3/2005. (II. 10.) EüM rendelet

az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdésének *r), s)* és *t)* pontjaiban kapott felhatalmazás alapján az alábbiakat rendelem el:

1. § (1)[1] E rendelet szabályait kell alkalmazni az emberi vérnek és vérkomponenseknek az allogén vagy autológ véradás céljából történő gyűjtésére és vizsgálatára, valamint transzfúzió céljából történő feldolgozására, tárolására és elosztására, továbbá az ipari célú vérmintavételre.

(2) Emberi vérből vagy emberi plazmából származó gyógyszerek gyártása esetén az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló külön jogszabály rendelkezéseit is alkalmazni kell.

(3) A vérből előállított perifériás őssejtek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására – a donorkivizsgálás szabályainak kivételével – a szerv- és szövetátültetésre vonatkozó külön jogszabályokban foglaltakat kell alkalmazni.

Fogalmak

2. § E rendelet alkalmazásában

1. *donor:* az a személy, aki a véradás keretében vért vagy vérkomponenst ad;

2.[2] *vérgyűjtés:* térítésmentes véradás keretében önkéntes donortól orvosi felügyelet alatt vér, vérkomponens vétele, továbbá a vizsgálat, feldolgozás helyére történő továbbítása;

3. *transzfúzió:* gyógyító-megelőző céllal vér vagy vérkészítmény bevitele a recipiens érrendszerébe;

4. *autotranszfúzió:* olyan transzfúzió, amelyben a donor és a recipiens ugyanazon személy, és amely során előzetesen gyűjtött vért, illetve vérkomponenst használnak fel;

5. *allogén (homológ) véradás:* olyan folyamat, amely során vért, illetve vérkomponenst vesznek le valamely személytől azzal a céllal, hogy azt a későbbiekben egy másik személynél végzett transzfúzióra, orvostechnikai eszközökben, illetve gyógyszerkészítmények alapanyagaként használják fel;

6.[3] *autológ véradás:* olyan térítésmentes folyamat, amely során vért, illetve vérkomponenst vesznek le valamely személytől azzal a kizárólagos céllal, hogy azt a későbbiekben autotranszfúzióra vagy ugyanazon személyen végzett egyéb emberi alkalmazásokra használják fel;

7.[4] *donor citoferezis:* olyan térítésmentes véradási eljárás, amelynek során a teljes vér gépi feldolgozása útján egy vagy több alakos vérkomponenst kinyernek, és a folyamat közben vagy a végén a vér visszamaradó komponenseit visszajuttatják a donor szervezetébe;

---

1 Megállapította: 2/2019. (I. 16.) EMMI rendelet 1. §. Hatályos: 2019. I. 17-től.
2 Megállapította: 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelet 43. § (1). Hatályos: 2017. I. 5-től.
3 Megállapította: 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelet 43. § (2). Hatályos: 2017. I. 5-től.
4 Megállapította: 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelet 43. § (2). Hatályos: 2017. I. 5-től.

7a.[1] *donor plazmaferezis:* olyan térítésmentes véradási eljárás, amelynek során a teljes vér gépi feldolgozása útján a vérplazmát stabilis vérkészítmény, illetve gyógyszerkészítmény gyártás céljából alapanyagként kinyerik, és a folyamat közben vagy a végén a vér visszamaradó komponenseit visszajuttatják a donor szervezetébe;

8. *kizárás véradásból:* annak megállapítása, hogy a donor átmenetileg, tartósan vagy véglegesen alkalmatlan arra, hogy vért vagy vérkomponenst adjon;

9. *recipiens:* a vért vagy vérkészítményt kapó személy;

10. *az Országos Vérellátó Szolgálat (a továbbiakban: OVSZ) területi szerve:* a regionális vérellátó központok, valamint a területi vérellátók;

11. *kórházi transzfúziós osztály:* a gyógyintézet azon szervezeti egysége, amely vért és vérkomponenseket tárol és oszt el, valamint kompatibilitási vizsgálatokat végez kizárólagosan az adott gyógyintézetben történő felhasználás céljából, ideértve a gyógyintézetben végrehajtott transzfúziós tevékenységeket is;

12. *kórházi vérdepó:* vérkészítmény tárolására szolgáló ellenőrzött tárolórendszer a sürgősségi ellátás érdekében;

13. *teljes vér:* egyszeri véradásból származó vér, amely a vér valamennyi komponensét tartalmazza;

14. *vérkomponens:* a vér gyógyászati célú alkotóeleme (vörösvérsejt, fehérvérsejt, trombocita, plazma);

15. *vérkészítmény:* az emberi vérből transzfúzió céljából előállított gyógyászati célú termék;

16. *plazma:* a vérnek azon folyékony része, amelyben a vérsejtek szuszpenziót képeznek. A plazma a véradás alkalmával levett teljes vér sejtes elemeitől elválasztható;

17.[2] *friss fagyasztott plazma:* véradás során levett teljes vérből elválasztott felülúszó plazma vagy donor citoferezissel gyűjtött plazma, amelyet fagyasztva tárolnak;

18. *krioprecipitátum:* olyan friss fagyasztott plazmakomponens, amelyet a fehérjék olvasztásos-fagyasztásos kicsapásával és az azt követő koncentrálással, majd a kicsapott fehérjék kis mennyiségű plazmában történő feloldásával állítanak elő;

19. *plazma, krioprecipitátum-mentes, (kriofelülúszó) transzfúzióra:* egy egység friss fagyasztott plazmából előállított plazmakomponens, amely a krioprecipitátum eltávolítása után megmaradó plazmafrakciót tartalmazza;

20. *mosott vérkészítmény:* az a sejtkészítmény, amelyet a plazma vagy a tárolóoldat centrifugálás után történő eltávolításával, a sejtes elemek izotóniás oldattal történő elegyítésével, majd további centrifugálással és oldatcserével állítanak elő. A centrifugálásból és a felülúszó cseréjéből álló folyamat többször ismételhető;

21. *additív oldat:* olyan speciális összetételű oldat, amelyet a sejtes alkotórészek tulajdonságainak a tárolási időtartam alatti megőrzése céljából készítettek;

22. *határréteg (buffy coat):* egy egység teljes vérből centrifugálással előállított vérkomponens, amely a fehérvérsejtek és a trombociták jelentős részét tartalmazza;

23. *vörösvérsejt koncentrátum:* egyszeri teljes véradásból származó vörösvérsejt mennyiség, amelyről a véradás során levett plazma nagy részét eltávolították;

24. *vörösvérsejt koncentrátum, additív oldatban:* egyszeri teljes véradásból származó vörösvérsejt mennyiség, amelyről a véradás során levett plazma nagy részét eltávolították. A sejtekhez tápláló és tartósító oldatot adnak;

25. *vörösvérsejt koncentrátum, határrétegmentes:* egyszeri teljes véradásból származó vörösvérsejt mennyiség, amelyről a véradás során levett plazma nagy részét eltávolították. A véradás során levett vér trombocitáinak és fehérvérsejtjeinek nagy részét tartalmazó határréteget eltávolítják;

26. *vörösvérsejt koncentrátum, fehérvérsejtmentes:* egyszeri teljes véradásból származó vörösvérsejt mennyiség, amelyről a véradás során levett plazma nagy részét, valamint a fehérvérsejteket eltávolították;

---

1 Beiktatta: 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelet 43. § (3). Hatályos: 2017. I. 5-től.
2 Módosította: 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelet 48. § a).

27. *vörösvérsejt koncentrátum, határrétegmentes, additív oldatban:* egyszeri teljes véradásból származó vörösvérsejt mennyiség, amelyről a véradás során levett plazma nagy részét eltávolították. A véradás során levett vér trombocitáinak és fehérvérsejtjeinek nagy részét tartalmazó határréteget eltávolítják. A sejtekhez tápláló és tartósító oldatot adnak;

28. *vörösvérsejt koncentrátum, fehérvérsejtmentes, additív oldatban:* egyszeri teljes véradásból származó vörösvérsejt mennyiség, amelyről a véradás során levett plazma nagy részét és a fehérvérsejteket eltávolították. A sejtekhez tápláló és tartósító oldatot adnak;

29.[1] *vörösvérsejt koncentrátum, donor citoferezisből:* az a vörösvérsejt mennyiség, amelyet vörösvérsejt donor citoferezis eljárással nyernek;

30.[2] *trombocita koncentrátum, donor citoferezisből (egyedi):* donor citoferezis útján előállított trombocita szuszpenzió;

31.[3] *trombocita koncentrátum, fehérvérsejtmentes, donor citoferezisből (egyedi):* donor citoferezis útján előállított trombocita szuszpenzió, amelyből a fehérvérsejteket eltávolítják;

32. *trombocita koncentrátum, poolozott:* olyan trombocita szuszpenzió, amelyet teljes vér egységek feldolgozásából a szétválasztás során vagy azt követően a vér egységekből származó trombocita egységek poolozása útján állítanak elő;

33. *trombocita koncentrátum, poolozott, fehérvérsejtmentes:* olyan trombocita szuszpenzió, amelyet teljes vér egységek feldolgozásából a szétválasztás során vagy azt követően a vér egységekből származó trombocita egységek poolozása útján állítanak elő, és amelyből a fehérvérsejteket eltávolítják;

34. *trombocita koncentrátum, egy egységes, egyedi:* olyan trombocita szuszpenzió, amelyet egyetlen teljes vér egység feldolgozásával állítanak elő;

35. *trombocita koncentrátum, egy egységes, egyedi, fehérvérsejtmentes:* olyan trombocita szuszpenzió, amelyet egyetlen teljes vér egység feldolgozásával állítanak elő, és amelyből a fehérvérsejteket eltávolítják;

36.[4] *granulocita koncentrátum, donor citoferezisből (egyedi):* donor citoferezis útján előállított granulocita szuszpenzió;

37. *tanúsítás:* olyan eljárás, amely révén biztosított, hogy az előállított vérkészítmény transzfúziós célra kiadható;

38. *krioprezerváció:* a vérkomponensek tárolási idejének fagyasztással történő meghosszabbítása;

39. *elosztás:* a vérnek és vérkomponenseknek az OVSZ más területi szervéhez, illetve kórházi transzfúziós osztályra történő szállítása, ide nem értve a vér vagy vérkomponensek transzfúzió céljára történő kiadását;

40. *súlyos káros esemény:* a vér és vérkomponensek gyűjtésével, vizsgálatával, feldolgozásával, tárolásával és elosztásával kapcsolatban fellépő bármely olyan kedvezőtlen esemény, amely a recipiensek halálához vezethet vagy életveszélyt, maradandó károsodást eredményezhet, illetve amely gyógyintézeti kezelést igényel vagy betegséghez vezet, vagy ezeket meghosszabbítja;

41. *súlyos szövődmény:* a vér és vérkomponensek gyűjtésével vagy transzfúziójával kapcsolatban fellépő olyan nem kívánt reakció a donor vagy a recipiens szervezetében, amely halálhoz vezet vagy életveszélyt, maradandó károsodást eredményez, illetve amely gyógyintézeti kezelést igényel vagy betegséghez vezet, vagy ezeket meghosszabbítja;

42. *hemovigilancia:* a súlyos káros vagy váratlan eseményekkel, illetve a donoroknál vagy recipienseknél fellépő súlyos szövődményekkel kapcsolatos szervezett megfigyelési és követési eljárás, valamint a donorok epidemiológiai nyomon követése;

---

1 Módosította: 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelet 48. § b), c).
2 Módosította: 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelet 48. § b), c).
3 Módosította: 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelet 48. § b), c).
4 Módosította: 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelet 48. § b), c).

43. *ellenőrzés:* az elfogadott előírások szerinti formális és objektív ellenőrzés, amely az e rendeletnek és egyéb vonatkozó jogszabályoknak való megfelelést vizsgálja, azonosítja és kiértékeli a problémákat;
44. *statisztikai folyamatellenőrzés:* valamely termék vagy eljárás minőségellenőrzésének olyan módszere, amely megfelelő számú minta elemzésén alapul, az eljárás során keletkező valamennyi termék elemzésének szükségessége nélkül;
45.[1] *nyomon követhetőség:* minden egyes különálló vér vagy az abból származó vérkomponens nyomon követése a donortól a végső rendeltetési helyig – ideértve a recipienst, a gyógyszerek gyártóját vagy a megsemmisítő helyet – és fordítva;
46.[2] *bejelentő intézmény:* az OVSZ azon területi szerve, illetve az a kórházi transzfúziós osztály, amely a 10. § szerinti bejelentéseket megteszi;
47.[3] *kiadás:* transzfúzió céljából egy recipiens vérrel vagy vérkomponenssel történő ellátása az OVSZ területi szerve vagy a kórházi transzfúziós osztály által;
48.[4] *hozzárendelési szintek:* azok a szintek, amelyek megmutatják annak valószínűségét, hogy egy recipiens súlyos szövődménye a beadott vérnek vagy vérkomponensnek, illetve egy donor súlyos szövődménye a véradási eljárásnak tulajdonítható;
49.[5] *intézmény:* azon fekvőbeteg-gyógyintézet, gyógyszergyár, kutatóintézet, vérgyűjtést végző egyéb szervezet, amelybe vért vagy vérkomponenseket lehet szállítani;
50.[6] *szabvány:* az összehasonlítás alapjául szolgáló követelmények;
51.[7] *előírás:* az előírt minőségi követelmények elérése, érdekében teljesítendő kritériumok leírása;
52.[8] *minőségbiztosítási rendszer:* a minőségirányítás végrehajtásához szükséges szervezeti felépítés, felelősségi körök, eljárások, folyamatok és erőforrások;
53.[9] *minőségirányítás:* az OVSZ valamennyi területi szervére vonatkozóan érvényes minőségügyi irányításra és ellenőrzésre szolgáló összehangolt tevékenység;
54.[10] *minőségellenőrzés:* a minőségbiztosítási rendszernek a minőségi követelmények teljesítésére vonatkozó része;
55.[11] *minőségbiztosítás:* a vér gyűjtésétől a kiadásig minden olyan tevékenység, amelynek célja, hogy a vér és vérkomponensek a felhasználáshoz megkövetelt minőségűek legyenek;
56.[12] *visszakeresés:* valamely transzfúzióval kapcsolatos káros esemény kivizsgálásának folyamata, amely visszavezethető a véradóra;
57.[13] *műveleti utasítások:* meghatározott műveletek elvégzésének módját leíró ellenőrzött dokumentumok;
58.[14] *mobil véradóhely:* vér és vérkomponensek gyűjtésére használt ideiglenes vagy mobil egység, amely az OVSZ területi szervének területén kívül, de annak ellenőrzése alatt működik;
59.[15] *feldolgozás:* a vérgyűjtés és a vérkomponens kiadása között a vérkomponens elkészítése, ellenőrzése során elvégzett minden lépés;

---

1 Beiktatta: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. I. 27-től.
2 Beiktatta: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. I. 27-től.
3 Beiktatta: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. I. 27-től.
4 Beiktatta: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. I. 27-től.
5 Megállapította: 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelet 43. § (4). Hatályos: 2017. I. 5-től.
6 Beiktatta: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. I. 27-től.
7 Beiktatta: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. I. 27-től.
8 Beiktatta: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. I. 27-től.
9 Beiktatta: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. I. 27-től.
10 Beiktatta: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. I. 27-től.
11 Beiktatta: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. I. 27-től.
12 Beiktatta: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. I. 27-től.
13 Beiktatta: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. I. 27-től.
14 Beiktatta: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. I. 27-től.
15 Beiktatta: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. I. 27-től.

