

Pravilnik o obimu ljekarskog pregleda i kriterijumima za utvrđivanje podobnosti davalaca krvi ili komponenti krvi*

Pravilnik je objavljen u "Službenom listu CG", br. [12/2014](#), [62/2016](#) i [75/2018](#).

* U ovaj pravilnik prenešena je Direktiva Komisije 2004/33/EZ od 22. marta 2004. godine o implementaciji Direktive 2002/98/EZ Evropskog Parlamenta i Savjeta kada su u pitanju određene tehničke odredbe za krv i komponente krvi - Prilog III

Član 1

Ovim pravilnikom propisuje se obim ljekarskog pregleda lica koje pristupa davanju krvi ili komponenti krvi i kriterijumi za utvrđivanje podobnosti davalaca krvi.

Član 2

Zavod za transfuziju krvi Crne Gore (u daljem tekstu: Zavod) uspostavlja objektivne i dokumentovane dokaze za obezbjeđivanje uslova za izbor i procjenu podobnosti davalaca krvi, kao i zabranu davanja krvi (validacija), u skladu sa uspostavljenim standardnim operativnim procedurama.

Član 3

Ljekarski pregled davalaca krvi i provjeru ličnih podataka (ime, prezime, ime roditelja, JMBL, datum rođenja, mjesto i adresu stanovanja, zanimanje, mjesto zaposlenja i broj telefona), radi isključenja rizika od zamjene identiteta, vrši doktor medicine.

Ljekarskim pregledom obezbjeđuje se zdravstvena i medicinska anamneza, koja sadrži podatke pribavljene na osnovu upitnika i putem neposrednog razgovora sa davaocem krvi, pokazatelje od značaja za identifikaciju i praćenje lica čija krv može da predstavlja rizik po njegovo zdravlje ili zdravlje drugih lica zbog prenosa krvlju prenosivih bolesti.

Ljekarski pregled obuhvata:

- 1) opšti pregled - pregled kože i vidljivih sluzokoža, auskultaciju srca i pluća i mjerenje krvnog pritiska;
- 2) provjeru vrijednosti hemoglobina / hematokrita;
- 3) provjeru podataka o ranijim davanjima krvi;
- 4) pregled nalaza ranijih ljekarskih pregleda;
- 5) provjeru reakcija u toku i poslije ranijih davanja krvi;
- 6) rezultate ranijih testiranja krvi;
- 7) utvrđivanje perioda od posljednjeg davanja krvi;
- 8) rezultate kliničkih kontrola i konsultativnih pregleda u drugim zdravstvenim ustanovama, ukoliko su vršeni.

Član 4

Davaoci krvi za transfuziju mogu da budu lica koja, pored uslova propisanih članom 21 st. 2 i 3 Zakona o obezbjeđivanju krvi (u daljem tekstu: Zakon), ispunjavaju i sljedeće kriterijume:

- 1) tjelesna težina - najmanje 50 kg;
- 2) vrijednost hemoglobina, za:
 - žene iznad 125 g/l (hematokrit 0,38 L/L),
 - muškarce iznad 135 g/l (hematokrit 0,40 L/L),
- davaoce krvi za autolognu transfuziju, u skladu sa opšteprihvaćenim medicinskim standardima;
- 3) dobro opšte stanje;
- 4) dobar venski pristup;
- 5) koža na mjestu punkcije bez lezije, ekcema ili infekcije;
- 6) tjelesna temperatura manja od 37°C;
- 7) puls između 50 i 100 otkucaja u minuti;
- 8) krvni pritisak:
 - gornja granica 24/14 kPa (180/100 mmHg),
 - donja granica 13,3/8,66 kPa (100/60 mmHg);
- 9) uredan auskultatorni nalaz nad srcem i plućima;
- 10) ždrijelo mirno;
- 11) limfne žlijezde vrata i pazuha se ne palpaju;
- 12) jetra i slezina se ne palpaju;
- 13) period od posljednjeg davanja krvi:
 - za žene četiri mjeseca,
 - za muškarce tri mjeseca.

