

## **Warunki pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi.**

Dz.U.2022.1279 t.j. z dnia 2022.06.20

Status: Akt obowiązujący

Wersja od: 11 maja 2024r.

### **Wejście w życie:**

15 września 2017 r.

## **ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA <sup>1</sup>**

**z dnia 11 września 2017 r.**

### **w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi <sup>2</sup>**

Na podstawie art. 16 ust. 7 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2021 r. poz. 1749 oraz z 2022 r. poz. 974) 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, trombaferozy, leukaferezy i erytroaferezy;
- 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 leukaferezy - rozumie się przez to również zabieg leukoaferezy;
- 4) zabiegu trombaferozy - 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. <sup>3</sup> O spełnianiu przez kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi wymagań zdrowotnych, o których mowa w § 2 ust. 1, orzeka się po przeprowadzeniu czynności wymienionych 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)<sup>4</sup> określenie stanu 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. Próbki krwi osoby zakwalifikowanej do pobrania krwi wymagają oznaczenia:

- 1) antygeny HBs;
- 2) przeciwciał anti-HIV 1/2;
- 3) przeciwciał anti-HCV;
- 4) RNA HCV;
- 5) DNA HBV;
- 6) RNA HIV;
- 7) markerów zakażenia krętkiem kiły.

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

5. Od kandydata na dawcę krwi próbkę w celu oznaczenia: antygeny HBs, przeciwciał anti-HIV 1/2, przeciwciał anti-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. <sup>5</sup> U dawców krwi oddających regularnie osocze oznacza się dodatkowo stężenie białka całkowitego i skład procentowy białek lub wskaźnik albuminowo-globulinowy, lub IgG co najmniej raz na 12 miesięcy albo co 26 donacji osocza w zależności, które z tych zdarzeń nastąpi jako pierwsze.

8. <sup>6</sup> U kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi zgłaszającego się na oddanie krwi lub jej składników po raz pierwszy po oddaniu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej lub ze szpiku kostnego lub limfocytów dla biorcy jego komórek krwiotwórczych wykonuje się pełną morfologię krwi.

## § 5.

1. <sup>7</sup> Orzeczenie, o którym mowa w § 3 ust. 1, 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) <sup>8</sup> czasowej - osoba kwalifikująca 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- płodowego w antygenie D albo inny zabieg wykonywany w celu uzyskania osocza lub surowicy 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- płodowego 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 anty-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, dokonywanym 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 uodparnianego w zakresie antygenów z układów grupowych Rh, Kell, Duffy, Kidd i MNS. Fenotyp krwinek czerwonych dawcy służących do uodparniania 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. <sup>9</sup>

## **ZAŁĄCZNIKI**

### **ZAŁĄCZNIK Nr 1 <sup>10</sup>**

#### **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 trombafereza, leukaferaza, erytroafereza i plazmafereza 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 dawcę krwi;

16) możliwości zadania dodatkowych pytań i uzyskania na nie wyczerpującej odpowiedzi,

17) konieczności stosowania diety bogatej w żelazo, a w przypadku dawców krwi pełnej lub krwinek czerwonych metodą aferezy, oddających krew pełną lub krwinki czerwone metodą aferezy częściej niż 3 razy w roku - zalecaną suplementacji żelaza.

## ZAŁĄCZNIK Nr 2 <sup>11</sup>

### **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	
		$\geq 17 < 18$ lat	na warunkach określonych w art. 15 ust. 2 ustawy
		dawcy pierwszorazowi w wieku $\geq 60$ 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) $\geq 50$ kg dla dawców krwi lub jej składników; 2) $\geq 70$ kg dla dawców oddających 2 jednostki koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) metodą erytroaferezy (podwójna erytroafereza)	
3	Ciężenie tętnicze	Wartość ciśnienia tętniczego nie powinna przekraczać: 160 mm Hg dla ciśnienia skurczowego; 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 $\geq 125$ g/l	mężczyźni $> 135$ g/l
2		$\geq 140$ g/l	
		Dotyczy dawców krwi pełnej allogenicznej lub jej składników	
		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. Wartość referencyjna leukocytów:  $4-10 \times 10^9/l$  ( $\pm 10\%$ ).