60.[1] *helyes gyakorlat:* olyan megalapozott gyakorlat, amelynek minden eleme hozzájárul ahhoz, hogy a végtermék, a vér vagy vérkomponens minősége előre meghatározott, és a hatályos jogszabályoknak is megfelel;

61.[2] *karantén:* a vérkomponensek vagy a bejövő anyag, illetve reagensek elfogadására, kiadására vagy visszautasítására történő várakozás ideje alatt a vérkomponensek, illetve anyagok, reagensek változó ideig tartó fizikai elkülönítése;

62.[3] *validálás:* dokumentált és objektív bizonyítékok létrehozása, hogy egy adott eljárás vagy folyamat előre meghatározott követelményeit következetesen képes teljesíteni;

63.[4] *minősítés:* a validálás részeként annak tanúsítása, hogy a teljes személyzet, az intézmények, berendezések vagy anyagok megfelelően működnek, és az elvárt eredményt teljesítik;

64.[5] *számítógépes rendszer:* a jelentéshez, automatikus ellenőrzéshez vagy dokumentációhoz használatos rendszer, beleértve az adatbevitelt, az elektronikus adatfeldolgozást, adathordozón történő tárolást és az információk kibocsátását;

65.[6] *speciálisan képzett egészségügyi dolgozó:* a vérellátó azon egészségügyi dolgozója, aki rendelkezik igazolással az OVSZ-nek az egészséges véradók vizsgálatánál felmerülő szempontok ismereteinek elsajátításáról szóló képzésén való részvételről;

66.[7] *ipari célú vérmintavétel:* minden olyan vérmintavételi tevékenység, amelynek során a levett emberi vérmintákat biológiai reagens termékek minőségellenőrzési folyamatában használják fel, azok nem diagnosztikus, terápiás vagy kutatási céllal kerülnek felhasználásra, valamint azokat nem raktározzák.

A véradás szervezése

3. § (1) Az önkéntes és térítésmentes véradás szervezése, a donorok toborzása és megtartása az OVSZ feladata, amely során együttműködik a Magyar Vöröskereszttel, valamint más társadalmi szervezetekkel.

(2) A véradás szervezője közérthető formában terjeszti a vérrel kapcsolatos korszerű ismereteket annak érdekében, hogy növelje a közbizalmat a vérellátó rendszer biztonságosságával kapcsolatban és minden lehetséges eszközzel felhívja a figyelmet a véradás társadalmi fontosságára.

(3)[8] Amennyiben a véradás az OVSZ területi szerve általi behívással történik, a véradás helyéről a donorral előzetesen egyeztetni kell.

A vérrel és vérkomponensekkel végzett tevékenység engedélyezése

4. § (1) Az emberi vérnek és vérkomponensnek a véradás céljából történő gyűjtését és vizsgálatát, valamint ezeknek transzfúzió céljára történő feldolgozását, tárolását és elosztását – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – az OVSZ-nek a külön jogszabály szerinti működési engedéllyel rendelkező területi szerve végzi.

(2)[9] Vérgyűjtést

---

1 Beiktatta: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. I. 27-től.
2 Beiktatta: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. I. 27-től.
3 Beiktatta: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. I. 27-től.
4 Beiktatta: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. I. 27-től.
5 Beiktatta: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. I. 27-től.
6 Beiktatta: 6/2013. (I. 18.) EMMI rendelet 14. §. Hatályos: 2013. I. 19-től.
7 Beiktatta: 2/2019. (I. 16.) EMMI rendelet 2. §. Hatályos: 2019. I. 17-től.
8 Beiktatta: 45/2011. (VII. 7.) NEFMI rendelet 1. §. Hatályos: 2011. VII. 8-tól.
9 Megállapította: 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelet 44. § (1). Módosította: 25/2025. (VII. 16.) BM rendelet 31. §.

a) a transzfuziológiára vagy véradószolgálatra kiadott működési engedéllyel rendelkező és érvényes finanszírozási szerződés alapján az Egészségbiztosítási Alapból finanszírozott egészségügyi szolgáltatást nyújtó egészségügyi szolgáltató (a továbbiakban: közreműködő egészségügyi szolgáltató) is végezhet az OVSZ-szel kötött együttműködési megállapodás alapján;

b) a véradószolgálatra kiadott működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltató vagy egyéb intézmény is végezhet az OVSZ-szel kötött együttműködési megállapodás alapján,

azzal, hogy az együttműködési megállapodás a vérgyűjtésre vonatkozó minőségügyi, donorbiztonsági és donor-megbecsülési előírásokat is tartalmazza.

(2a)[1] Donor plazmaferezist a plazmaferezisre kiadott működési engedéllyel és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ által kiadott, gyógyszergyártási kiindulási anyagának gyűjtésére vonatkozó engedéllyel rendelkező plazmaferezis állomás is végezhet az OVSZ-szel kötött együttműködési megállapodásban meghatározott szakmai szabályok szerint. Az együttműködési megállapodás a vérgyűjtésre vonatkozó minőségügyi és donorbiztonsági előírásokat is tartalmazza.

(2b)[2] A (2a) bekezdése szerinti plazmaferezis állomás az OVSZ által működtetett Nemzeti Keresztdonációs és Donorkizárási Regiszterben (a továbbiakban: Donor Regiszter) történő lekérdezéseinek arányában köteles megfizetni az OVSZ üzemeltetési önköltségének rá eső hányadát. A Donor Regiszter használatával kapcsolatos lekérdezésenkénti egységár 15 Ft+ÁFA. A Donor Regiszterhez történő csatlakozás módját és a rendszerhasználati díj megfizetésének szabályait a (2a) bekezdés szerinti együttműködési megállapodás tartalmazza.

(3)[3] Az OVSZ területi szerve a működési engedély iránti kérelmében országos tisztifőorvos rendelkezésére bocsátja az *1. számú mellékletben* felsorolt adatokat.

(4)[4] Az OVSZ területi szervét, illetve a vérgyűjtést, illetve plazmaferezist végző közreműködő egészségügyi szolgáltatót (a továbbiakban együtt: vérgyűjtést végző) az OVSZ Központja (a továbbiakban: OVSZK) a szükséges visszakeresés és utóvizsgálat (nyomon követhetőség) céljából egyedi azonosító kóddal látja el.

Szakfelügyelet

5. §[5] A szakfelügyelet keretében – szükség szerint, de legalább kétévente – az e rendeletben foglaltak teljesülését is vizsgálni kell.

Felelős személy

6. § (1) Az OVSZ területi szervének vezetője felelős személyként az alábbi feladatokat is ellátja:

a) annak biztosítása, hogy a vérnek és vérkomponensnek a véradás céljából történő gyűjtése és vizsgálata, valamint transzfúzió céljára történő feldolgozása, tárolása és elosztása az e rendeletnek és egyéb vonatkozó jogszabályoknak megfelelően történik;

b) a 4. § (3) bekezdés szerinti adatszolgáltatás;

c) a 7–11. §-okban meghatározott követelményeknek az OVSZ területi szervénél történő betartatása.

(2) Felelős személy olyan személy lehet, aki általános orvosi oklevéllel és transzfuziológiai szakorvosi szakképesítéssel, valamint a transzfuziológiai szakvizsga megszerzését követően az OVSZ-nél szerzett legalább két éves szakmai gyakorlattal rendelkezik.

---

1 Beiktatta: 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelet 44. § (2). Módosította: 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 30. §.
2 Beiktatta: 25/2025. (VII. 16.) BM rendelet 30. §. Hatályos: 2025. IX. 1-től.
3 Módosította: 10/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet 50. § (1), 54/2016. (XII. 30.) EMMI rendelet 45. § a).
4 Módosította: 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelet 48. § d).
5 Megállapította: 10/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet 50. § (2). Hatályos: 2011. III. 31-től.

(3) A felelős személyt a (2) bekezdésben meghatározott követelményeknek megfelelő személy helyettesítheti.

(4)[1] Az OVSZ területi szerve értesíti az országos tisztifőorvost a (3) bekezdésben említett személy nevéről a felelősségi körébe tartozó konkrét feladatokkal együtt.

(5)[2] Amennyiben a felelős személy személyében változás áll be, az OVSZ területi szerve haladéktalanul értesíti az országos tisztifőorvost az új felelős személy nevéről és arról, hogy mikor kezdte meg e tevékenység végzését.

(6) A 4. § (2) bekezdés szerinti egészségügyi szolgáltató vérgyűjtést végző szervezeti egységének vezetője felelős a szervezeti egység által végzett vérgyűjtésért.

7. § Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésével, vizsgálatával, feldolgozásával, tárolásával és elosztásával közvetlenül foglalkozó személy – figyelemmel az egészségügyi szolgáltatások szakmai minimumfeltételeiről szóló külön jogszabály rendelkezéseire is – megfelelő képzettséggel rendelkezik e feladatok elvégzéséhez, és rendszeres szakirányú továbbképzésben részesül, amelyet az OVSZK szervez meg. Ez nem érinti a külön jogszabály szerinti folyamatos továbbképzési kötelezettséget.

Minőségirányítás

8. § (1)[3] Az OVSZ egységes minőségirányítási rendszert működtet az *1/A. melléklet* alapján.

(2) A minőségirányítási rendszert rögzítő Minőségügyi Kézikönyvnek hozzáférhetőnek kell lennie a személyzet valamennyi tagja részére. A Szabvány Műveleti Utasítások és az Eljárási Utasítások a Minőségügyi Kézikönyv részét képezik.

(3)[4]

(4)[5] Az OVSZ területi szerve a (2)–(3) bekezdésben foglaltak szerint készült dokumentumokat az 5. § szerinti vizsgálat és ellenőrzés végrehajtása során a szakfelügyeletet ellátó szerv rendelkezésére bocsátja.

(5)[6] Az OVSZ gondoskodik arról, hogy az OVSZ valamennyi területi szerve számára elérhetők legyenek a helyes gyakorlatokra vonatkozó iránymutatások, melyeknek használata a területi szervek számára kötelező.

Hemovigilancia

9. § (1) A vér nyomon követhetősége érdekében az OVSZ területi szerve egyedi azonosító adásával biztosítja minden véradás és az abból származó vérkészítmény egyedi azonosíthatóságát.

(2) Vér és vérkomponens csak olyan harmadik országból hozható be, ahol az e rendelet szerinti követelmények biztosítottak. Az ennek ellenőrzéséhez szükséges bizonylatokat az OVSZK szerzi be.

(3)[7] A vér és vérkomponensek címkézésére vonatkozó előírásokat a *2. számú melléklet* I. pontja tartalmazza. Az adatokat a vérkészítményt előállító köteles a kivizsgálások ellenőrzött eredménye alapján a vérkészítmény címkéjén olvasható és kódolt formában is feltüntetni.

(4)[8] A teljes nyomon követhetőséghez szükséges, 2. számú melléklet II. pontja szerinti adatokat olvasható adathordozón 30 évig meg kell őrizni.

---

1 Módosította: 10/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet 50. § (3), 54/2016. (XII. 30.) EMMI rendelet 45. § b).
2 Módosította: 10/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet 50. § (3), 54/2016. (XII. 30.) EMMI rendelet 45. § b).
3 Megállapította: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 2. §. Hatályos: 2007. I. 27-től.
4 Hatályon kívül helyezte: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 8. § (1). Hatálytalan: 2007. I. 27-től.
5 Módosította: 10/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet 50. § (4).
6 Beiktatta: 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelet 45. §. Hatályos: 2017. I. 5-től.
7 Az első mondat szövegét megállapította: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 3. § (1). Hatályos: 2007. I. 27-től.
8 Megállapította: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 3. § (2). Hatályos: 2007. I. 27-től.

(5)[1] Az OVSZ területi szervénél olyan, a vérkomponensek elhelyezésének és feldolgozási szakaszainak nyomon követését lehetővé tevő rendszer működik, amely biztosítja minden egyes intézmény, donor, gyűjtött véregység, tervezett felhasználási céljától függetlenül elkészített vérkomponens egyedi azonosítását.

(6)[2] Az OVSZ területi szerve olyan egyedi azonosítóval rendelkezik, amely alapján az adott intézmény és valamennyi általa gyűjtött véregység és általa készített vérkomponens közötti kapcsolat egyértelműen megállapítható.

(7)[3] Az intézmények nyilvántartják valamennyi átvett véregységet, vérkomponenst, és ezen átvett – akár a betegnek beadott, akár ártalmatlanított, akár az OVSZ elosztó területi szervének visszaküldött – egység végső rendeltetési helyét.

(8)[4] Véregység vagy vérkomponens transzfúzió céljából történő kiadásához az OVSZ területi szervének és a kórházi transzfúziós osztálynak rendelkeznie kell egy olyan eljárással, amely igazolja, hogy minden egyes kiadott vérkészítményt azon recipiensnek adott be, aki számára azt szánták, illetve amely igazolja a későbbi ártalmatlanítást azon vérkészítményeknél, amelyek nem kerültek beadásra.

10. §[5] (1)[6] A bejelentő intézmény értesíti az országos tisztifőorvost, valamint az OVSZ főigazgatóját a vérrel és vérkomponensek gyűjtésével, vizsgálatával, előállításával, tárolásával és kiadásával kapcsolatos bármely súlyos káros eseményről, amely befolyásolhatja a vér és vérkomponensek minőségét és biztonságát, valamint bármely súlyos szövődményről, amelyet a transzfúzió során vagy azt követően észleltek, és amely a vér vagy vérkomponensek minőségére, illetve biztonságára vezethető vissza.

(2) Az (1) bekezdés szerinti bejelentés során a 2. számú melléklet III. és IV. pontjában foglaltakat kell alkalmazni.

(3)[7] Az (1) bekezdés szerinti bejelentéseket követően az országos tisztifőorvos megteszi a szükséges intézkedéseket.