Pored kriterijuma iz stava 1 ovog člana, davaocima komponente krvi - plazme afereznim postupkom, davaocu krvi jedanput godišnje se provjerava koncentracija proteina u plazmi i treba da je veća od 60 g/L.

Kod davalaca komponente krvi - trombocita afereznim postupkom broj trombocita treba da je veći ili u vrijednosti od $150 \times 10^9/L$.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, za davaoce krvi za autolognu transfuziju dozvoljena su odstupanja u odnosu na vrijednost hemoglobina, godine života, tjelesnu težinu i period od posljednjeg davanja krvi, u skladu sa opšteprihvaćenim medicinskim standardima.

Član 5

Trajna zabrana alogenog davanja krvi odnosi se na lica kod kojih su:

1. dijagnostikovane sljedeće bolesti:
 - 1) kardiovaskularne:
 - maligna hipertenzija,
 - angina pektoris,
 - apsolutna-aritmija i ventrikularne ekstrasistole,
 - koronarna bolest,
 - infarkt miokarda,
 - operacije na srcu,
 - srčane mane (osim kongenitalnih anomalija koje su u potpunosti izlječene);
 - 2) respiratorne:
 - astma,
 - hronična obstruktivna bolest pluća,
 - emfizem pluća;
 - 3) gastrointestinalne:
 - hronično oštećenje jetre nezaraznog porijekla,
 - hronično oštećenje pankreasa nezaraznog porijekla,
 - ulcerozni kolitis;
 - 4) genitourinarne i renalne:
 - sa ozbiljnom aktivnom, hroničnom ili recidivirajućom bolešću;
 - 5) endokrine:
 - hipo i hipertireoza,
 - šećerna bolest zavisna od insulina,
 - Adisonova bolest,
 - akromegalija;
 - 6) hematološke:
 - urođena koagulopatija,
 - stečena koagulopatija,
 - arterijska tromboza,
 - rekurentna tromboza;
 - 7) centralnog nervnog sistema:
 - anamneza ozbiljne bolesti centralnog nervnog sistema,
 - epilepsija,
 - ponovljene epizode sinkope ili anamnestički podaci o konvulzijama (osim konvulzija u djetinjstvu ili u slučajevima kada je prošlo tri godine od poslednjeg uzimanja antikonvulzivnih lijekova bez kasnijih pojava konvulzija),
 - stanja poslije insulta,
 - psihoza,
 - psihopatija,
 - mentalna retardacija,
 - hronični alkoholizam,
 - intravenozna (IV) ili intramuskularna (IM) upotreba lijekova - bilo koja nepropisana IV ili IM upotreba lijekova, uključujući body-building steroide ili hormone;
 - 8) maligne - organa i sistema (osim in situ karcinoma sa potpunim izlječenjem - neinvazivni cervikalni kancer i tumor kože);
 - 9) sistemske: ,
 - hronična sistemska bolest sa insuficijencijom organa;
 - 10) zarazne i zapaljenske:
 - HIV 1/2 i HTLV I/II,
 - hepatitis B, osim za imunizovana lica koja su HbsAg negativna,
 - hepatitisa C,
 - tropske bolesti (Kala - azar, babezioza, hronična Q groznica, Chagasova bolest),
 - prionska bolest - Krocjfeld - Jakobova bolest (CJB) i druge spongiformne encefalopatije,
 - hronična toksoplazmoza;
 - 11) hronične autoimune:
 - hronični ekcem,
 - Kronova bolest,
 - multipla skleroza,
 - psorijaza,
 - reumatoidni artritis,

- sarkoidoza,
- sistemski lupus,
- trombocitopenija;

2. Utvrđeni anamnestički podaci, o:

- 1) seksualnom ponašanju koje ih dovodi u visoki rizik da obole od ozbiljne zarazne krvlju prenosive bolesti,
- 2) ponovljenim kolapsima pri davanju krvi,
- 3) ugrađenim kseno transplantatima.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, trajna zabrana alogenog davanja krvi ne odnosi se na lica kod kojih je testovima dijagnostikovana zarazna bolest babezioza, Kala - azar (visceralna lajšmanijaza) i Trypanosoma cruzi (Chagasova bolest) ukoliko se data krv koristi isključivo za dobijanje plazme za frakcionisanje.