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 przebyta poważna choroba układu krążenia, oprócz wad wrodzonych całkowicie

		wyleczonych
2	Choroby układu nerwowego	- poważna choroba aktywna, przewlekła lub nawracająca, - przebyta poważna choroba ośrodkowego układu nerwowego
3	Słonność do patologicznych krwawień	zaburzenia krzepnięcia w wywiadzie
4	Nawracające omdlenia albo napady drgawkowe	Padaczka, inne napady drgawkowe: - kiedykolwiek rozpoznana padaczka, - napady drgawkowe - poza drgawkami wieku dziecięcego lub sytuacją, w której co najmniej przez 3 lata po zakończeniu leczenia nie obserwuje się nawrotu drgawek
5	Choroby układu pokarmowego	poważna choroba: aktywna, przewlekła lub nawracająca
6	Choroby układu oddechowego	poważna choroba: aktywna, przewlekła lub nawracająca
7	Choroby układu moczowo-płciowego i nerek	poważna choroba: aktywna, przewlekła lub nawracająca
8	Choroby układu immunologicznego	poważna choroba: aktywna, przewlekła lub nawracająca
9	Choroby metaboliczne i choroby układu endokrynnego	poważna choroba: aktywna, przewlekła lub nawracająca
10	Choroby krwi i układu krwiotwórczego	poważna choroba: aktywna, przewlekła lub nawracająca
11	Choroby skóry	poważna choroba: aktywna, przewlekła lub nawracająca
12	Choroby układowe, np. kolagenozy	poważna choroba: aktywna, przewlekła lub nawracająca
13		kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi z

	Cukrzyca leczona insuliną	rozpoznaną cukrzycą leczoną insuliną
14	Choroby nowotworowe	Nowotwór złośliwy. Wyjątek stanowi nowotwór in situ pod warunkiem całkowitego wyleczenia
15	Choroby zakaźne	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B;</li> <li>2) zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C;</li> <li>3) (uchylony);</li> <li>4) HIV-1/2;</li> <li>5) HTLV I/II;</li> <li>6) babeszjoza;</li> <li>7) kala-azar (leiszmanioza trzewna);</li> <li>8) trypanosomoza amerykańska (gorączka Chagasa);</li> <li>9) promienica;</li> <li>10) tularemia;</li> <li>11) gorączka Q - postać przewlekła</li> </ol>
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"> <li>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;</li> <li>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.;</li> <li>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</li> </ol>
17		kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi, u

	Kiła	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	Poważne zaburzenia psychiczne, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia niepożądanych reakcji u dawcy lub biorcy	
21	Biorcy ksenoprzeszczepów	
22	Wstrząs anafilaktyczny	każdy przypadek przebycia wstrząsu anafilaktycznego

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 kości i szpiku	2 lata od dnia potwierdzonego wyleczenia
9	Malaria:	
	1) Kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi urodzeni lub zamieszkujący nieprzerwanie przez co najmniej 6 miesięcy na terenie endemicznego występowania malarii lub którzy otrzymali transfuzję na obszarze endemicznego występowania malarii	- 3 lata po dniu powrotu z ostatniego pobytu na terenie endemicznym lub - 4 miesiące po dniu powrotu z ostatniego pobytu na terenie endemicznym, jeżeli wyniki badania testem immunoenzymatycznym są negatywne i osoby te nie wykazywały i nie wykazują objawów; jeżeli wynik testu immunoenzymatycznego jest pozytywny - dyskwalifikacja na 3 lata, po tym czasie pobranie krwi jest możliwe, jeżeli wynik badania będzie negatywny
	2) kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi, którzy przebyli malarię	- na czas występowania objawów i leczenia oraz 3 lata po dniu ustąpienia objawów i zakończenia leczenia; pobranie krwi jest po tym czasie możliwe tylko, jeżeli wyniki badania testem immunoenzymatycznym będą negatywne
	3) kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi, którzy powracają z terenów endemicznego występowania malarii bez objawów choroby po pobycie krótszym niż 6 miesięcy	- 6 miesięcy od dnia opuszczenia terenów endemicznego występowania malarii lub - 4 miesiące od dnia opuszczenia terenów endemicznego występowania malarii, jeżeli wyniki badania testem immunoenzymatycznym są negatywne; jeżeli wynik jest pozytywny - dyskwalifikacja na 3 lata, po tym czasie pobranie krwi jest możliwe, jeżeli wynik badania będzie negatywny
	4) kandydaci na dawców krwi lub	- 3 lata po dniu ustąpienia objawów lub

