków przechowywania, w tym na wypadek awarii sprzętu lub przerwy w dopływie prądu.

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

§ 5. W celu utrzymywania systemu zapewnienia jakości w zakresie wymagań dotyczących sprzętu, o których mowa w art. 14b ust. 2 pkt 2 ustawy, jednostka organizacyjna publicznej służby krwi jest obowiązana wykorzystywać do wykonywanych badań i stosowanych procesów sprzęt i aparaturę, które są poddawane systematycznej kwalifikacji i regularnym pracom serwisowym.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Wyniki regularnych kontroli wewnętrznych są dokumentowane, a odpowiednie działania naprawcze i zapobiegawcze podejmuje się niezwłocznie.

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

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

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

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

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

6. W przypadku preparatyki w systemie otwartym przeprowadza się:

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

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

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *K. Radziwiłł*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 7 marca 2017 r. (poz. 646)

Załącznik nr 1**WARUNKI PRZECHOWYWANIA KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW W STANIE PŁYNNYM**

Lp.	Składnik	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania
1	koncentraty krwinek czerwonych i krew (jeżeli jest stosowana w celu przetoczenia)	od + 2°C do + 6°C	28–42 dni, w zależności od procesów stosowanych w celu pobierania, preparatyki i przechowywania, w szczególności użytego antykoagulantu
2	koncentraty krwinek płytkowych	od + 20°C do + 24°C	1) 5 dni; 2) 7 dni – w połączeniu z wykrywaniem zanieczyszczenia bakteriologicznego lub redukcją biologicznych czynników chorobotwórczych
3	koncentrat granulocytarny	od + 20°C do + 24°C	24 godziny

WARUNKI PRZECHOWYWANIA KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW W STANIE ZAMROŻONYM

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

PARAMETRY KONTROLI JAKOŚCI KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW

Lp.	Składnik	Wymagany pomiar jakości (wymaganą częstotliwość pobierania próbek do wszystkich pomiarów ustala się na podstawie statystycznej kontroli procesu)	Dopuszczalne wyniki pomiarów jakości
1	2	3	4
1	krew	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy 450 ml (+/- 10%). W przypadku pobrania krwi autologicznej do celów pediatrycznych – nie więcej niż 10,5 ml na kg masy ciała
		hemoglobina ¹⁾	nie mniej niż 45 g na jednostkę
		hemoliza w końcowym okresie przechowywania	mniej niż 0,8% masy krwinek czerwonych
2	koncentrat krwinek czerwonych	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
		hemoglobina ¹⁾	nie mniej niż 45 g na jednostkę
		hemoliza w końcowym okresie przechowywania	mniej niż 0,8% masy krwinek czerwonych
3	koncentrat krwinek czerwonych bez kożuszka leukocytno-platekowego	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
		hemoglobina ¹⁾	nie mniej niż 43 g na jednostkę
		hemoliza w końcowym okresie przechowywania	mniej niż 0,8% masy krwinek czerwonych
4	ubogoleukocytny koncentrat krwinek czerwonych	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
		hemoglobina ¹⁾	nie mniej niż 40 g na jednostkę
		zawartość leukocytów	mniej niż 1×10^6 na jednostkę
		hemoliza w końcowym okresie przechowywania	mniej niż 0,8% masy krwinek czerwonych
5	koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
		hemoglobina ¹⁾	nie mniej niż 45 g na jednostkę
		hemoliza w końcowym okresie przechowywania	mniej niż 0,8% masy krwinek czerwonych

1	2	3	4
6	koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym bez kożuszka leukocyta- -płytkowego	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
		hemoglobina ¹⁾	nie mniej niż 43 g na jednostkę
		hemoliza w końcowym okresie przechowywania	mniej niż 0,8% masy krwinek czerwonych
7	ubogoleukocyta- koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
		hemoglobina ¹⁾	nie mniej niż 40 g na jednostkę
		zawartość leukocytów	mniej niż 1×10^6 na jednostkę
		hemoliza w końcowym okresie przechowywania	mniej niż 0,8% masy krwinek czerwonych
8	koncentrat krwinek czerwonych z aferezy	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
		hemoglobina ¹⁾	nie mniej niż 40 g na jednostkę
		hemoliza w końcowym okresie przechowywania	mniej niż 0,8% masy krwinek czerwonych
9	koncentrat krwinek płytkowych z aferezy	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi warunków przechowywania zapewniającymi utrzymanie przynajmniej granicznej wartości pH
		zawartość płytek krwi	zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
		pH	powyżej 6,4, skorygowane dla 22°C, pod koniec okresu przechowywania
10	ubogoleukocyta- koncentrat krwinek płytkowych z aferezy	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi warunków przechowywania zapewniającymi utrzymanie przynajmniej granicznej wartości pH
		zawartość płytek krwi	zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
		zawartość leukocytów	mniej niż 1×10^6 na jednostkę
		pH	powyżej 6,4, skorygowane dla 22°C, pod koniec okresu przechowywania
11	zlewany koncentrat krwinek płytkowych	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi warunków przechowywania zapewniającymi utrzymanie przynajmniej granicznej wartości pH
		zawartość płytek krwi	zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania

1	2	3	4
		zawartość leukocytów	mniej niż $0,2 \times 10^9$ na każdą jednostkę (dotyczy zlewanego koncentratu krwinek płytkowych z osocza bogatopłytkowego); mniej niż $0,05 \times 10^9$ na każdą jednostkę (dotyczy koncentratu krwinek płytkowych zlewanego z kożuszków leukocytarno-płytkowych)
		pH	powyżej 6,4, skorygowane dla 22°C, pod koniec okresu przechowywania
12	ubogoleukocytarny zlewany koncentrat krwinek płytkowych	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących pH
		zawartość płytek krwi	zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
		zawartość leukocytów	mniej niż 1×10^6 na jednostkę
		pH	powyżej 6,4, skorygowane dla 22°C, pod koniec okresu przechowywania
13	koncentrat krwinek płytkowych z jednej jednostki krwi	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących pH
		zawartość płytek krwi	zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
		zawartość leukocytów	mniej niż $0,2 \times 10^9$ na każdą jednostkę (dotyczy zlewanego koncentratu krwinek płytkowych z osocza bogatopłytkowego); mniej niż $0,05 \times 10^9$ na każdą jednostkę (dotyczy koncentratu krwinek płytkowych zlewanego z kożuszków leukocytarno-płytkowych)
		pH	powyżej 6,4, skorygowane dla 22°C, pod koniec okresu przechowywania
14	ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych z jednej jednostki krwi	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących pH
		zawartość płytek krwi	zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
		zawartość leukocytów	mniej niż 1×10^6 na jednostkę
		pH	powyżej 6,4, skorygowane dla 22°C, pod koniec okresu przechowywania
15	koncentrat krwinek płytkowych z aferezy poddany redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących pH

1	2	3	4
		zawartość płytek krwi	zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
		pH	powyżej 6,4, skorygowane dla 22°C, pod koniec okresu przechowywania
16	ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych z aferezy poddany redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących pH
		zawartość płytek krwi	zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
		zawartość leukocytów	mniej niż 1×10^6 na jednostkę
		pH	powyżej 6,4, skorygowane dla 22°C, pod koniec okresu przechowywania
17	zlewany koncentrat krwinek płytkowych poddany redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących pH
		zawartość płytek krwi	zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
		pH	powyżej 6,4, skorygowane dla 22°C, pod koniec okresu przechowywania
18	ubogoleukocytarny zlewany koncentrat krwinek płytkowych poddany redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących pH
		zawartość płytek krwi	zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
		zawartość leukocytów	mniej niż 1×10^6 na jednostkę
		pH	powyżej 6,4, skorygowane dla 22°C, pod koniec okresu przechowywania
19	osocze świeżo mrożone	objętość	ustalona, zależna od metody preparatyki +/- 10%
		czynnik VIIIc ¹⁾	powyżej 0,7 IU/ml, średnio (po zamrożeniu i rozmrożeniu) nie mniej niż 70% lub więcej wartości świeżo pobranej jednostki osocza
		białko całkowite ¹⁾	nie mniej niż 50 g/l
		zawartość pozostałości komórkowych ¹⁾	krwinki czerwone: mniej niż $6,0 \times 10^9/l$ leukocyty: mniej niż $0,1 \times 10^9/l$ krwinki płytkowe: mniej niż $50 \times 10^9/l$
20	osocze świeżo mrożone poddane redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych	objętość	ustalona, zależna od metody preparatyki +/- 10%

1	2	3	4
		czynnik VIIIc ¹⁾	powyżej 0,5 IU/ml, średnio (po zamrożeniu i rozmrożeniu) nie mniej niż 70% lub więcej wartości świeżo pobranej jednostki osocza
		białko całkowite ¹⁾	nie mniej niż 50 g/l
		fibrynogen	nie mniej niż 60% lub więcej wartości świeżo pobranej jednostki osocza
		zawartość pozostałości komórkowych ¹⁾	krwinki czerwone: mniej niż $6,0 \times 10^9/l$ leukocyty: mniej niż $0,1 \times 10^6/l$ krwinki płytkowe: mniej niż $50 \times 10^9/l$
21	osocze o obniżonej zawartości krioprecypitatu	objętość	zgodna z ustaloną dla metody otrzymywania osocza +/- 10%
		zawartość pozostałości komórkowych ¹⁾	krwinki czerwone: mniej niż $6,0 \times 10^9/l$ leukocyty: mniej niż $0,1 \times 10^9/l$ płytki krwi: mniej niż $50 \times 10^9/l$
22	krioprecypitat	zawartość fibrynogenu ¹⁾	nie mniej niż 140 mg na jednostkę
		zawartość czynnika VIIIc ¹⁾	nie mniej niż 70 jednostek międzynarodowych na jednostkę krioprecypitatu
23	koncentrat granulocytarny	objętość	mniej niż 500 ml
		zawartość granulocytów	większa niż 1×10^{10} granulocytów na jednostkę

¹⁾ Nie dotyczy pobrań autologicznych.