(4) Az OVSZ főigazgatója intézkedik az (1) bekezdés szerinti vér és vérkomponensek teljes körű és igazolható visszahívásáról.

(5) Az OVSZ a tárgyévet követő év június 30-ig éves jelentést nyújt be az Európai Unió Bizottságának a 2. számú melléklet III/D) és IV/C) pontja szerinti formanyomtatványokon.

Adatvédelem

11. § (1) Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtése, vizsgálata, feldolgozása, tárolása és elosztása során – a 14. § (3) bekezdés szerinti kivétellel – biztosítani kell, hogy a donor és a recipiens ne ismerjék meg egymás személyét.

(2) A donor egészségügyi adatainak és a hozzá kapcsolódó személyes adatainak kezelésére és védelmére a külön jogszabály előírásait kell alkalmazni, a véradás keretében adott vérminták nyomon követhetőségének biztosítása mellett.

A donor tájékoztatása

12. § (1) A donort a véradás előtt tájékoztatni kell a véradással kapcsolatos vizsgálatokról, az ezekkel kapcsolatos intézkedésekről, a véradással járó kockázatokról, valamint azok megelőzésének módjáról. A leendő vér- vagy vérkomponens-donor számára nyújtandó információkat a *3. számú melléklet* A. része tartalmazza.

---

1 Beiktatta: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 3. § (3). Hatályos: 2007. I. 27-től.
2 Beiktatta: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 3. § (3). Hatályos: 2007. I. 27-től.
3 Beiktatta: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 3. § (3). Hatályos: 2007. I. 27-től.
4 Beiktatta: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 3. § (3). Hatályos: 2007. I. 27-től.
5 Megállapította: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 4. §. Hatályos: 2007. I. 27-től.
6 Módosította: 10/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet 50. § (3), 54/2016. (XII. 30.) EMMI rendelet 45. § b).
7 Módosította: 10/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet 50. § (5), 54/2016. (XII. 30.) EMMI rendelet 45. § c).

(2) A véradás előtt a donor nyilatkozik arról, hogy a vére tudomása szerint gyógyító célra felhasználható, illetve nyilatkozatot tesz abban az esetben is, ha tudomása van arról, hogy vére gyógyító célra feltehetően nem alkalmas.

(3) A véradás előtt a donor személyazonosságát fényképes igazolvány alapján kell megállapítani.

(4) A donor aláírásával igazolja, hogy hozzájárul a személyi és az egészségi állapotára vonatkozó adatainak – az adatkezelésre vonatkozó jogszabályok szerinti – felhasználásához.

(5) A vér és vérkomponensek adására vonatkozó szándék kinyilatkoztatását követően az OVSZ területi szerve részére a donor által valamennyi véradás alkalmával szolgáltatandó adatok körét a 3. számú melléklet B. része tartalmazza.

A donor kivizsgálása

13. § (1) Vér és vérkomponens csak olyan kivizsgált, cselekvőképes donortól vehető le, aki a 12. § (5) bekezdésében meghatározott adatokat rendelkezésre bocsátotta.

(2) Vér és vérkomponens csak olyan donortól vehető, aki számára a véradás várhatóan nem jelent egészségi kockázatot, és akinél a fertőző betegségek vérrel történő átvitelének veszélye minimalizálható.

(3)[1] A véradás előtt a donort kérdőív és személyes interjú útján ki kell kérdezni azon kóros eltérések felismerése céljából, amelyek a tervezett véradás kapcsán veszélyesek lehetnek a donorra, vagy várhatóan ártalmasak lehetnek a recipiensre nézve. A kérdőív értékelését és a kikérdezést speciálisan képzett egészségügyi dolgozó végezheti. A vér és vérkomponens-donor alkalmassági és kizárási kritériumait a 4. számú melléklet tartalmazza.

(4)[2] A kikérdezést követően a műveleti utasításoknak megfelelően a speciálisan képzett egészségügyi dolgozó dönt az alkalmasságról. Amennyiben olyan körülményt észlel, amelyre a műveleti utasításban nincs iránymutatás, a donor alkalmasságáról az orvos dönt. Ha az orvosnak kétsége van a donor alkalmasságával kapcsolatban, a kizárásról kell döntenie.

(5) A (4) bekezdés szerinti döntést, a kivizsgálás eredményét, a véradásból történő átmeneti, tartós vagy végleges kizárás okát az egészségügyi dokumentációban rögzíteni kell.

(6) Az (5) bekezdésben foglaltakról, illetve minden érdemi rendellenes leletről és a további teendőkről az orvos a donort részletesen tájékoztatja.

A véradás

14. § (1)[3] A véradás speciálisan képzett egészségügyi dolgozó felügyelete alatt végezhető.

(2) Vért és vérkomponenst kizárólag zárt, többrészes műanyag vérvételi zsákrendszerbe lehet levenni, és csak ilyen alkalmazható a vér és vérkomponens tárolására és felhasználására is.

(3) A donor a véradás során rendelkezhet úgy, hogy a levett vérét egy meghatározott személy (a továbbiakban: kedvezményezett) részére kívánja adni (a továbbiakban: irányított véradás).

(4) Az irányított véradásból származó vérkészítményt – az (5) bekezdésben foglalt kivétellel – a kedvezményezett részére kell biztosítani, ha a donor és a recipiens között orvosszakmai kizáró ok nincs és a vérkészítmény az e rendelet előírásai alapján gyógyító célra alkalmas.

---

1 Megállapította: 6/2013. (I. 18.) EMMI rendelet 15. §. Hatályos: 2013. I. 19-től.
2 Megállapította: 6/2013. (I. 18.) EMMI rendelet 15. §. Hatályos: 2013. I. 19-től.
3 Megállapította: 6/2013. (I. 18.) EMMI rendelet 16. §. Hatályos: 2013. I. 19-től.

(5) Az irányított véradásból származó vérkészítmény nem kedvezményezett részére közvetlen életveszély elhárítása érdekében vagy abban az esetben adható ki, amennyiben arra a kedvezményezettnek a továbbiakban nincs szüksége. Erről a donort az irányított véradást megelőzően tájékoztatni kell.

15. § (1) A véradás keretében levett vér és vérplazma vizsgálatának alapvető követelményeit az *5. számú melléklet* tartalmazza.

(2) A donor és a recipiens védelme érdekében egyéb vizsgálatok is elvégezhetők.

(3) A vizsgálatok végzésére, ellenőrzésére és az eredmények értékelésére vonatkozó részletes szakmai szabályokat az OVSZ módszertani levélben határozza meg.

16. § A vérre és vérkomponensekre vonatkozó minőségi és biztonsági követelményeket a *6. számú melléklet* tartalmazza.

Autológ véradás

17. § (1) Az autológ véradásra az e rendelet előírásait megfelelően alkalmazni kell.

(2) Az autotranszfúzió indikációját a beteg kezelőorvosa állapítja meg, a beteg alkalmasságát az autológ véradásra a vérvételt felügyelő orvos bírálja el.

(3) Az autológ véradásból származó vért egyértelműen azonosítani kell autológként és az allogén véradásból származó vértől el kell különíteni.

(4) Az autotranszfúziós eljárások végzésének szakmai szabályait az OVSZ által kiadott módszertani levél tartalmazza.

Ipari célú vérmintavétel [1]

17/A. § [2] (1) Az ipari célú vérmintavételi tevékenységre a jelen alcímben foglalt rendelkezéseket kell alkalmazni.

(2) Ipari célú vérmintavételi tevékenységet gazdálkodó szervezet végezhet az OVSZ-szel kötött együttműködési megállapodás alapján.

(3) Az ipari célból levett vérminta – ha jogszabály ettől eltérően nem rendelkezik – kereskedelmi forgalomba nem hozható.

(4) Az ipari célú vérmintavételi tevékenység keretében levett vérminta – a vérmintával összefüggésben kialakult, egészségkárosodással fenyegető helyzet kivizsgálásának esetét kivéve – diagnosztikai célra nem használható.

17/B. § [3] (1) A vérmintaadót – saját, illetve az általa adott vérmintát kezelő személy egészségének védelme érdekében – a vérmintaadásra való alkalmassága tekintetében ki kell vizsgálni. Ennek során a vérmintaadó köteles a saját egészségi állapotáról, valamint életviteléről a vizsgálatot végző egészségügyi dolgozó kérdésére felvilágosítást adni.

(2) A vérmintaadók személyes adatainak védelme érdekében a levett vérmintákat a vérmintavételi tevékenységet végző köteles álnevesíteni. A vérmintákon sem a vérmintaadó neve, sem egyéb, személyazonosításra alkalmas adata nem kerülhet feltüntetésre.

17/C. § [4] Ipari célú vérmintavétel esetén a vérmintaadónak biztosított kalóriapótlás és a rendelkezésre állásának ellentételezéseként juttatott vagyoni érték vonatkozásában a 22/A. §-ban foglaltakat kell alkalmazni.

17/D. § [5] Az ipari célú vérmintavétel feltételeit a 9. melléklet tartalmazza.

17/E. § [6] A minőségügyi és vérmintaadó biztonsági előírásokat, ideértve az ipari célú vérmintaadók nyilvántartására, vérmintaadás előtti kivizsgálására és a vérminta levételére vonatkozó részletes szabályokat, az OVSZ által kiadott eljárásrend határozza meg.

---

1 Beiktatta: 2/2019. (I. 16.) EMMI rendelet 3. §. Hatályos: 2019. I. 17-től.
2 Beiktatta: 2/2019. (I. 16.) EMMI rendelet 3. §. Hatályos: 2019. I. 17-től.
3 Beiktatta: 2/2019. (I. 16.) EMMI rendelet 3. §. Hatályos: 2019. I. 17-től.
4 Beiktatta: 2/2019. (I. 16.) EMMI rendelet 3. §. Hatályos: 2019. I. 17-től.
5 Beiktatta: 2/2019. (I. 16.) EMMI rendelet 3. §. Hatályos: 2019. I. 17-től.
6 Beiktatta: 2/2019. (I. 16.) EMMI rendelet 3. §. Hatályos: 2019. I. 17-től.

Vér és vérkomponensek szállítása, elosztása és tárolása

18. § (1) A vér és vérkomponensek tárolásának, szállításának és elosztásának feltételeit a *7. számú melléklet* tartalmazza.

(2) A vérkészítmények tárolására használt hűtőtér hőmérsékletének folyamatos regisztrálását biztosítani kell, vagy a hőmérsékleti értéket 4 óránként leolvasni és azokat írásban rögzíteni szükséges. A vértárolásra használt zárható hűtőteret el kell látni a váratlan meghibásodást jelző hang- és fényriasztóval oly módon, hogy a 24 órás monitorozás biztosított legyen.

(3) A vérkészítmények tárolására használt hűtőtérben kizárólag vérkészítmény tartható.

(4) A vérkészítmény szállítása a tárolásra előírt hőmérsékleten történik.

(5) A nem megfelelő körülmények között tárolt, illetve szállított vérkészítmény transzfúziós célra nem adható ki és transzfúzióra nem használható fel.

(6) A vérkészítmény megsemmisítésére az egészségügyi intézményekben keletkező hulladék kezeléséről szóló külön jogszabály rendelkezéseit kell alkalmazni.

Gyógyintézeti transzfúziós bizottság

19. § (1) A vért és vérkészítményt felhasználó gyógyintézet vezetője gyógyintézeti transzfúziós bizottságot hoz létre.

(2) A gyógyintézeti transzfúziós bizottság a gyógyintézet vezetője által e feladatra megbízott gyógyintézeti transzfúziós felelős orvos által irányított szakmai ellenőrző és tanácsadó testület, amelynek elsődleges feladata a vérkészítmények felhasználására vonatkozó jogszabályi előírások, szakmai szabályok, valamint a minőségbiztosítási követelmények betartatása. A bizottság munkájába az OVSZ erre a feladatra kijelölt szakorvosát is be kell vonni.

20. § A transzfúziót végző személy a felhasználás során bekövetkezett súlyos káros eseményeket és súlyos szövődményeket, valamint a vérkészítménnyel kapcsolatos felhasználói tapasztalatokat írásban jelenti a transzfúziós felelős orvosnak, valamint az OVSZ azon területi szervének, amely a vérkészítményt kiadta.

21. § A 20. § szerinti jelentés tartalmát és a vérkészítmények felhasználásának részletes szabályait az OVSZ által kiadott Transzfúziós Szabályzat határozza meg.

Egyéb rendelkezések

22. § (1)[1] Az OVSZ területi szerve által véradásra behívott donornak az allogén véradás során az utazással összefüggésben keletkezett indokolt és igazolt költségeit a vérgyűjtést végző megtéríti. A költségtérítés mértéke megegyezik a donornak az OVSZ által működtetett országos véradó nyilvántartó rendszerben szereplő, a donor által előzetesen írásban megadott értesítési címe, illetve ennek hiányában lakcíme és az ahhoz legközelebb eső vérellátó közötti, az adott távon a közösségi közlekedésben irányadó, a donor által igénybe vehető, a személyszállítási utazási kedvezményekről szóló jogszabályban meghatározott kedvezmény összegével csökkentett legolcsóbb díjtételű menetjegy árával.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott költséget akkor is meg kell téríteni, ha a megjelent donor a kötelező kivizsgálás eredménye alapján nem adhat vért.

(3)[2] A donort a véradást követően a vérgyűjtést végző által biztosított kalória-pótlásra szabadon felhasználható étkezési jegy illeti meg abban az esetben is, ha a vérvétel nem eredményezett felhasználható vérkészítményt.

---

1 Megállapította: 45/2011. (VII. 7.) NEFMI rendelet 2. §. Módosította: 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelet 48. § e).

2 Megállapította: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 5. §. Hatályos: 2007. I. 27-től.

22/A. §[1] Vérkomponens gyűjtése esetén a donornak biztosított kalóriapótlás és a rendelkezésre állásának ellentételezéseként juttatott vagyoni érték adott év vonatkozásában egy donációra vetítve átlagosan legfeljebb a mindenkori hatályos jogszabályban megállapított alapbér kötelező legkisebb összege (minimálbér) alapján alkalmazott órabér ötszörösének mértékéig terjedhet.

23. §[2] Az OVSZ a *8. számú melléklet* szerinti éves beszámolót készít, amelyet a tárgyévet követő év február 15-ig megküld az egészségügyért felelős miniszternek.

24. § A 3. számú melléklet B. része, a 4–5. számú mellékletek, valamint a 8. számú melléklet szerinti adatokat – figyelemmel a 9. § (4) bekezdés rendelkezéseire is –15 évig kell megőrizni.

25. §[3] A kórházi transzfúziós osztályokra a 7. §, a 8. § (1) bekezdése, a 9. §, a 11. §, valamint a 18. § előírásai megfelelően alkalmazandók.