Član 6

Privremena zabrana alogenog davanja krvi i trajanje zabrane odnosi se na:

1. lica koja imaju:

1) vrijednost hemoglobina za žene ispod 125 g/l (hematokrit 0,38 L/L) i za muškarce ispod 135 g/l (hematokrit 0,40 L/L) - do normalizacije;

2) poremećaje kardiovaskularnog sistema:

- hipotenziju - krvni pritisak niži od 13,3/8,66 kPa (100/60 mmHg) - do normalizacije,
- benignu hipertenziju - krvni pritisak viši od 24/13,3 kPa (180/100 mmHg) - do normalizacije,
- poremećaj srčanog ritma, uz dokaz o nepostojanju hroničnih bolesti srca - do normalizacije,
- reumatsku groznicu - dvije godine od prestanka simptoma, osim ako nema dokaza o hroničnoj bolesti;

3) poremećaje respiratornog sistema:

- respiratorne infekcije -14 dana,
- rinitis - sedam dana,
- zapaljenje pluća - tri mjeseca,
- tuberkulozu pluća i drugih organa - dvije godine od dana potvrđenog izlječenja;

4) poremećaje gastrointestinalnog sistema:

- akutna upala žučne kese - jedan mjesec,
- gastrointerstinalne infekcije - 14 dana,
- zarazna žutica tipa A - jedna godina,
- trihineloza - dvije godine;

5) poremećaje endokrinog sistema:

- tireotoksikoza - šest mjeseci;

6) poremećaje urogenitalnog sistema:

- akutna upala bubrega - šest mjeseci,
- urinarne infekcije - 21 dan,
- gonoreja - šest mjeseci;

7) poremećaje centralnog nervnog sistema:

- akutni alkoholizam - jedan dan,
- reaktivne psihoze - do normalizacije,
- ostale privremene psihoze - do normalizacije;

8) poremećaje koštano - zglobovskog sistema:

- osteomijelitis - dvije godine od potvrđenog izlječenja;

9) kožu u stanju:

- akutne alergije - 15 dana,
- gnojnih bolesti kože - 14 dana,
- herpes simpleks - 14 dana,
- herpes zoster - četiri mjeseca;

10) infekcije:

- lakše zarazne bolesti (prehlada i sl.) - najmanje dvije nedjelje od dana punog kliničkog oporavka,
- akutna toksoplazmoza - šest mjeseci,
- sifilis - jedna godina od datuma potvrđenog izlječenja,
- bruceoza - dvije godine od datuma potvrđenog izlječenja;
- lajmska bolest -jedna godina,.
- zarazna mononukleoza - jedna godina,
- temperatura koja je viša od 38°C i bolest koja liči na grip - 21 dan,
- infekcija virusom Zapadnog Nila - 28 dana nakon napuštanja područja na kojem postoji rizik zaraze virusom Zapadnog Nila, osim ako je rezultat pojedinačnog NAT testiranja negativan;
- malariju:

a) ako su tokom prvih pet godina života živjela na području sa malarijom - tri godine od posljednjeg povratka iz bilo kojeg endemskog područja, pod uslovom da nema simptoma (ovaj period može biti četiri mjeseca ako je kod svakog davanja imunološki ili molekularno genomski test negativan),

b) ako su botovala od malarije - tri godine od prestanka liječenja/nepostojanja simptoma (nakon tog perioda samo ako je imunološki ili molekularno genomski test negativan),

c) ako su boravila u endemskom području, a nemaju simptome bolesti - šest mjeseci nakon napuštanja endemskog područja,

osim ako je imunološki ili molekularno genomski test negativan,

č) ako su imala nedijagnostifikovanu febrilnu bolest za vrijeme posjeta endemskom području ili u periodu od šest mjeseci nakon tog vremena - tri godine nakon prestanka simptoma (ovaj period se može smanjiti na četiri mjeseca ako je imunološki ili molekularni test negativan);