	<p>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 dniu ustąpienia objawów, jeżeli wyniki badania testem immunoenzymatycznym są negatywne; jeżeli wynik jest pozytywny - dyskwalifikacja na 3 lata, po tym czasie pobranie krwi jest możliwe, jeżeli wynik badania będzie negatywny</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	<p>Rzeżączka</p>	<p>- okres choroby oraz 4 miesiące od dnia zakończenia leczenia,</p> <p>- 4 miesiące od dnia ostatniego kontaktu seksualnego z osobą zakażoną rzeżączką</p>
12	<p>Mononukleozą zakaźną</p>	<p>6 miesięcy od dnia wyzdrowienia</p>
13	<p>Wirus Zika (nie dotyczy dawców krwi lub kandydatów na dawców krwi oddających osocze metodą plazmaferezy przeznaczonego do przetworzenia w produkty krwiopochodne):</p>	
	<p>1) kandydaci na dawców krwi lub dawcy</p>	<p>- 28 dni od opuszczenia obszaru ryzyka, na którym występuje</p>
	<p>krwi, którzy powracają z terenów potwierdzonej transmisji wirusa Zika;</p>	<p>zakażenie,</p>
	<p>2) kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi zgłaszający kontakty seksualne z osobami, u których stwierdzono zakażenie wirusem</p>	<p>- 28 dni od dnia ostatniego kontaktu</p>

	Zika	
14	Żółtaczką i zapalenie wątroby	Kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi z przebyłą żółtaczką o nieznannej etiologii lub zapaleniem wątroby (po wykluczeniu zapalenia wątroby typu B i typu C) mogą oddać krew pod warunkiem upływu minimum 6 miesięcy od zakończenia leczenia lub wyzdrowienia oraz uzyskania negatywnych wyników badań przeglądowych obowiązkowych w kierunku HCV i HBV

#### 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) badanie endoskopowe przy użyciu fiberoendoskopu;</li> <li>2) kontakt śluzówki z krwią lub ukłucie igłą;</li> <li>3) przetoczenie składników krwi;</li> <li>4) przeszczep tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego;</li> <li>5) duży zabieg chirurgiczny;</li> <li>6) tatuaż lub przekłucie części ciała;</li> <li>7) akupunktura, o ile nie została wykonana przez wykwalifikowaną osobę przy użyciu jałowych jednorazowych igieł;</li> <li>8) zabiegi kosmetyczne połączone z naruszeniem powłok skórnych</li> </ul>	4 miesiące
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	4 miesiące
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, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia niepożądanych reakcji u dawcy lub biorcy, w tym przeniesienia drogą przetoczenia krwi czynników chorobotwórczych, 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 - 4 miesiące po zaprzestaniu kontaktów
4	Kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi przymusowo pozbawieni wolności (pobyt w zakładzie karnym, areszcie śledczym lub w zakładzie poprawczych, schronisku dla nieletnich albo w innym miejscu, w których przebywają osoby, wobec których zastosowano środki zapobiegawcze o charakterze izolacyjnym)	Okres przymusowego pozbawienia wolności i 4 miesiące po dniu zakończenia przymusowego pozbawienia wolności
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	(uchylony)	

### 2.2.3. Szczepienia

<b>Lp.</b>	<b>Kryterium/przeciwskazanie</b>	<b>Szczegółowy opis kryterium/ przeciwskazania oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi</b>
1	Wirusy lub bakterie atenuowane	4 tygodnie
2	Inaktywowane/zabite wirusy, bakterie lub riketsje	48 godzin
3	Anatoksyny	48 godzin
4	WZW typu A	14 dni 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 (profilaktyka przedekspozycyjna)
8	Poddanie się biernemu uodpornianiu surowicami odzwierzęcymi	dyskwalifikacja na 3 miesiące
9	COVID-19	48 godzin od dnia podania szczepionki typu mRNA 14 dni od dnia podania szczepionki wektorowej w przypadku wystąpienia niepożądanego reakcji poszczepiennej dyskwalifikacja ulega wydłużeniu na okres 7 dni od ustąpienia objawów tej reakcji

#### 2.2.4. Inne przyczyny dyskwalifikacji czasowej oraz przeciwskazania do pobrania krwi

<b>Lp.</b>	<b>Kryterium/przeciwskazanie</b>	<b>Szczegółowy opis kryterium/ przeciwskazania oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi</b>
------------	----------------------------------	---