26. § (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

(2)–(3)[4]

(4)–(5)[5]

(6)[6] Ez a rendelet az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. január 27-i 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek, a 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi vérre és vérkomponensekre vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő végrehajtásáról szóló 2004. március 22-i 2004/33/EK bizottsági irányelvnek, a 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a nyomon követhetőségi követelmények, illetve a súlyos szövődmények és súlyos káros események bejelentése tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2005. szeptember 30-i 2005/61/EK bizottsági irányelvnek, valamint a 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a vérellátó intézmények minőségbiztosítási rendszerére vonatkozó közösségi szabványok és előírások tekintetében történő végrehajtásáról szóló 2005. szeptember 30-i 2005/62/EK bizottsági irányelvnek való megfelelést szolgálja.

27. §[7] (1) Ez a rendelet a 2004/33/EK irányelv V. mellékletének a trombocitakoncentrátumok felhasználhatósági időtartama végén érvényes pH-értékek felső határa tekintetében történő módosításáról szóló, 2011. április 11-i 2011/38/EU bizottsági végrehajtási irányelvnek való megfelelést szolgálja.

(2) Ez a rendelet a 2004/33/EK irányelvnek az allogén véradás donoraira vonatkozó átmeneti kizárási kritériumok tekintetében történő módosításáról szóló, 2014. december 17-i 2014/110/EU bizottsági irányelvnek való megfelelést szolgálja.

(3)[8] Ez a rendelet a vérellátó intézmények minőségbiztosítási rendszerére vonatkozó szabványokról és előírásokról szóló 2005/62/EK irányelv módosításáról szóló, 2016. július 25-i 2016/1214/EU bizottsági irányelvnek való megfelelést szolgálja.

1. számú melléklet a 3/2005. (II. 10.) EüM rendelethez

1 Beiktatta: 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelet 46. §. Hatályos: 2017. I. 5-től.
2 Megállapította: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 6. §. Módosította: 52/2022. (XII. 27.) BM rendelet 10. §.
3 Módosította: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 8. § (1).
4 Hatályon kívül helyezte: 118/2008. (V. 8.) Korm. rendelet 5. § 128. Hatálytalan: 2008. V. 16-tól.
5 Hatályon kívül helyezte: 323/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet 7. § (2) c). Hatálytalan: 2007. I. 1-től.
6 Megállapította: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 8. § (3). Hatályos: 2007. I. 27-től.
7 Megállapította: 54/2015. (XI. 24.) EMMI rendelet 26. §. Hatályos: 2015. XI. 25-től.
8 Beiktatta: 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelet 47. §. Hatályos: 2017. I. 5-től.

Az OVSZ területi szerve által az országos tisztifőorvos részére nyújtandó információk [1]

1. Általános információk:
– a felelős személy neve, képzettsége és elérhetősége, valamint közreműködő egészségügyi szolgáltató igénybevétele esetén a vérgyűjtésért felelős személy neve, képzettsége és elérhetősége,
– az ellátott kórházi transzfúziós osztályok jegyzéke.

2. A minőségirányítási rendszer alábbiak szerinti leírása:
– szervezeti és működési szabályzat,
– minőségügyi kézikönyv,
– standard műveleti eljárások jegyzéke a donorok toborzására, megtartására és értékelésére, a vér és vérkomponensek feldolgozására és vizsgálatára, elosztására és visszahívására, valamint a súlyos káros események és szövődmények jelentésére és nyilvántartására.

1/A. számú melléklet a 3/2005. (II. 10.) EüM rendelethez [2]

A minőségügyi rendszerre vonatkozó szabványok és előírások

1. BEVEZETÉS ÉS ÁLTALÁNOS ALAPELVEK

1.1. Minőségbiztosítási rendszer

1. A minőséget minden olyan személy felelősségének kell tekinteni, akik részt vesznek a vérellátó intézmény folyamataiban, a minőség és a végrehajtás, valamint a minőségbiztosítási rendszer módszeres irányítása alatt.

2. A minőségügyi rendszer magába foglalja: minőségirányítás, minőségbiztosítás, folyamatos minőségjavítás, személyzet, létesítmények és berendezések, dokumentáció, vérgyűjtés, vizsgálat és előállítás, tárolás és kiadás, minőségellenőrzés, vérkomponensek visszahívása, valamint külső és belső ellenőrzés, szerződések kezelése, nem megfelelés és önellenőrzés.

3. A minőségügyi rendszer biztosítja, hogy minden kritikus folyamatot az e mellékletben lefektetett szabványokkal és előírásokkal összhangban, megfelelő útmutatásokkal határozzanak meg és végezzenek el. A vezetőségnek rendszeres időközönként felül kell vizsgálnia a rendszer hatékony működését, szükség esetén intézkednie kell.

1.2. Minőségbiztosítás

1. A minőségbiztosítás teljesítését az OVSZ minden területi szervénél és kórházi transzfúziós osztályon belső vagy csatolt minőségbiztosítási funkciónak kell támogatnia. E funkciónak működnie kell minden minőséggel kapcsolatos ügyben, és annak minden minőségre vonatkozó dokumentumot ellenőriznie kell, és jóvá kell hagynia.

2. A vér és vérkomponensek minőségét befolyásoló minden eljárást, intézményt és berendezést azok bevezetése előtt validálni kell, és ezt a tevékenységet meghatározott időközönként újra el kell végezni.

2. SZEMÉLYZET ÉS SZERVEZET

1 A címet módosította: 10/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet 50. § (6), 22. melléklet 1. Módosította: 54/2016. (XII. 30.) EMMI rendelet 45. § d).
2 Beiktatta: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 7. § (1). Hatályos: 2007. I. 27-től.

1. Az OVSZ minden területi szervének elegendő létszámú személyzettel kell rendelkeznie ahhoz, hogy elvégezhesse a vér és vérkomponensek gyűjtéséhez, vizsgálatához, előállításához, tárolásához és kiadásához kapcsolódó tevékenységeket. A személyzetnek feladataik megfelelő elvégzéséhez szükséges képzettséggel kell rendelkezniük, valamint a tevékenységüket értékelni kell.
2. Az OVSZ valamennyi területi szerve minden dolgozójának naprakész munkaköri leírással kell rendelkeznie, amely egyértelműen meghatározza feladataikat és felelősségüket. Az OVSZ területi szerveiben a folyamatirányításért és a minőségbiztosításért való felelősséget különböző, egymástól függetlenül tevékenykedő személyeknek kell ellátniuk.
3. Az OVSZ valamennyi területi szerve minden dolgozójának az adott feladathoz igazodó kezdeti és folyamatos képzésben kell részesülnie. A képzésekről nyilvántartást kell vezetni. Oktatási programokat kell bevezetni, és azoknak tartalmazniuk kell a helyes gyakorlatot.
4. Az oktatási programok tartalmát időszakonként értékelni kell, a személyzet alkalmasságát pedig rendszeresen minősíteni kell.
5. Az elvégzendő feladathoz igazított és a munkavédelemről szóló 1993. évi XCIII. törvénynek megfelelő biztonsági és higiéniai feltételeknek meg kell felelni.

3. INTÉZMÉNYEK

3.1. Általában

Az intézményeket – beleértve a mobil véradóhelyeket is – az elvégzendő feladatnak megfelelően kell kialakítani és karbantartani. Azoknak lehetővé kell tenniük a munka olyan logikai sorrendben történő végzését, hogy a minimumra csökkenjen a hibák kockázata, valamint biztosítani kell a hatékony takarítást és karbantartást a fertőzés kockázatának minimumra csökkentése érdekében.

3.2. Donoroknak fenntartott terület

Területet kell biztosítani a véradókkal folytatott bizalmas személyes interjúkhoz és a véradásra való alkalmasságuk kiértékeléséhez. E területet el kell különíteni minden egyéb eljárás helyszínétől.

3.3. Vérvételre szolgáló terület

A vérvételt olyan helyiségben kell elvégezni, ami alkalmas a biztonságos vérvételre, felszerelése megfelelő a donorok véradásból eredő káros eseményeinek vagy sérüléseinek kezdeti kezelésére. A vérvételt olyan módon kell megszervezni, hogy az biztosítsa mind a véradók, mind a személyzet biztonságát, valamint a gyűjtési folyamatban a hibák megelőzését.

3.4. Vérvizsgálatra és vérkészítmény előállítására szolgáló terület

A véradók számára és a vérkomponensek előállítására fenntartott helytől elkülönített laboratóriumi területet kell kialakítani, ahova csak az arra feljogosított személyzet léphet be.

3.5. Tárolásra szolgáló terület

1. Tárolási területet kell biztosítani a vér, vérkomponensek és anyagok különböző kategóriáinak – beleértve a karanténba helyezett és onnan felszabadított anyagokat és a különleges feltételek mellett (pl. autológ véradás) gyűjtött vér és vérkomponensek egységeit – teljesen biztonságos és elkülönített tárolására.
2. Rendelkezéseket kell hozni a fő tárolóhelyiség berendezéseinek meghibásodása vagy az ott bekövetkező áramellátási hiba esetére.

3.6. Hulladék ártalmatlanítására szolgáló terület

Területet kell kijelölni a vérgyűjtés, a vizsgálat és a vérkészítmény előállítás során felhasznált eldobható eszközök, hulladékok és a megsemmisítendő vér és vérkomponensek biztonságos tárolására.

4. BERENDEZÉSEK ÉS ANYAGOK

1. Minden berendezést rendeltetési céljának megfelelően kell kvalifikálni, kalibrálni és karbantartani. A használati utasításoknak rendelkezésre kell állniuk és a berendezésekről megfelelő nyilvántartást kell vezetni.

2. A berendezéseket úgy kell megválasztani, hogy azok a lehető legkisebbre csökkentsék a veszélyt, illetve a hibák előfordulását a donorok, a személyzet vagy a vérkomponensek esetében.

3.[1] Csak a mindenkor érvényes jogszabályokat teljesítő, azaz jóváhagyott szállítóktól származó, a dokumentált követelményeknek és előírásoknak megfelelő reagenseket és anyagokat szabad felhasználni. Kritikus anyagok felszabadítását csak az ehhez képzettséggel rendelkező személy végezheti. Adott esetben az anyagoknak, reagenseknek és berendezéseknek meg kell felelniük:

– orvostechnikai eszközök esetében az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló EüM rendelet,[2]

– in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet, illetve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló ESzCsM rendelet

követelményeinek, vagy

– harmadik országokban történő gyűjtés esetén az ezekkel egyenértékű előírásoknak.

4.[3] A leltárjegyzőkönyveket az országos tisztifőorvossal egyeztetett ideig kell megőrizni.

5. Számítógépes rendszerek használatakor rendszeresen ellenőrizni kell a szoftvereket, a hardvert és a biztonsági másolati eljárásokat a megbízhatóság fenntartásának érdekében, azokat a használatbavétel előtt validálni kell és validált állapotban kell fenntartani. A hardvert és a szoftvereket védeni kell a jogosulatlan felhasználással vagy jogosulatlan változtatásokkal szemben. A biztonsági másolati eljárásoknak meg kell előzniük az adatvesztést vagy -károsodást, várt vagy váratlan áramszünet vagy működési zavar esetén.

5. DOKUMENTÁCIÓ

1. Írásban kell rögzíteni az OVSZ területi szerve által végzett minden egyes tevékenységet lefedő előírásokat, eljárásokat és nyilvántartásokat, és azokat naprakészen kell tartani.

2. A nyilvántartásoknak olvasható formában kell rendelkezésre állniuk, lehetnek kézzel írottak, más adathordozóra – mint mikrofilm – átírva vagy számítógépes rendszerben rögzítettek.

3. A dokumentumok minden lényeges változását azonnal át kell vezetni, és azt az e feladatra feljogosított személynek kell ellenőriznie, keltezéssel és aláírásával ellátnia.

6. VÉRVÉTEL,-VIZSGÁLAT ÉS -FELDOLGOZÁS

6.1. A donorok alkalmassága

1 Módosította: 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 29. § (4) c), 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 20. §, 13/2022. (IV. 29.) EMMI rendelet 32. §.
2 Lásd: 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet.
3 Módosította: 10/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet 50. § (6), 22. melléklet 2., 54/2016. (XII. 30.) EMMI rendelet 45. § e).

1. Eljárásokat kell bevezetni és fenntartani a donorok biztonságos azonosítására, az alkalmassági interjúra és az alkalmasság értékelésére, Ezeket minden egyes véradás előtt el kell végezni, és meg kell felelniük a 4. számú mellékletben meghatározott követelményeknek.

2. A donorokkal készített interjút olyan módon kell lefolytatni, hogy az biztosítsa az őszinteséget és a bizalmat.

3. A donor alkalmasságára vonatkozó dokumentumokat és a végső értékelést szakképzett egészségügyi szakembernek kell aláírnia.

6.2. Vér és vérkomponensek gyűjtése

1. A vérvételi folyamatot úgy kell megtervezni, hogy az biztosítsa a donor személyazonosságának igazolását és biztonságos rögzítését, valamint azt, hogy a donor, valamint a vér, vérkomponensek és vérminták közötti kapcsolat egyértelmű legyen.

2. A vér és a vérkomponensek gyűjtéséhez és előállításához használt steril vérvételi zsák rendszereknek CE-jelöléssel kell rendelkezniük, vagy egyenértékű szabványoknak kell megfelelniük, ha a vér és vérkomponensek gyűjtése harmadik országokban történik. A vérvételi zsák gyártási számának minden egyes vérkomponens vonatkozásában nyomon követhetőnek kell lennie.

3. A vérvételi eljárásoknak a lehető legkisebbre kell csökkenteniük a mikrobiális kontamináció kockázatát.

4. A laboratóriumi mintákat a véradással egy időben kell levenni és az előírásoknak megfelelően kell a vizsgálat előtt tárolni.

5. Az eredmények, a vérvételi zsákok és laboratóriumi minták vérvételi sorszámmal való felcímkézésére használt eljárást úgy kell megtervezni, hogy elkerülhető legyen az azonosítási hiba, vagy a felcserélés lehetősége.

6. Vérvételt követően a vérvételi zsákokat a további vérkészítmény-előállítási követelményeknek megfelelő tárolási és szállítási hőmérsékleten, illetve oly módon kell kezelni, hogy azok megőrizzék a vér minőségét a 6. számú mellékletnek megfelelően.

7. Olyan rendszert kell működtetni, amely biztosítja, hogy minden egyes véradást össze lehessen kapcsolni azon gyűjtési és feldolgozási rendszerrel, amelyikben azt levették és/vagy feldolgozták (a 2. számú mellékletnek megfelelően).