2. lica koja su bila izložena riziku od dobijanja infekcija koje se prenose putem krvi:

- 1) transfuzija krvi ili komponenti krvi - šest mjeseci,
- 2) presađivanje tkiva ili ćelija - šest mjeseci,
- 3) veće hirurške intervencije - šest mjeseci,
- 4) endoskopija sa biopsijom - šest mjeseci,
- 5) akupunktura - šest mjeseci,
- 6) tetoviranje i pirsing - šest mjeseci,
- 7) inokulacione povrede - šest mjeseci,
- 8) kontakt sluzokože sa krvlju - šest mjeseci,
- 9) vađenje zuba i manje stomatološke intervencije - sedam dana,
- 10) ambulantne hirurške intervencije - sedam dana;

3. lica koja su imala kontakt sa oboljelim licima pozitivnim na markere krvlju prenosivih bolesti:

- kontakt (zajednički život u kući) sa licem oboljelim od hepatitisa A - tri mjeseca,
- kontakt (zajednički život u kući) sa licem oboljelim od hepatitisa B - šest mjeseci,
- seksualni kontakt sa licem zaraženim hepatitisom B ili hepatitisom C - šest mjeseci od posljednjeg seksualnog kontakta,
- seksualni kontakt sa licem zaraženom HIV-om - jedna godina od posljednjeg seksualnog kontakta,
- seksualni kontakt sa licem oboljelim od sifilisa - tri mjeseca od posljednjeg seksualnog kontakta;

4. lica koja su vakcinisana:

- živim, atenuisanim virusima ili bakterijama (rubeola, morbilli, zauške, poliomijelitis, BCG, žuta groznica, tifus, kolera) - 28 dana,
- protiv bjesnila - jedna godina od vakcinisanja - ako se osjeća dobro i ako nije izloženo uticaju bjesnila (ako je cijepljenje obavljeno nakon izloženosti uticaju bjesnila - jedna godina od vakcinisanja),
- protiv hepatitisa A i B date kao posljedica izlaganja virusima - šest mjeseci,
- zbog kontakta sa oboljelim od hepatitisa B - jedna godina,
- zbog kontakta sa oboljelim od hepatitisa A - 42 dana,
- mrtvim inaktivisanim mikroorganizmima (kolera, tifus), toksoidima (difterija, tetanus), vakcinama sa inaktivisanim virusima (influenca, poliomijelitis - i.m.), kao i drugim vakcinama koje su date preventivno (hepatitis A i B) - može biti davalac krvi ako je prema ocjeni doktora medicine dobrog opšteg stanja (kod vakcinisanja protiv encefalitisa kojeg izaziva krpelj - davalac može biti ako se osjeća dobro i ako nije izložen uticaju encefalitisa kojeg izaziva krpelj);

5. lica koja koriste terapiju lijekovima - u zavisnosti od prirode propisanog lijeka, načina njegovog djelovanja i bolesti koja se liječi;

6. žene sa stanjem:

- menstruacija - za vrijeme trajanja,
- pobačaj - šest mjeseci od pobačaja,
- porođaj - šest mjeseci od porođaja.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, privremena zabrana abogenog davanja krvi ne postoji za lica kod kojih je testovima dijagnostikovana zarazna bolest bruceleza, Q groznica, sifilis, toksoplazmoza, virus Zapadnog Nila i malarija, ukoliko se data krv koristi isključivo za dobijanje plazme za frakcionisanje.

Član 7

Zabranu davanja krvi postoji i u slučaju posebne epidemiološke situacije koja se utvrđuje u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita stanovništva od zaraznih bolesti.

Član 8

Zabranu autolognog davanja krvi postoji za lica koja:

1. imaju ozbiljnu bolest srca, ukoliko nijesu obezbijeđeni klinički uslovi u kojima se uzima krv;
2. su oboljela ili su bolovala od:
 - hepatitisa B, osim za lica koja su HbsAg negativna i za koja se pokaže da su imuna,
 - hepatitisa C,
 - HIV 1/2,
 - HTLV I / II;
3. imaju aktivnu bakterijsku infekciju.

Član 9

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".