1	Ciąża	6 miesięcy po porodzie albo po zakończeniu ciąży - nie dotyczy sytuacji wyjątkowych po uzyskaniu zgody lekarza
2	(uchylony)	
3	Mały zabieg chirurgiczny	1 tydzień
4	Leczenie stomatologiczne	Leczenie stomatologiczne lub wizyta u higienistki stomatologicznej: - ekstrakcja zęba, leczenie kanałowe - 7 dni od zabiegu, - wszczepienie implantu i inne zabiegi chirurgiczne - 4 miesiące od dnia zabiegu, - pozostałe przypadki - 24 godziny od zakończenia leczenia lub wizyty
5	Przyjmowanie leków	zależnie od rodzaju przepisanego 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	do czasu ustąpienia objawów
12	Zaostrzenie przebiegu przewlekłej choroby alergicznej	
13		na czas wywoływania tolerancji na alergen; pobranie krwi jest możliwe tylko przy dawkach

	Okres odczulania w alergii	podtrzymujących 14 dni po dawce lub 14 dni przed następną dawką
14	Hemochromatoza	w czasie występowania objawów choroby, w trakcie stosowanego innego leczenia niż krwiouputy (o możliwości oddania krwi oraz częstotliwości pomiędzy kolejnymi donacjami decyduje lekarz w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, w porozumieniu z lekarzem prowadzącym leczenie hemochromatozy)
15	Cukrzyca typu 2 nieleczona insuliną	od kandydatów na dawców krwi lub dawców krwi pobiera się tylko krew pełną i tylko jeżeli są leczeni dietą lub metforminą

#### 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;	W uzasadnionych przypadkach lekarz może

	2) HCV; 3) HIV; 4) HTLV I/II	dopuszczyć do pobrania krwi
3	Aktywne zakażenie bakteryjne	

### ZAŁĄCZNIK Nr 3 <sup>12</sup>

## DOPUSZCZALNA ILOŚĆ ODDAWANEJ KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW ORAZ CZĘSTOTLIWOŚĆ ICH ODDAWANIA

### I. DOPUSZCZALNE ODSTĘPY MIĘDZY DONACJAMI KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW

		Trombafereza	Plazmafereza	Trombafereza + plazmafereza	Podwójna erytroafereza	Leukaferaza
Poprzednia donacja	- Krew pełna - Pojedyncza erytroafereza - Pojedyncza erytroafereza + plazmafereza - Pojedyncza erytroafereza + trombafereza					
Obecna donacja N.	- Pojedyncza erytroafereza + plazmafereza + trombafereza - Nieudany zwrot krwi przy aferezie					
Krew pełna	8 tygodni	48 godzin	48 godzin	48 godzin	24 tygodnie dla kobiet 16 tygodni dla mężczyzn	8 tygodni
Pojedyncza erytroafereza	8 tygodni	48 godzin	48 godzin	48 godzin	24 tygodnie dla kobiet 16 tygodni dla mężczyzn	8 tygodni

Pojedyncza erytroafereza + plazmafereza	8 tygodni	48 godzin	2 tygodnie	2 tygodnie	24 tygodnie dla kobiet 16 tygodni dla mężczyzn	8 tygodni
Pojedyncza erytroafereza + trombafereza	8 tygodni	2 tygodnie	48 godzin	2 tygodnie	24 tygodnie dla kobiet 16 tygodni dla mężczyzn	8 tygodni
Pojedyncza erytroafereza + plazmafereza + trombafereza	8 tygodni	2 tygodnie	2 tygodnie	2 tygodnie	24 tygodnie dla kobiet 16 tygodni dla mężczyzn	8 tygodni
Poprzednia donacja Obecna donacja	- Krew pełna - Pojedyncza erytroafereza - Pojedyncza erytroafereza + plazmafereza - Pojedyncza erytroafereza + trombafereza - Pojedyncza erytroafereza + plazmafereza + trombafereza - Nieudany zwrot krwi przy aferezie	Trombafereza	Plazmafereza	Trombafereza + plazmafereza	Podwójna erytroafereza	Leukafereza
Trombafereza	4 tygodnie	2 tygodnie	48 godzin	2 tygodnie	4 tygodnie	4 tygodnie
Plazmafereza	4 tygodnie	48 godzin	2 tygodnie	2 tygodnie	4 tygodnie	4 tygodnie

Trombafereza + plazmafereza	4 tygodnie	2 tygodnie	2 tygodnie	2 tygodnie	4 tygodnie	4 tygodnie
Podwójna erytroafereza	12 tygodni	48 godzin	48 godzin	48 godzin	24 tygodnie dla kobiet 16 tygodni dla mężczyzn	12 tygodni
Leukaferaza	4 tygodnie	2 tygodnie	48 godzin	2 tygodnie	24 tygodnie dla kobiet 16 tygodni dla mężczyzn	8 tygodni

Przy obliczaniu terminów wskazanych w tabeli uwzględnia się dzień pobrania krwi lub jej składników.