6.3. Laboratóriumi vizsgálat

1. Minden laboratóriumi vizsgálati eljárást validálni kell a használat előtt.

2. Minden egyes levett vért meg kell vizsgálni a 4. és 5. számú mellékletben meghatározott követelményeknek megfelelően.

3. Egyértelműen meghatározott eljárásoknak kell szabályozni az eltérő eredmények feloldását és annak biztosítását, hogy a szerológiai szűrővizsgálatban az 5. számú mellékletben felsorolt vírusokkal való fertőzöttség tekintetében ismételten reaktív eredményt adó vér és vérkomponensek a terápiás használatból kizárásra kerüljenek, és azokat erre kijelölt helyen, elkülönítetten tárolják. Megerősítő vizsgálatokat is végezni kell. Verifikált pozitív eredmény esetén a donorokat a további véradásból ki kell zárni, információval kell ellátni és a megfelelő gondozóhelyre kell irányítani.

4. A donorminták és a vérkomponens-minták vizsgálatában használt laboratóriumi reagensek alkalmasságának megerősítéséről adatokkal kell rendelkezni.

5. A laboratóriumi vizsgálatok minőségét külső minőségbiztosítási programban, vagy egyéb, azzal egyenértékű vizsgálatban történő részvétellel rendszeresen értékelni kell.

6. A vércsoport-szerológiai vizsgálatoknak ki kell terjedniük a donorok egyes különleges csoportjainak vizsgálatára vonatkozó eljárásokra is.

6.4. Feldolgozás és validálás

1. Minden berendezést és műszaki eszközt a validált eljárásoknak megfelelően kell használni.

2. A vérkomponensek feldolgozását – beleértve az elkészített vérkomponensek mikrobiológiai kontaminációjának ellenőrzését is – megfelelő és validált eljárásokkal kell ellenőrizni a fertőzésátvitel kockázatának csökkentésére.

6.5. Címkézés

(a 2. számú melléklet szerint)

1. Minden tárolóedényt minden szakaszban el kell látni az azonosításukra szolgáló fontos információkat tartalmazó címkével. Az állapotellenőrzésre szolgáló validált számítógépes rendszer hiányában a címkézésnek egyértelműen meg kell különböztetnie a felszabadított és fel nem szabadított vér és vérkomponensek egységeit.

2. A gyűjtött vér, a félkész és kész vérkomponensek és minták címkézési rendszerének összetéveszthetetlenül azonosítania kell a tartalom fajtáját, és meg kell felelnie az e rendelet szerinti címkézési és nyomon követhetőségi feltételeknek.

3. Az autológ vér és vérkomponensek címkéjének meg kell felelnie a 7. számú mellékletben, valamint az erre vonatkozó módszertani levélben foglaltaknak.

6.6. Vér- és vérkomponensek felszabadítása

1. Megbízható és biztonságos rendszert kell alkalmazni annak megakadályozására, hogy az ezen rendeletben lefektetett valamennyi kötelező követelmény teljesítése előtt egyetlen vér vagy vérkészítmény is felszabadításra kerüljön. Minden egyes vérellátó intézménynek dokumentálnia kell, hogy a vér vagy vérkomponens minden egységét arra feljogosított személy címkézte és szabadította fel. A dokumentumoknak tartalmazniuk kell, hogy a vérkomponensek felszabadítása előtt minden nyilatkozat, orvosi adat és vizsgálati eredmény megfelel az elfogadási követelményeknek.

2. Felszabadítás előtt a vért és vérkomponenseket a már felszabadított vértől és vérkomponensektől adminisztratív módon, valamint fizikailag is el kell különíteni. Az állapotellenőrzésre szolgáló validált számítógépes rendszer hiányában a vér vagy vérkomponens egység címkéjének egyértelműen azonosítania kell a felszabadítási állapotot, összhangban a 6.5.1. ponttal.

3. Ha a kész vérkomponens felszabadítása valamely verifikált pozitív vizsgálati eredmény miatt elmarad, a 6.3.2. és 6.3.3. pontban meghatározott követelményekkel összhangban ellenőrzést kell végezni annak biztosítására, hogy az adott véradásból származó egyéb vérkomponensek és az azonos donor előző véradásaiból származó komponensek azonosítása megtörténjen. A donor nyilvántartását haladéktalanul frissíteni kell.

7. *TÁROLÁS ÉS KIADÁS*

1. Az OVSZ minőségbiztosítási rendszerének biztosítania kell, hogy a gyógyszerek előállítására szánt vér és vérkomponensek szállítására és kiadására vonatkozó követelmények megfeleljenek a 7. számú mellékletben foglaltaknak.

2. A szállítás és kiadás eljárásait validálni kell a vér és vérkomponensek minőségének a teljes tárolási időszak alatti biztosítására és a vérkomponensek felcserélésének kizárására. Minden szállítási és tárolási műveletet – beleértve az átvételt és a kiadást is – írásos eljárásokkal és előírásokkal kell meghatározni.

3. Külön kell tárolni az autológ vért és vérkomponenseket, valamint a meghatározott célra gyűjtött és elkészített vérkomponenseket.

4. Megfelelő készlet- és elosztási nyilvántartást kell vezetni.

5. A csomagolásnak a kiadás és a szállítás során meg kell őriznie a vér és vérkomponensek épségét és tárolási hőmérsékletét.

6. A vér és vérkomponensek készletbe – későbbi újrakiadási céllal – történő visszavétele csak akkor elfogadható, ha az OVSZ területi szerve által a vérkomponensek épsége megállapítottan biztosított, és valamennyi minőségi követelmény (tárolási, szállítási, hőmérséklet), előírás teljesül.

8. SZERZŐDÉSEK KEZELÉSE

A szervezeten kívül ellátott valamennyi feladatot külön írásos szerződésben kell meghatározni.

9. NEM MEGFELELÉS

9.1. Eltérések

Az 5–7. számú mellékletben lefektetett kötelező előírásoktól eltérő vérkomponenseket csak kivételes körülmények között, és az igénylő orvos, valamint az OVSZ területi szerve orvosának írásos beleegyezésével szabad transzfúzióra felszabadítani.

9.2.[1] *Panaszok*

Dokumentálni kell minden olyan panaszt és információt – beleértve a súlyos szövődményeket és súlyos káros eseményeket –, amely arra utalhat, hogy nem megfelelő vérkomponenst adtak ki. A hiba okát ki kell vizsgálni, ha szükséges, a vérkomponenst vissza kell hívni, és a megfelelő intézkedéseket meg kell tenni a hiba kiküszöbölése érdekében. Olyan eljárásokat kell működtetni, amelyek biztosítják, hogy az országos tisztifőorvos a szabályozói követelményekkel összhangban megfelelően értesüljön a súlyos szövődményekről és súlyos káros eseményekről.

9.3.[2] *Visszahívás*

1. Az OVSZ területi szervének rendelkeznie kell olyan személyzettel, amely jogosult a vér és vérkomponensek visszahívására.

2.[3] A visszahívási eljárást szabályozni kell, beleértve a jogosultsági és felelősségi szinteket is. A visszahívási eljárás keretén belül szabályozni kell az országos tisztifőorvos értesítését is.

3. A vérkomponensek nyomon követéséről és adott esetben visszakereséséről gondoskodni kell. A vizsgálat célja minden olyan donor azonosítása, aki hozzájárulhatott a transzfúziós szövődmény kiváltásához, valamint az e donortól rendelkezésre álló vérkomponensek visszanyerése, továbbá az ugyanazon donortól gyűjtött komponensek címzettjeinek és recipienseinek értesítése abban az esetben, ha ők kockázatnak lehetnek kitéve.

9.4. Javító és megelőző intézkedések

1. Szabályozni kell a vérkomponensek nem megfelelőségére és a minőségi problémákra vonatkozó javító és megelőző intézkedéseket.

2. Az adatokat rendszeresen elemezni kell statisztikai módszerekkel abból a célból, hogy az intézkedéseket igénylő minőségi kifogások és kedvezőtlen trendek ismertté váljanak.

3. Minden hibát és balesetet dokumentálni kell, és ki kell vizsgálni annak érdekében, hogy megállapítható legyen a hiba oka, és a rendszerproblémák megelőzhetőek legyenek.

10. ÖNELLENŐRZÉS, ELLENŐRZÉSEK ÉS JAVÍTÁSOK

Önellenőrzési és ellenőrzési rendszereknek kell működniük a műveletek minden része tekintetében az e mellékletben lefektetett előírásoknak való megfelelés ellenőrzésére. Az ellenőrzéseket minőségbiztosítási képzettséggel rendelkező személyeknek kell rendszeresen elvégezniük.

Minden eredményt dokumentálni kell, a javító és megelőző intézkedéseket a lehető legrövidebb időn belül el kell végezni.

2. számú melléklet a 3/2005. (II. 10.) EüM rendelethez[4]

1 Módosította: 10/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet 50. § (6), 22. melléklet 3., 54/2016. (XII. 30.) EMMI rendelet 45. § f).
2 Módosította: 54/2016. (XII. 30.) EMMI rendelet 45. § f).
3 Módosította: 10/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet 50. § (6), 22. melléklet 3.
4 Megállapította: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 7. § (2). Hatályos: 2007. I. 27-től.

I. A vér és vérkomponensek címkézésének követelményei

A vérkészítményt előállító köteles a kivizsgálások ellenőrzött eredménye alapján a vérkészítmény címkéjén olvasható és kódolt formában az alábbi adatokat feltüntetni:

a) a vérkészítmény megnevezése és termékkódja;

b) a vérkomponensben található sejtek térfogata, tömege vagy száma (amelyik helyénvaló);

c) a véradás 9. § (1) bekezdése szerinti egyedi azonosítója;

d) a vérgyűjtést végző, illetve az OVSZ vérkészítményt előállító területi szervének megnevezése, valamint 4. § (4) bekezdése szerinti egyedi azonosító kódjuk;

e) AB0 vércsoport;

f) Rh(D) vércsoport, Rh(D) pozitív vagy Rh(D) negatív;

g) a vérvétel és a lejárat időpontja;

h) az előírt tárolási hőmérséklet;

i) a vértartósító oldat összetétele és mennyisége.

II. A teljes nyomon követhetőségre vonatkozó, 9. § (4) bekezdés szerinti adatok

Az OVSZ területi szerve részéről:

1. A vérellátó intézmény azonosítása
2. A véradó azonosítása
3. A véregység azonosítása
4. Egyedi vérkomponens-azonosítás
5. A vérgyűjtés időpontja (év/hónap/nap)
6. Azok a létesítmények, ahová a kiadás után a véregységek vagy vérkomponensek kerülnek, illetve ahol ártalmatlanítják azokat

Az intézmények részéről:

1. A vérkomponens szállítójának azonosítása
2. A kibocsátott vérkomponens azonosítása
3. A transzfúziót kapott recipiens azonosítása
4. A fel nem használt vérkomponensek esetében a későbbi megsemmisítés dokumentálása
5. A transzfúzió vagy megsemmisítés időpontja (év/hónap/nap)
6. A komponens vérvételi sorszáma, ha szükséges

III. A súlyos szövődmények bejelentése

A) A gyanított súlyos szövődmények sürgősségi bejelentésére szolgáló formanyomtatvány

A bejelentő intézmény
A bejelentés azonosítása
A bejelentés időpontja (év/hónap/nap)
A transzfúzió időpontja (év/hónap/nap)
A recipiens életkora és neme
A súlyos szövődmény bekövetkezésének időpontja (év/hónap/nap)

A súlyos szövődmény az alábbiakhoz kapcsolódik:
– Teljes vér
– Vörösvérsejt koncentrátum
– Trombocita koncentrátum
– Plazmakészítmény
– Egyéb *(határozza meg)*
A súlyos szövődmény(ek) típusa:
– immunológiai hemolízis AB0 összeférhetetlenség miatt
– immunológiai hemolízis más allo-antitest miatt
– nem immunológiai hemolízis
– transzfúzióval átvitt bakteriális fertőzés
– anafilaxis/hiperszenzitivitás
– a transzfúzióval kapcsolatos akut tüdőszövődmény
– transzfúzióval átvitt vírusfertőzés (HBV)
– transzfúzióval átvitt vírusfertőzés (HCV)
– transzfúzióval átvitt vírusfertőzés (HIV–1/2)
– transzfúzióval átvitt vírusfertőzés, egyéb *(határozza meg)*
– transzfúzióval átvitt parazitafertőzés (malária)
– transzfuzióval átvitt parazitafertőzés, egyéb *(határozza meg)*
– transzfúziót követő purpura
– graft versus host betegség
– egyéb súlyos szövődmény(ek) *(határozza meg)*
Hozzárendelési szint (NÉ, 0–3)

B) A súlyos szövődmények hozzárendelési szintjei

A súlyos szövődmények értékelésére vonatkozó hozzárendelési szintek:

Hozzárendelési szint		Magyarázat
NÉ	Nem értékelhető	Amennyiben nincs elegendő adat a súlyos szövődmény értékelésére.
0	Kizárt	Amennyiben döntő, minden kétséget kizáró bizonyíték van arra, hogy a súlyos szövődmény más okoknak tulajdonítható.
	Nem valószínű	Amennyiben a bizonyíték egyértelműen amellett szól, hogy a súlyos szövődmény a véren vagy vérkomponensen kívüli okoknak tulajdonítható.
1	Lehetséges	Amennyiben bizonyítékkal nem határozható meg, hogy a súlyos szövődmény a vérnek, a vérkomponensnek vagy más okoknak tulajdonítható.
2	Valószínű	Amennyiben a bizonyíték egyértelműen amellett szól, hogy a súlyos szövődmény a vérnek vagy vérkomponensnek tulajdonítható.
3	Biztos	Amennyiben döntő, minden kétséget kizáró bizonyíték van arra, hogy a súlyos szövődmény a vérnek vagy vérkomponensnek tulajdonítható.

C) A súlyos szövődmények megerősítésére szolgáló formanyomtatvány

Bejelentő intézmény
A bejelentés azonosítása
A megerősítés időpontja (év/hónap/nap)
A súlyos szövődmény bekövetkezésének időpontja (év/hónap/nap)
A súlyos szövődmény megerősítése (igen/nem)
Hozzárendelési szint (NÉ, 0–3)
A súlyos szövődmény típusváltozása (igen/nem)
Amennyiben igen, *határozza meg*
Klinikai eredmény *(ha ismert)*
– teljes gyógyulás
– részleges gyógyulás
– maradandó következmény
– halál

D) A súlyos szövődményekre vonatkozó éves jelentéshez alkalmazandó formanyomtatvány

Bejelentő intézmény
Jelentési időszak

Ez a táblázat az alábbiakra vonatkozik: ☐ Teljes vér ☐ Vörösvérsejt koncentrátum ☐ Trombocita koncentrátum ☐ Plazmakészítmény ☐ Egyéb *(használjon külön táblázatot minden egyes összetevő esetében)*	A kibocsátott egységek száma (egy adott számú vérkomponenssel kibocsátott egységek száma összesen) A transzfúzión átesett recipiensek száma (azon recipiensek teljes száma, akiknek egy adott számú vérkomponenst beadtak) *(amennyiben az adat rendelkezésre áll)* A transzfundált egységek száma [a jelentési időszakban beadott vérkomponensek (egységek) száma összesen] *(amennyiben az adat rendelkezésre áll)*

			Összes bejelentés száma	A 0–3-as hozzárendelési szintű súlyos szövődmények száma a megerősítést követően [lásd a III/A) pontot]				
			Halálesetek száma					
				Nem érté-kelhető	Szint 0	Szint 1	Szint 2	Szint 3
Immunológiai hemolízis	ABO összeférhetetlenség miatt	Összesen						
		Haláleset						
	Más allo-antitest miatt	Összesen						
		Haláleset						
Nem immunológiai hemolízis		Összesen						
		Haláleset						
Transzfúzióval átvitt bakteriális fertőzés		Összesen						
		Haláleset						
Anafilaxis/hiperszenzitivitás		Összesen						
		Haláleset						
A transzfúzióval kapcsolatos akut tüdőszövődmény		Összesen						
		Haláleset						
Transzfúzióval átvitt vírusfertőzés	HBV	Összesen						
		Haláleset						
	HCV	Összesen						
		Haláleset						
	HIV–1/2	Összesen						
		Haláleset						
	Egyéb *(határozza meg)*	Összesen						
		Haláleset						
Transzfúzióval átvitt parazitafertőzés	Malária	Összesen						
		Haláleset						
	Egyéb *(határozza meg)*	Összesen						
		Haláleset						
Transzfúziót követő purpura		Összesen						
		Haláleset						
Graft versus host betegség		Összesen						
		Haláleset						

Egyéb súlyos szövődmény(ek) *(határozza meg)*	Összesen					
	Haláleset					

IV. A súlyos káros események bejelentése

A) [1] A súlyos káros események sürgősségi bejelentésére szolgáló formanyomtatvány

Bejelentő intézmény
A bejelentés azonosítása
Jelentési időszak (év/hónap/nap)
A súlyos káros esemény bekövetkezésének időpontja (év/hónap/nap)

A vérkomponens minőségét és biztonságát érintő, az alábbiak valamelyikében bekövetkezett eltérés miatti súlyos káros esemény	Részletezés			
	Termékhiba	Eszközök meghibásodása	Emberi mulasztás	Egyéb *(határozza meg)*
Teljes vérgyűjtés				
Donor citoferezis, illetve plazmaferezis eljárással vérgyűjtés				
Véradás				
Vérkészítmény-előállítás				
Tárolás				
Kiadás				
Anyagok				
Egyéb *(határozza meg)*				

B) A súlyos káros események megerősítésére szolgáló formanyomtatvány

Bejelentő intézmény
A bejelentés azonosítása
A megerősítés időpontja (év/hónap/nap)
A súlyos káros esemény bekövetkezésének időpontja (év/hónap/nap)
A kiváltó ok elemzése (részletek)
Megtett javító intézkedések (részletek)

C) [2] A súlyos káros eseményekre vonatkozó éves jelentéshez alkalmazandó formanyomtatvány

Bejelentő intézmény
Jelentési időszak (év) január 1.–december 31.
A feldolgozott vér és vérkomponensek össz-száma:

A vérkomponens minőségét és biztonságát érintő, az alábbiak valamelyikében bekövetkezett eltérés miatti súlyos káros esemény	Részletezés				
	Teljes szám	Termékhiba	Eszközök meghibá-sodása	Emberi mulasztás	Egyéb *(határozza meg)*
Teljes vérgyűjtés					
Donor citoferezis, illetve plazmaferezis eljárással vérgyűjtés					
Véradás					
Vérkészítmény-előállítás					
Tárolás					
Kiadás					

1 Módosította: 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelet 48. § f).
2 Módosította: 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelet 48. § f).

Anyagok					
Egyéb *(határozza meg)*					

3. számú melléklet a 3/2005. (II. 10.) EüM rendelethez

Tájékoztatási követelmények

A. rész

A leendő vér- vagy vérkomponens-donorok számára nyújtott információk

1.[1] Az átlagnépesség számára érthető szakszerű tájékoztató anyagok a vér alapvető természetéről, a véradás folyamatáról, a véradás során gyűjtött teljes vérből és donor citoferezis, illetve plazmaferezis eredményeként előállított vérkomponensekről, valamint a véradás más emberek számára való fontosságáról.

2. Mind allogén, mind autológ véradás esetén tájékoztatás arról, hogy miért szükséges a donor vizsgálata, miért szükségesek az egészségi állapottal és a kórelőzménnyel kapcsolatos kérdések, valamint a leadott vér kivizsgálása, és mi a jelentősége a beleegyező nyilatkozatnak.

Allogén véradás esetén tájékoztatás a saját elhatározásból történő visszalépésről, az átmeneti, illetve tartós kizárásról, és azon okokról, amelyek esetén a recipiensre gyakorolt esetleges kockázat miatt egyes személyek miért nem adhatnak vért vagy vérkomponenst.

Autológ véradás esetén tájékoztatás a kizárás lehetőségéről és azon okokról, amelyek esetén az egyén szempontjából jelentkező egészségügyi kockázat miatt a véradás nem valósulhat meg, akár az autológ vér vagy vérkomponens donoraként, akár recipienseként lép fel a kockázat.

3. Információ a személyes adatok védelméről: a donor személyazonosságára, egészségi állapotára, illetve az elvégzett vizsgálatok eredményére vonatkozó információ engedély nélkül nem adható ki.

4. Tájékoztatás azokról az indokokról, amelyek miatt egyes személyek nem vehetnek részt a véradásban, ha az a saját egészségüket károsíthatja.

5. Konkrét információ az allogén, illetve autológ véradás folyamatának részleteiről és az ezekkel összefüggő kockázatokról. Autológ véradás esetén tájékoztatás annak lehetőségéről, hogy az autológ vér és vérkomponens esetleg nem elegendő a tervezett transzfúziós célokra.

6. Információ a donorok azon lehetőségéről, hogy a továbblépés előtt megváltoztathatják a véradásra vonatkozó döntésüket, és a folyamat bármely pontján saját elhatározásukból visszaléphetnek bármilyen indokolatlan szégyenérzet vagy kellemetlenség nélkül.

7. Annak indoklása, hogy miért fontos az, hogy a donorok tájékoztassák az OVSZ területi szervét minden olyan későbbi fejleményről, amely alapján bármilyen korábbi véradásból származó vér transzfúzióra alkalmatlanná válik.

8. Információ az OVSZ területi szervének azon kötelezettségéről, hogy megfelelő módszerrel tájékoztassa a donort, ha a vizsgálatok eredményei bármilyen jelentős, a donor egészségére nézve káros eltérést mutatnak.

9. Tájékoztatás arról, hogy a fel nem használt autológ vér és vérkomponensek miért kerülnek megsemmisítésre, és miért nem adják azokat más betegeknek.

1 Módosította: 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelet 48. § g).

10. Tájékoztatás arról, hogy a vírusok, például a HIV, a HBV, a HCV vagy más érdemleges, vérrel átvihető kórokozók kimutatására szolgáló, markereket vizsgáló tesztek reaktív eredményei alapján a donort kizárják, a levett teljes vért vagy vérkomponenseket pedig megsemmisítik.

11. Tájékoztatás arról, hogy a donor bármikor kérdéseket tehet fel.

B. rész

A donor által valamennyi véradás alkalmával szolgáltatandó adatok köre

1. [1] *A donor személyazonossága*

A donor családi és utóneve, asszonyoknál leánykori név, a születési hely és idő, az anya leánykori családi és utóneve, a lakóhely (ennek hiányában a tartózkodási hely), magyar állampolgárok esetében a társadalombiztosítási azonosító jel, nem magyar állampolgárok esetében az ezzel egyenértékű, egészségbiztosítási jogviszonyt igazoló irat.

2. A donor egészségi állapota és kórelőzménye

A donor egészségi állapotára és kórelőzményére vonatkozó adatokat kérdőív formájában, valamint az egészségügyi szolgálat képzett szakembere által végzett személyes interjú keretében kell beszerezni. Az adatoknak tartalmazniuk kell azon fontos tényezőket, amelyek hozzájárulhatnak az olyan személyek azonosításához és kiszűréséhez, akiknél a véradás egészségügyi kockázatot jelenthet saját személyükre nézve vagy mások számára a vérrel átvihető betegségek átadása révén.

3. A donor aláírása

A donoroknak szánt kérdőív tartalmazza a donor aláírását, illetve az egészségi állapotára, és a korábbi betegségeire vonatkozó adatok felvételéért felelős személy aláírását is, amely tanúsítja, hogy a donor

a) elolvasta és megértette a kapott tájékoztató anyagokat;

b) kérdéseket tehetett fel;

c) valamennyi feltett kérdésére kielégítő választ kapott;

d) tájékoztatáson alapuló beleegyezését adta a véradás eljárásának folytatásához;

e) autológ véradás esetében tájékoztatást kapott annak lehetőségéről, hogy a levett vér, illetve vérkomponens mennyisége esetleg nem elegendő a tervezett transzfúziós célokra; végül

f) kijelenti, hogy az általa megadott valamennyi információ legjobb tudomása szerint megfelel a valóságnak.

4. számú melléklet a 3/2005. (II. 10.) EüM rendelethez

A teljes vér és vérkomponensek donorainak alkalmassági kritériumai

1. A teljes vér és vérkomponensek donoraira vonatkozó kritériumok

Kivételes körülmények között az OVSZ területi szervének orvosa engedélyezhet véradást olyan donorok esetében, akik az alábbi kritériumoknak nem tesznek eleget. Valamennyi ilyen esetet egyértelműen dokumentálni kell.

Az alábbi kritériumok az autológ véradásra nem vonatkoznak:

1.1. [2] A donorok életkora és testsúlya

Életkor	18–65 év	
	60 évnél idősebb, első alkalommal vért adók	– az OVSZ területi szerve orvosának döntése szerint

1 Módosította: 2/2007. (I. 24.) EüM rendelet 7. § (3).
2 Módosította: 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelet 48. § h).

	65 évnél idősebb	– az OVSZ területi szerve orvosának engedélyével
Testsúly	≥ 50 kg teljes vért adók, illetve donor citoferezises, illetve plazmaferezises véradásra vállalkozók	

1.2. A donorok vérében mért hemoglobinszint

Hemoglobin	nők esetében ≥ 125 g/l	férfiak esetében ≥ 135 g/l	Valamennyi teljes vért, illetve sejtes alkotórészt adó allogén donorra vonatkozik

1.3. A donorok vérében mért fehérjeszint

Fehérje	≥ 60 g/l	Plazmaferezises véradás esetében a fehérjeszint mérését legalább évente el kell végezni

1.4. [1] A donorok vérében mért trombocita koncentráció

Trombocita	$150x10^9$/l értéknél nagyobb vagy egyenlő trombocita koncentráció	Ez a szint donor citoferezis trombocita donorok esetében szükséges

2. A teljes vér és vérkomponensek donorainak kizárási kritériumai

A csillaggal (*) jelzett vizsgálatokra, illetve kizárási időtartamokra nincs szükség, ha a levett vért kizárólag plazmafrakcionálásra használják.

2.1. Tartós kizárási kritériumok allogén véradás donorai esetében

Szív- és érrendszeri betegség	A leendő donor aktív vagy korábbi súlyos, szív- és érrendszeri betegségben szenved, kivéve a teljesen gyógyult veleszületett rendellenességeket
Központi idegrendszeri betegség	Súlyos korábbi központi idegrendszeri betegség
Vérzékenység	A leendő donor kórelőzményében véralvadási zavar szerepel (coagulopathia)
Ismételt ájulási (syncope) epizódok vagy korábbi görcsrohamok	Kivéve a gyermekkori görcsrohamokat, illetve ha az antikonvulzív szer szedésétől számítva három tünetmentes év telt el
A gyomor-bél, a vizeletkiválasztó, vérképző, az immunológiai, az anyagcsere, a vese vagy a légzőrendszereket érintő kórképek	A leendő donor súlyos aktív, krónikus, illetve visszaeső betegségben szenved
Cukorbetegség	Inzulinnal történő kezelés
Fertőző betegségek	Hepatitis B, ideértve a hepatitis B vírushordozást, illetve a szerológiai vizsgálatokkal igazolt átvészeltséget is
	Hepatitis C
	HIV-1/2
	HTLV I/II
	Babesiosis*
	Kala Azar (visceralis leishmaniasis)*
	Trypanosomiasis cruzi (Chagas-kór)*
Rosszindulatú betegségek	Kivétel teljesen gyógyult in situ rákbetegség
Átvihető szivacsos encephalopathiák (TSE-k), (például Creutzfeld–Jakob-kór, variáns Creutzfeld–Jakob-kór)	Azok a személyek, akiknél olyan családi anamnézis van, amely veszélyezteti őket a TSE kialakulása tekintetében; olyan személyek, akiknél szaruhártya vagy kemény agyhártya (dura mater) transzplantáció kezelést alkalmaztak; vagy olyan személyek akik korábban emberi agyalapi mirigyből készült gyógyszereket kaptak. A Creutzfeld–Jakob-kór új variációja esetében további óvintézkedésekre lehet szükség.

1 Módosította: 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelet 48. § c).

Intravénás (IV) vagy intramuscularis (IM) droghasználat	Bármilyen korábbi, nem receptre kapott drog fogyasztása (IV vagy IM), beleértve a testépítő szteroid szereket vagy hormonokat is
Xenotranszplantátum recipiensek	
Szexuális viselkedés	Azok a személyek, akiknek a szexuális viselkedése (szokásai) nagy kockázattal jár súlyos, vérrel átvihető fertőző betegségek megszerzéséhez

2.2. Átmeneti kizárási kritériumok allogén véradás donorai esetében

2.2.1. [1] Fertőzések

A kizárási időszak tartama

Valamely fertőző betegséget követően a leendő donorokat a teljes klinikai gyógyulás időpontjától számítva legalább két hétre ki kell zárni.