## **II. DOPUSZCZALNA ILOŚĆ ODDAWANEJ KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW ORAZ SZCZEGÓLNE PRZYPADKI ODSTĘPÓW MIĘDZY DONACJAMI KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW**

### **A. Krew pełna**

1. Jednorazowo od osoby ważącej 50 kg lub więcej można pobrać  $450 \pm 45$  ml krwi (1 jednostka).
2. Całkowita jednorazowa utrata krwinek czerwonych przez dawcę krwi nie może przekroczyć wartości, która w warunkach izowolemicznych doprowadziłaby do obniżenia stężenia hemoglobiny u dawcy krwi poniżej 110 g/l (6,8 mmol/l).
3. Dopuszczalne jest maksymalnie 6 donacji w przypadku mężczyzn i 4 donacje w przypadku kobiet w ciągu 12 miesięcy. Nie dotyczy dawców krwi z hemochromatozą wrodzoną, u których częstość donacji ustala lekarz w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi w porozumieniu z lekarzem prowadzącym leczenie hemochromatozy.
4. Jeżeli dawca krwi zgłasza się do oddania krwi pełnej, a ostatnią donacją było osocze lub płytki krwi lub osocze i płytki krwi, należy zwrócić uwagę, czy od ostatniej donacji krwi pełnej lub 1 jednostki koncentratu krwinek czerwonych, lub granulocytów, lub po nieudanej fazie zwrotu krwi przy aferezie został zachowany odstęp 8 tygodni, a po oddaniu 2 jednostek koncentratu krwinek czerwonych upłynęło 24 tygodnie w przypadku kobiet i 16 tygodni w przypadku mężczyzn. Jeżeli ten odstęp nie jest zachowany, dawcę krwi należy zdyskwalifikować na odpowiedni czas zgodnie z częścią I, w celu zapewnienia prawidłowych odstępów między donacjami zawierającymi krwinki czerwone.
5. Po oddaniu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej lub ze szpiku kostnego lub limfocytów dla biorcy jego komórek krwiotwórczych, dawca może oddać krew pełną nie wcześniej niż 12 tygodni po

dniu zabiegu pobrania komórek krwiotwórczych lub limfocytów z krwi obwodowej, a w przypadku zabiegu pobrania komórek krwiotwórczych ze szpiku kostnego - nie wcześniej niż 24 tygodnie po dniu tego pobrania.

## **B. Zabiegi aferezy**

1. Objętość pozaustrojowa krwi (zsumowana objętość w pojemnikach, przewodach i probówkach) nie może przekraczać 16 % szacunkowej całkowitej objętości krwi, obliczonej na podstawie płci, wzrostu i masy ciała dawcy krwi. Odpowiada to w przybliżeniu 10 ml objętości pobieranej na 1 kg masy ciała.
2. Od jednego dawcy krwi osocze metodą aferezy można pobrać maksymalnie 33 razy w ciągu 12 miesięcy, a pojedyncza donacja nie może przekraczać 880 ml (wraz z antykoagulantem).
3. W przypadku pobierania 1 jednostki koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) metodą aferezy (erytroafereza) dopuszczalne jest maksymalnie 6 donacji w przypadku mężczyzn i 4 donacje w przypadku kobiet w ciągu 12 miesięcy. Dotyczy to również zabiegów aferezy, w trakcie których wraz z 1 jednostką KKCz pobierane są inne składniki krwi.
4. Całkowita utrata krwinek czerwonych w ciągu 12 miesięcy nie może przekroczyć wartości dozwolonej dla dawców krwi pełnej; jednorazowo od dawcy można pobrać metodą erytroaferezy najwyżej 400 ml krwinek czerwonych (objętość bez płynu konserwującego).
5. Aby oddać jednorazowo 2 jednostki KKCz metodą aferezy, dawca krwi musi ważyć co najmniej 70 kg.
6. Do zakwalifikowania dawcy krwi do podwójnej erytroaferezy należy zachować odstęp 12 tygodni od donacji krwi pełnej lub 1 jednostki KKCz metodą aferezy lub leukaferazy lub po nieudanej fazie zwrotu krwi przy aferezie, a od podwójnej erytroaferezy - 24 tygodnie w przypadku kobiet i 16 tygodni w przypadku mężczyzn.
7. W przypadku kwalifikowania do pobrania 1 jednostki KKCz metodą aferezy, bez względu na równoczesne pobieranie innych składników krwi i niezależnie od rodzaju poprzedniej donacji, musi być zachowany odstęp 8 tygodni od donacji krwi pełnej lub od donacji 1 jednostki KKCz lub granulocytów lub po nieudanej fazie zwrotu krwi przy aferezie, a po podwójnej erytroaferezie - 24 tygodni w przypadku kobiet i 16 tygodni w przypadku mężczyzn.
8. W przypadku zabiegów leukaferazy dopuszczalne jest indywidualne ustalenie odstępów między nimi w zależności od zastosowanej stymulacji i statusu dawcy krwi.
9. Odstęp między dwoma zabiegami trombaferezy są niezależne od liczby pobranych dawek terapeutycznych.
10. Po oddaniu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej lub ze szpiku kostnego lub limfocytów dla biorcy jego komórek krwiotwórczych, dawca może oddać składniki krwi metodą aferezy nie wcześniej niż 12 tygodni po dniu zabiegu pobrania komórek krwiotwórczych lub limfocytów z krwi obwodowej, a