A fenti általános szabállyal szemben a táblázatban felsorolt fertőzések esetén az alábbi kizárási időtartamok érvényesek:

Brucellosis*	2 év a teljes gyógyulás időpontjától számítva
Osteomyelitis	2 év a bizonyított gyógyulás után
Q-láz*	2 év a bizonyított gyógyulás időpontjától számítva
Szifilisz*	1 év a bizonyított gyógyulás időpontjától számítva
Toxoplasmosis*	6 hónap a klinikai gyógyulás időpontjától számítva
Tuberkulózis	2 év a bizonyított gyógyulás időpontjától számítva
Reumás láz	2 év a tünetek megszűnésének időpontjától számítva, feltéve, hogy nincs krónikus szívbetegségre utaló jel
Láz > 38 °C	2 hét a tünetek megszűnésének időpontjától számítva
Influenzához hasonló betegség	2 hét a tünetek megszűnése után
Malária*	
– azok a személyek, akik életük első öt évében maláriaval fertőzött területen éltek	3 év a bármilyen endémiás területen tett utolsó látogatást követően, feltéve, hogy az adott személy tünetmentes marad; az időtartam 4 hónapra csökkenthető, ha egy immunológiai vagy molekuláris genomikai vizsgálat negatív eredményt ad valamennyi véradás esetében
– azok a személyek, akik korábban maláriaban szenvedtek	3 év a kezelés befejezésének időpontjától számítva és tünetmentesség esetén. Azután csak abban az esetben elfogadható az adott személy, ha egy immunológiai vagy molekuláris genomikai vizsgálat negatív eredményt ad
– azok a személyek, akik tünetmentesek, de endémiás területeken jártak	6 hónap az endémiás terület elhagyásának időpontjától számítva, kivéve, ha ennél korábbi időpontban egy immunológiai vagy molekuláris genomikai vizsgálat negatív eredményt ad
– azok a személyek, akiknél korábban ismeretlen eredetű lázas betegség fordult elő egy endémiás területen tett látogatás során vagy a látogatást követő hat hónapon belül	3 év a tünetek megszűnésének időpontjától számítva; az időtartam 4 hónapra csökkenthető, ha egy immunológiai vagy molekuláris genomikai vizsgálat negatív eredményt ad
Nyugat-Nílus vírus (WNV)*	28 nap az olyan terület elhagyásának időpontjától számítva, ahol a Nyugat-Nílus vírus helyi fertőzésének kockázata áll fenn, kivéve, ha az egyéni nukleinsavteszt (NAT) eredménye negatív

2.2.2. Expozíció a transzfúzióval átvihető fertőzések kockázati tényezői szempontjából

– Rugalmas eszközzel végzett endoszkópos vizsgálat, – vérfröccsenés valamely nyálkahártyára vagy tűvel okozott sérülés, – emberi eredetű sejt-, illetve szövet-transzplantáció, – jelentős sebészeti beavatkozás,	6 hónapig kizárandó, ez az időtartam 4 hónapra csökkenthető, ha a NAT teszt hepatitis C-re negatív eredményt ad

1 Módosította: 54/2015. (XI. 24.) EMMI rendelet 27. §, 10. melléklet.

– tetoválás vagy testékszer (piercing) felhelyezése, – akupunktúrás kezelés, kivéve, ha képzett szakember végzi steril, egyszer használatos tűkkel, – olyan személyek, akik hepatitis B-ben szenvedő személlyel történő szoros, háztartáson belüli kontaktus miatt veszélyeztetettek.	
Azok a személyek, akik viselkedési szokásaik vagy tevékenységeik miatt fokozott kockázatnak vannak kitéve a vérrel átvihető fertőzések szempontjából.	A kockázatos viselkedési szokás, illetve tevékenység megszűnése után a kizárás időtartama az adott betegség, illetve a megfelelő vizsgálatok hozzáférhetőségének függvénye

2.2.3. Vakcináció

Attenuált vírusok vagy baktériumok	4 hét
Inaktivált/elölt vírusok, baktériumok vagy rikettsiák	Panaszmentesség esetén nem kizárandó
Toxoidok	Panaszmentesség esetén nem kizárandó
Hepatitis A, illetve hepatitis B oltóanyagok	Panaszmentesség és expozíció hiánya esetén nem kizárandó
Veszettség	Panaszmentesség és expozíció hiánya esetén nem kizárandó Ha a vakcinációt az expozíciót követően végezték, 1 évre kizárandó
Kullancs-encephalitis elleni védőoltás	Panaszmentesség és expozíció hiánya esetén nem kizárandó

2.2.4. Más ideiglenes kizárások

Terhesség	6 hónap a szülést, illetve terhességmegszakítást követően, kivéve különleges körülmények esetén és az orvos döntése szerint
Kisebb sebészeti beavatkozás	1 hét
Fogászati kezelés	Kisebb fogorvosi vagy fogászati higiénikus általi kezelés – a következő napig kizárandó (*Megjegyzés:* A foghúzás, a gyökérkezelés és hasonló beavatkozások kisebb sebészeti beavatkozásnak minősülnek.)
Gyógyszeres kezelés	A szedett gyógyszer jellege, hatásmechanizmusa, illetve a kezelt betegség alapján

2.3. [1] Kizárás konkrét epidemiológiai helyzetekben

Konkrét epidemiológiai helyzetek (például járványok kitörése)	A kizárás megfelel az epidemiológiai helyzetnek (Erről az országos tisztifőorvos értesíti az Európai Bizottságot.)

2.4. Kizárási kritériumok autológ véradás donorai esetében

Súlyos szívbetegségek	A vérvétel klinikai körülményeinek függvényében
Olyan személyek, akiknél jelenleg fennáll vagy korábban előfordult: – hepatitis B, ideértve a hepatitis B vírushordozást, illetve a szerológiai vizsgálatokkal igazolt átvészeltséget is – hepatitis C	

1 Módosította: 10/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet 50. § (6), 22. melléklet 3., 54/2016. (XII. 30.) EMMI rendelet 45. § g).

– HIV-1/2 – HTLV I/II	
Aktív bakteriális fertőzés	

5. számú melléklet a 3/2005. (II. 10.) EüM rendelethez [1]

A véradás keretében levett vér és vérplazma vizsgálatának alapvető követelményei

A teljes vér és a donor citoferezises, illetve plazmaferezises véradások vonatkozásában – beleértve az autotranszfúzió céljára történő előzetes véradást – az alábbi vizsgálatokat kell végrehajtani:

a) AB0 vércsoport meghatározás,

b) Rh(D) vércsoport meghatározás,

c) [2] A donorok vizsgálata az alábbi fertőzésekre nézve:

ca) Hepatitis-B (HBs antigén, illetve a donor első véradása esetén HBs antigén és HBc antitest),

cb) Hepatitis-C antitest,

cc) HIV 1–2 antitest,

cd) Luesz (treponema antitest),

ce) WNV ID-NAT (a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ által meghatározott szezonalitás szerinti időszakban).

További vizsgálatokra is szükség lehet speciális komponensek vagy donorok esetén, illetve epidemiológiai helyzetekben.

6. számú melléklet a 3/2005. (II. 10.) EüM rendelethez

A vérre és vérkomponensekre vonatkozó minőségi és biztonsági követelmények

1. Vérkomponensek

1. Vörösvérsejt-készítmények	Az 1.1–1.8. pontban felsorolt komponensek az OVSZ területi szerve által tovább is feldolgozhatók, azokat ennek megfelelően kell címkézni
1.1.	Vörösvérsejt koncentrátum
1.2.	Vörösvérsejt koncentrátum, határrétegmentes
1.3.	Vörösvérsejt koncentrátum, fehérvérsejtmentes
1.4.	Vörösvérsejt koncentrátum, additív oldatban
1.5.	Vörösvérsejt koncentrátum, határrétegmentes, additív oldatban
1.6.	Vörösvérsejt koncentrátum, fehérvérsejtmentes, additív oldatban
1.7. [3]	Vörösvérsejt koncentrátum, donor citoferezisből
1.8.	Teljes vér
2. Trombocitakészítmények	A 2.1–2.6. pontban felsorolt komponensek az OVSZ területi szerve által tovább is feldolgozhatók, azokat ennek megfelelően kell címkézni
2.1. [4]	Trombocita koncentrátum, donor citoferezisből (egyedi)
2.2. [5]	Trombocita koncentrátum, donor citoferezisből, fehérvérsejtmentes (egyedi)
2.3.	Trombocita koncentrátum, poolozott

1 Módosította: 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelet 48. § i).
2 Megállapította: 21/2024. (V. 3.) BM rendelet 1. §, 1. melléklet. Hatályos: 2024. V. 4-től.
3 Módosította: 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelet 48. § b).
4 Módosította: 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelet 48. § b).
5 Módosította: 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelet 48. § b).

2.4.	Trombocita koncentrátum, poolozott, fehérvérsejtmentes
2.5.	Trombocita koncentrátum, egy egységes, egyedi
2.6.	Trombocita koncentrátum, egy egységes, egyedi, fehérvérsejtmentes
3. Plazmakészítmények	A 3.1–3.3. pont alatt felsorolt komponensek az OVSZ területi szerve által tovább is feldolgozhatók, azokat ennek megfelelően kell címkézni
3.1.	Friss fagyasztott plazma
3.2.	Friss fagyasztott plazma, krioprecipitátum-mentes, (kriofelülúszó)
3.3.	Krioprecipitátum
4. [1]	Granulocita koncentrátum, donor citoferezisből (egyedi)

2. [2] *A vérre és vérkomponensekre vonatkozó minőségellenőrzési követelmények*

2.1. A vérnek, illetve vérkomponenseknek meg kell felelniük az alábbi technológiai minőségi paramétereknek, és a termékeknek elfogadható eredményekkel kell rendelkezniük.

2.2. A levétel és a gyártási eljárás során megfelelő bakteriológiai ellenőrzést kell végezni.

2.3. [3] Autológ véradás esetében a csillaggal (*) jelölt mérések csak ajánlottak.

Komponens	Előírt minőségi paraméter *Valamennyi paraméter esetében az előírt mintavételi gyakoriságot statisztikai folyamat-ellenőrzéssel állapítják meg*	A minőségi paraméter elfogadható értékei
Vörösvérsejt koncentrátum	Térfogat	Olyan tárolási tulajdonságokra érvényes, amelyek a termék hemoglobin és hemolízis határértékeinek belül tartásához szükségesek
	Hemoglobin*	Legalább 45 g egységenként
	Hemolízis	Kevesebb, mint a vörösvérsejt tömeg 0,8%-a a felhasználhatósági időtartam lejáratakor
Vörösvérsejt koncentrátum, határrétegmentes	Térfogat	Olyan tárolási tulajdonságokra érvényes, amelyek a termék hemoglobin és hemolízis határértékeinek belül tartásához szükségesek
	Hemoglobin*	Legalább 43 g egységenként
	Hemolízis	Kevesebb, mint a vörösvérsejt tömeg 0,8%-a a felhasználhatósági időtartam lejáratakor
Vörösvérsejt koncentrátum, fehérvérsejtmentes	Térfogat	Olyan tárolási tulajdonságokra érvényes, amelyek a termék hemoglobin és hemolízis határértékeinek belül tartásához szükségesek
	Hemoglobin*	Legalább 40 g egységenként
	Fehérvérsejt-tartalom	Kevesebb, mint $1x10^6$ egységenként
	Hemolízis	Kevesebb, mint a vörösvérsejt tömeg 0,8%-a a felhasználhatósági időtartam lejáratakor
Vörösvérsejt koncentrátum, additív oldatban	Térfogat	Olyan tárolási tulajdonságokra érvényes, amelyek a termék hemoglobin és hemolízis határértékeinek belül tartásához szükségesek
	Hemoglobin*	Legalább 45 g egységenként

1 Módosította: 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelet 48. § b).
2 Módosította: 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelet 48. § j).
3 Módosította: 45/2011. (VII. 7.) NEFMI rendelet 4. §.

	Hemolízis	Kevesebb, mint a vörösvérsejt tömeg 0,8%-a a felhasználhatósági időtartam lejáratakor
Vörösvérsejt koncentrátum, határrétegmentes, additív oldatban	Térfogat	Olyan tárolási tulajdonságokra érvényes, amelyek a termék hemoglobin és hemolízis határértékein belül tartásához szükségesek
	Hemoglobin*	Legalább 43 g egységenként
	Hemolízis	Kevesebb, mint a vörösvérsejt tömeg 0,8%-a a felhasználhatósági időtartam lejáratakor
Vörösvérsejt koncentrátum, fehérvérsejtmentes, additív oldatban	Térfogat	Olyan tárolási tulajdonságokra érvényes, amelyek a termék hemoglobin és hemolízis határértékein belül tartásához szükségesek
	Hemoglobin*	Legalább 40 g egységenként
	Fehérvérsejt-tartalom	Kevesebb, mint $1x10^6$ egységenként
	Hemolízis	Kevesebb, mint a vörösvérsejt tömeg 0,8%-a a felhasználhatósági időtartam lejáratakor
Vörösvérsejt koncentrátum, donor citoferezisből	Térfogat	Olyan tárolási tulajdonságokra érvényes, amelyek a termék hemoglobin és hemolízis határértékein belül tartásához szükségesek
	Hemoglobin*	Legalább 40 g egységenként
	Hemolízis	Kevesebb, mint a vörösvérsejt tömeg 0,8%-a a felhasználhatósági időtartam lejáratakor
Teljes vér	Térfogat	Olyan tárolási tulajdonságokra érvényes, amelyek a termék hemoglobin és hemolízis határértékein belül tartásához szükségesek 450 ml ± 50 ml Gyermekgyógyászati autológ teljes vérvétel esetében nem léphető túl a 10,5 ml/testsúlykg-os érték
	Hemoglobin*	Legalább 45 g egységenként
	Hemolízis	Kevesebb mint a vörösvérsejt tömeg 0,8%-a a felhasználhatósági időtartam lejáratakor
Trombocita koncentrátum, donor citoferezisből (egyedi)	Térfogat	Olyan tárolási tulajdonságokra érvényes, amelyek a termék pH határértékein belül tartásához szükségesek
	Trombocitatartalom	A trombocitatartalom ingadozása véradásonként olyan határok között megengedett, amelyek összhangban vannak az érvényesített feldolgozási és tárolási feltételekkel
	pH	Legalább 6,4 a felhasználhatósági időtartam lejáratakor, 22 °C-ra korrigálva
Trombocita koncentrátum, donor citoferezisből, fehérvérsejtmentes (egyedi)	Térfogat	Olyan tárolási tulajdonságokra érvényes, amelyek a termék pH határértékein belül tartásához szükségesek
	Trombocitatartalom	A trombocitatartalom ingadozása véradásonként olyan határok között megengedett, amelyek összhangban vannak az érvényesített feldolgozási és tárolási feltételekkel
	Fehérvérsejt-tartalom	Kevesebb, mint $1x10^6$ egységenként
	pH	Legalább 6,4 a felhasználhatósági időtartam lejáratakor, 22 °C-ra korrigálva
Trombocita koncentrátum, poolozott	Térfogat	Olyan tárolási tulajdonságokra érvényes, amelyek a termék pH határértékein belül tartásához szükségesek

	Trombocitatartalom	A trombocitatartalom ingadozása poolonként olyan határok között megengedett, amelyek összhangban vannak az érvényesített feldolgozási és tárolási feltételekkel
	Fehérvérsejt-tartalom	Kevesebb, mint $0,2x10^9$ egy egységenként (trombocita-dús plazma módszer) Kevesebb, mint $0,05x10^9$ egy egységenként (buffy coat módszer)
	pH	Legalább 6,4 a felhasználhatósági időtartam lejáratakor, 22 °C-ra korrigálva
Trombocita koncentrátum, poolozott, fehérvérsejtmentes	Térfogat	Olyan tárolási tulajdonságokra érvényes, amelyek a termék pH határértékein belül tartásához szükségesek
	Trombocitatartalom	A trombocitatartalom ingadozása poolonként olyan határok között megengedett, amelyek összhangban vannak az érvényesített feldolgozási és tárolási feltételekkel
	Fehérvérsejt-tartalom	Kevesebb, mint $1x10^6$ egységenként
	pH	Legalább 6,4 a felhasználhatósági időtartam lejáratakor, 22 °C-ra korrigálva
Trombocita koncentrátum, egy egységes, egyedi	Térfogat	Olyan tárolási tulajdonságokra érvényes, amelyek a termék pH határértékein belül tartásához szükségesek
	Trombocitatartalom	A trombocitatartalom ingadozása egyedi egységenként olyan határok között megengedett, amelyek összhangban vannak az érvényesített feldolgozási és tárolási feltételekkel
	Fehérvérsejt-tartalom	Kevesebb, mint $0,2x10^9$ egyedi egységenként (trombocita-dús plazma módszer) Kevesebb, mint $0,05x10^9$ egyedi egységenként (határréteg-módszer)
	pH	Legalább 6,4 a felhasználhatósági időtartam lejáratakor, 22 °C-ra korrigálva
Trombocita koncentrátum, egy egységes, egyedi, fehérvérsejtmentes	Térfogat	Olyan tárolási tulajdonságokra érvényes, amelyek a termék pH határértékein belül tartásához szükségesek
	Trombocitatartalom	A trombocitatartalom ingadozása egyedi egységenként olyan határok között megengedett, amelyek összhangban vannak az érvényesített feldolgozási és tárolási feltételekkel
	Fehérvérsejt-tartalom	Kevesebb, mint $1x10^6$ egységenként
	PH	Legalább 6,4 a felhasználhatósági időtartam lejáratakor, 22 °C-ra korrigálva
Friss fagyasztott plazma	Térfogat	Névleges térfogat $\pm$10%
	VIIIc faktor*	Átlagos (fagyasztás és olvasztás után): 70%, illetve a frissen levett plazma egységre jellemző értéket meghaladó
	Teljes fehérjemennyiség*	Legalább 50 g/l
	Maradék sejttartalom*	Vörösvérsejtek: kevesebb, mint $6x10^9$/l Fehérvérsejtek: kevesebb, mint $0,1x10^9$/l Trombociták: kevesebb, mint $50x10^9$/l
Friss fagyasztott plazma,	Térfogat	Névleges térfogat $\pm$10%

krioprecipitátum-mentes (kriofelülúszó)	Maradék sejttartalom*	Vörösvérsejtek: kevesebb, mint $6x10^9$/l Fehérvérsejtek: kevesebb, mint $0,1x10^9$/l Trombociták: kevesebb, mint $50x10^9$/l
Krioprecipitátum	Fibrinogén tartalom*	Nagyobb vagy egyenlő 140 mg egységenként
	VIIIc faktor tartalom*	Nagyobb vagy egyenlő 70 nemzetközi egység egységenként
Granulocita koncentrátum, donor citoferezisből (egyedi)	Térfogat	Kevesebb, mint 500 ml
	Granulocitatartalom	Több, mint $1x10^{10}$ granulocita egységenként

7. számú melléklet a 3/2005. (II. 10.) EüM rendelethez

A vér és vérkomponensek tárolási, szállítási és elosztási feltételei

1. Tárolás

1.1. Folyadéktárolás

Komponens	Tárolási hőmérséklet	Maximális tárolási időtartam
Vörösvérsejt-készítmények és teljes vér (amennyiben teljes vér formájában kerül transzfúzióra)	+2-től +6 °C-ig	28–49 nap az alkalmazott levételi, feldolgozási és tárolási eljárások függvényében
Trombocitakészítmények	+20-tól +24 °C-ig	5 nap; bakteriális fertőzés vizsgálata, illetve a bakteriális fertőzést csökkentő eljárás alkalmazása esetén 7 napig tárolható
Granulocita	+20-tól +24 °C-ig	24 óra

1.2. Krioprezerváció

Komponens	Tárolási körülmények és időtartam
Vörösvérsejtek	Legfeljebb 30 év az alkalmazott levételi, feldolgozási és tárolási eljárások függvényében
Trombocita	Legfeljebb 24 hónap az alkalmazott levételi, feldolgozási és tárolási eljárások függvényében
Plazma és krioprecipitátum	Legfeljebb 36 hónap az alkalmazott levételi, feldolgozási és tárolási eljárások függvényében
A fagyasztva tárolt vörösvérsejteket és trombocitákat a felolvasztás után a megfelelő közegben kell felvenni. A felolvasztás után a megengedett tárolási időtartam az alkalmazott módszer függvénye.	

2. Szállítás és elosztás

A vér, illetve vérkomponensek szállításának és elosztásának a transzfúziós lánc valamennyi szakaszában olyan körülmények mellett kell történnie, amelyek lehetővé teszik a termék sérülésmentes állapotának megőrzését.

3. További követelmények autológ véradás esetén

3.1. Az autológ vért és vérkomponenseket egyértelműen azonosítani kell autológként, és tárolásuknak, szállításuknak és elosztásuknak az allogén vértől, illetve vérkomponensektől elkülönítve kell történnie.

3.2. Az autológ vért, illetve vérkomponenseket az e rendeletben előírt módon kell címkézni, a jelölésnek ezen felül tartalmaznia kell a donor azonosítását és a következő figyelmeztetést: „KIZÁRÓLAG AUTOTRANSZFÚZIÓ CÉLJÁRA”.

8. számú melléklet a 3/2005. (II. 10.) EüM rendelethez

Az OVSZ jelentése előző éves tevékenységéről

A 23. § szerinti éves jelentés tartalmazza az alábbiakat:
– vért és vérkomponenseket adó donorok száma összesen,
– véradások száma összesen,
– ellátott kórházi transzfúziós osztályok listája,
– a véradás keretében levett, fel nem használt véradományok száma összesen,
– előállított és elosztott vérkomponensek száma,
– transzfúzióval átvihető fertőző markerek incidenciája és prevalenciája a vért és vérkomponenseket adó donorokban,
– visszahívott vérkészítmények száma,
– jelentett súlyos káros események és súlyos szövődmények száma,
– a külföldről behozott, illetve a külföldre kivitt vérkészítmények száma.

9. melléklet a 3/2005. (II. 10.) EüM rendelethez [1]

1. Az ipari célú vérmintavétel feltételei

1.1.	*Személyi feltételek*
1.1.1.	szakmai felügyeletet ellátó személy: 1 fő orvos EK
1.1.2.	vérvételre képzett egészségügyi személyzet: napi 50 mintavételenként 1 fő
1.1.3.	képzett minőségügyi felelős: EK
1.2.	*Tárgyi feltételek*
1.2.1.	elkülönített vérvételi hely
1.2.2.	kézmosási, illetve kézfertőtlenítési lehetőség
1.2.3.	50 mintavétel/naponként egy dönthető vérvételi szék/ágy
1.2.4.	veszélyeshulladék-tároló
1.2.5.	adatok rögzítésére, mintavétel-nyilvántartásra alkalmas informatikai rendszer

2. Az ipari célú vérmintavételi tevékenység végzésének feltételei

2.1. Az OVSZ-szel kötött – szakmai felügyeletre is kiterjedő – együttműködési megállapodás megkötése és a tevékenység megkezdésének az illetékes kormányhivatal felé történő bejelentése.
2.2. A vérmintaadó-biztonsági előírások betartása, az OVSZ ipari célú vérmintavételre vonatkozó eljárásrendjében foglaltaknak megfelelően.
2.3. A fel nem használt vérminta összegyűjtése és megsemmisítése.
3. Az ipari célú vérmintavételi eljárásban részt vevő vérmintaadókkal kapcsolatos előírások
3.1. Ipari célú vérminta adására csak 18–60 év közötti, 50 kg feletti testtömegű önkéntesek jelentkezhetnek.
3.2. Az első vérmintavételt megelőzően és minden további 450 ml vér levétele után, közvetlenül a következő vérmintaadás előtt minden vérmintaadó köteles – a vért felhasználó költségén – hemoglobinszint-ellenőrzést végeztetni. A vérmintavétel akkor végezhető el, ha a vérmintaadó hemoglobinszintje megegyezik az önkéntes véradóra vonatkozó követelményekkel.

3.3. A vérmintaadásra jelentkezőnek a vérmintavételt megelőzően nyilatkoznia kell:
3.3.1. a részvételi szándéka önkéntességéről,
3.3.2. arról, hogy minden szükséges tájékoztatást megkapott, és a vérmintavételben történő részvétel kizáró okait ismeri,
3.3.3. aktuális egészségi állapotáról, fertőző betegségtől való mentességéről,

1 Beiktatta: 2/2019. (I. 16.) EMMI rendelet 4. §, 1. melléklet. Hatályos: 2019. I. 17-től.

3.3.4. arról, hogy amennyiben az egészségi állapotában bármilyen releváns változás történik, azt jelezni köteles, és

3.3.5. arról, hogy a vérmintavételt megelőzően bármilyen célból sor került-e nála vérvételre, és ha igen, hány tűszúrás érte.

4. Az ipari célú vérmintavétel orvosszakmai feltételei

4.1. Az egy vérmintaadótól levett vér mennyisége nem haladhatja meg:

4.1.1. hét egymást követő napon belül legfeljebb két vérmintavételt, de legfeljebb összesen a négy vénapunkció-kísérletet, amelybe beletartoznak a sikertelen vérvételi, vérmintavételi, illetve vérplazma levételére irányuló kísérletek;

4.1.2. alkalmanként legfeljebb 110 ml levett vért, valamint hét egymást követő nap alatt a 110 ml levett vért, míg 8 egymást követő hét alatt a 450 ml levett vért;

4.1.3. évente férfiak esetében 5×450 ml, nők esetében 4×450 ml teljes vérmennyiséget, amelybe bele kell számolni az egyéb céllal történő véradásokat, vérmintaadásokat és vérplazmaadásokat is.

4.2. Ha a vérmintaadó hemoglobintszint-mértéke nem megfelelő (azaz a hemoglobinszint nők esetén 12,5 g/dl-nél, férfiak esetén 13,5 g/dl-nél alacsonyabb), vérmintaadásra nem kerülhet sor.

TARTALOMJEGYZÉK

3/2005. (II. 10.) EüM rendelet ---- 1
az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről ---- 1
Fogalmak ---- 1
A véradás szervezése ---- 5
A vérrel és vérkomponensekkel végzett tevékenység engedélyezése ---- 5
Szakfelügyelet ---- 6
Felelős személy ---- 6
Minőségirányítás ---- 7
Hemovigilancia ---- 7
Adatvédelem ---- 8
A donor tájékoztatása ---- 8
A donor kivizsgálása ---- 9
A véradás ---- 9
Autológ véradás ---- 10
Ipari célú vérmintavétel ---- 10
Vér és vérkomponensek szállítása, elosztása és tárolása ---- 11
Gyógyintézeti transzfúziós bizottság ---- 11
Egyéb rendelkezések ---- 11
1. számú melléklet a 3/2005. (II. 10.) EüM rendelethez ---- 12
Az OVSZ területi szerve által az országos tisztifőorvos részére nyújtandó információk ---- 13
1/A. számú melléklet a 3/2005. (II. 10.) EüM rendelethez ---- 13
A minőségügyi rendszerre vonatkozó szabványok és előírások ---- 13
2. számú melléklet a 3/2005. (II. 10.) EüM rendelethez ---- 18
I. A vér és vérkomponensek címkézésének követelményei ---- 19
II. A teljes nyomon követhetőségre vonatkozó, 9. § (4) bekezdés szerinti adatok ---- 19
Az OVSZ területi szerve részéről: ---- 19
Az intézmények részéről: ---- 19
III. A súlyos szövődmények bejelentése ---- 19
A) A gyanított súlyos szövődmények sürgősségi bejelentésére szolgáló formanyomtatvány ---- 19
B) A súlyos szövődmények hozzárendelési szintjei ---- 20
C) A súlyos szövődmények megerősítésére szolgáló formanyomtatvány ---- 20
D) A súlyos szövődményekre vonatkozó éves jelentéshez alkalmazandó formanyomtatvány ---- 21

IV. A súlyos káros események bejelentése ---- 22
A) A súlyos káros események sürgősségi bejelentésére szolgáló formanyomtatvány ---- 22
B) A súlyos káros események megerősítésére szolgáló formanyomtatvány ---- 22
C) A súlyos káros eseményekre vonatkozó éves jelentéshez alkalmazandó formanyomtatvány ---- 22
3. számú melléklet a 3/2005. (II. 10.) EüM rendelethez ---- 23
Tájékoztatási követelmények ---- 23
A. rész ---- 23
A leendő vér- vagy vérkomponens-donorok számára nyújtott információk ---- 23
B. rész ---- 24
A donor által valamennyi véradás alkalmával szolgáltatandó adatok köre ---- 24
4. számú melléklet a 3/2005. (II. 10.) EüM rendelethez ---- 24
A teljes vér és vérkomponensek donorainak alkalmassági kritériumai ---- 24
5. számú melléklet a 3/2005. (II. 10.) EüM rendelethez ---- 28
A véradás keretében levett vér és vérplazma vizsgálatának alapvető követelményei ---- 28
6. számú melléklet a 3/2005. (II. 10.) EüM rendelethez ---- 28
A vérre és vérkomponensekre vonatkozó minőségi és biztonsági követelmények ---- 28
7. számú melléklet a 3/2005. (II. 10.) EüM rendelethez ---- 32
A vér és vérkomponensek tárolási, szállítási és elosztási feltételei ---- 32
8. számú melléklet a 3/2005. (II. 10.) EüM rendelethez ---- 32
Az OVSZ jelentése előző éves tevékenységéről ---- 33
9. melléklet a 3/2005. (II. 10.) EüM rendelethez ---- 33