w przypadku zabiegu pobrania komórek krwiotwórczych ze szpiku kostnego - nie wcześniej niż 24 tygodnie po dniu tego pobrania.

**C. W szczególnych przypadkach - brak innego odpowiedniego dawcy i pilna potrzeba leczenia krwią lub jej składnikami, o ile odstępstwo od ilości lub częstotliwości donacji nie spowoduje istotnego wzrostu ryzyka wystąpienia reakcji niepożądaney u dawcy - lekarz kwalifikujący może zezwolić na pobranie krwi lub jej składników od dawców krwi w ilości i z częstotliwością inną niż dopuszczona w niniejszym załączniku. Fakt ten musi być odnotowany w dokumentacji medycznej kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi, w tym musi zawierać stosowane uzasadnienie.**

<sup>1</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> § 3 ust. 1 zmieniony przez § 1 pkt 1 lit. a rozporządzenia z dnia 16 kwietnia 2024 r. (Dz.U.2024.650) zmieniającego nin. rozporządzenie z dniem 11 maja 2024 r.

<sup>4</sup> § 3 ust. 4 pkt 4 zmieniony przez § 1 pkt 1 lit. b rozporządzenia z dnia 16 kwietnia 2024 r. (Dz.U.2024.650) zmieniającego nin. rozporządzenie z dniem 11 maja 2024 r.

<sup>5</sup> § 4 ust. 7 zmieniony przez § 1 pkt 2 lit. a rozporządzenia z dnia 16 kwietnia 2024 r. (Dz.U.2024.650) zmieniającego nin. rozporządzenie z dniem 11 maja 2024 r.

<sup>6</sup> § 4 ust. 8 dodany przez § 1 pkt 2 lit. b rozporządzenia z dnia 16 kwietnia 2024 r. (Dz.U.2024.650) zmieniającego nin. rozporządzenie z dniem 11 maja 2024 r.

<sup>7</sup> § 5 ust. 1 zmieniony przez § 1 pkt 3 lit. a rozporządzenia z dnia 16 kwietnia 2024 r. (Dz.U.2024.650) zmieniającego nin. rozporządzenie z dniem 11 maja 2024 r.

<sup>8</sup> § 5 ust. 6 pkt 2 zmieniony przez § 1 pkt 3 lit. b rozporządzenia z dnia 16 kwietnia 2024 r.

(Dz.U.2024.650) zmieniającego nin. rozporządzenie z dniem 11 maja 2024 r.

<sup>9</sup> 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.2005.79.691), 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.2016.823).

<sup>10</sup> Załącznik nr 1 zmieniony przez a 1 pkt 4 rozporządzenia z dnia 16 kwietnia 2024 r. (Dz.U.2024.650) zmieniającego nin. rozporządzenie z dniem 11 maja 2024 r.

<sup>11</sup> Załącznik nr 2 zmieniony przez a 1 pkt 5 rozporządzenia z dnia 16 kwietnia 2024 r. (Dz.U.2024.650) zmieniającego nin. rozporządzenie z dniem 11 maja 2024 r.

<sup>12</sup> Załącznik nr 3 zmieniony przez a 1 pkt 6 rozporządzenia z dnia 16 kwietnia 2024 r. (Dz.U.2024.650) zmieniającego nin. rozporządzenie z dniem 11 maja 2024 r.