

Warszawa, dnia 15 listopada 2016 r.

Poz. 1845

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 9 listopada 2016 r.

w sprawie oznakowania krwi i jej składników²⁾

Na podstawie art. 29a ust. 6 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z 2016 r. poz. 823) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, zwanych dalej „jednostkami”, dawcy krwi oraz sposób oznaczania krwi i jej składników za pomocą tego oznakowania.

§ 2. Niepowtarzalne oznakowanie umożliwiające identyfikację jednostek, dawcy krwi oraz uzyskanej krwi i jej składników, zwane dalej „niepowtarzalnym oznakowaniem”, jest tworzone przez sukcesywne dodawanie, w miarę wykonywanych czynności i procesów, w określonej kolejności, oznaczeń stanowiących ich odzwierciedlenie.

§ 3. 1. Niepowtarzalne oznakowanie obejmuje:

- 1) trzynastoznakowy numer pobranej krwi (numer donacji) składający się z trzech części:
 - a) pięciodziesiętnego kodu alfanumerycznego, identyfikującego państwo i jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, w której pobrano krew lub jej składniki,
 - b) dwuznakowego kodu numerycznego, określającego rok pobrania,
 - c) sześciocyfrowego kodu, określającego kolejny numer pobrania w danym roku dla danego miejsca pobrania;
- 2) dwucyfrowy kod służący zidentyfikowaniu konkretnej etykiety i ułatwieniu kontroli oraz znak kontrolny, który jest przypisywany automatycznie przez system i służy sprawdzeniu poprawności ręcznie wpisywanego kodu numeru pobrania;

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

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża:

- 1) dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającą normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE (Dz. Urz. UE L 33 z 08.02.2003, str. 30, Dz. Urz. UE L 230 z 24.08.2006, str. 12, Dz. Urz. UE L 188 z 18.07.2009, str. 14 oraz Dz. Urz. UE L 98 z 15.04.2015, str. 11; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 346);
- 2) dyrektywę Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi (Dz. Urz. UE L 91 z 30.03.2004, str. 25, Dz. Urz. UE L 288 z 04.11.2009, str. 7, Dz. Urz. UE L 97 z 12.04.2011, str. 28 oraz Dz. Urz. UE L 366 z 20.12.2014, str. 81; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 272);
- 3) dyrektywę Komisji 2005/62/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi (Dz. Urz. UE L 256 z 01.10.2005, str. 41 oraz Dz. Urz. UE L 199 z 26.07.2016, str. 14).

- 3) datę pobrania zapisaną w formacie RRRR-MM-DD albo DD-MMM-RRRR;
- 4) datę preparatyki zapisaną w formacie RRRR-MM-DD albo DD-MMM-RRRR;
- 5) numer i opis krwi lub jej składników, zgodny z międzynarodowym systemem znakowania ISBT 128, uwzględniający:
 - a) rodzaj składnika krwi,
 - b) objętość składnika krwi,
 - c) typ pobrania (donacji),
 - d) informacje dla odbiorcy na temat specyficznego postępowania ze składnikiem krwi i ewentualnie warunków przechowywania;
- 6) grupę krwi ABO i RhD (słownie „RhD + (dodatni)” / „RhD – (ujemny)”);
- 7) datę ważności, zapisaną w formacie RRRR-MM-DD albo DD-MMM-RRRR, a w przypadku, gdy jest to wymagane, także zapisanie godziny ważności w formacie gg:mm;
- 8) wyniki badań dodatkowych, jeżeli dotyczy;
- 9) informacje dodatkowe, jeżeli dotyczy;
- 10) przeznaczenie składnika krwi, jeżeli dotyczy.

2. Kod, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 lit. a, jest tworzony z uwzględnieniem numeru rejestracji w bazie danych międzynarodowego systemu znakowania ISBT 128.

3. Kody, o których mowa w ust. 1 pkt 1 lit. b i c, są przypisane przez jednostki.

4. Numer, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, jest nadawany dawcy krwi lub kandydatowi na dawcę krwi w chwili jego rejestracji.

§ 4. W przypadku pobrania autologicznego niepowtarzalne oznakowanie składnika krwi zawiera dodatkowe informacje umieszczone bezpośrednio pod oznakowaniem grupy krwi ABO i RhD, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 6:

- 1) „Pobranie autologiczne przeznaczone dla: (imię i nazwisko, data urodzenia lub numer PESEL dawcy/biorcy krwi, nazwa jednostki lub komórki organizacyjnej zakładu podmiotu leczniczego przetwarzających krew lub jej składniki)”;
- 2) w przypadku obecności markerów biologicznych czynników chorobotwórczych przenoszonych drogą krwi – widoczną informację „Ryzyko zakażenia”.

§ 5. 1. Wszystkie czynności i procesy związane z krwią i jej składnikami w jednostkach wykonuje się z wykorzystaniem niepowtarzalnego oznakowania.

2. Dokumentacja dotycząca dawcy krwi oraz czynności i procesów, o których mowa w ust. 1, zawiera niepowtarzalne oznakowanie, o którym mowa w § 3 ust. 1.

§ 6. 1. Niepowtarzalne oznakowanie umieszcza się na etykiecie w formie opisowej, z wyjątkiem danej, o której mowa w § 3 ust. 1 pkt 5 lit. c, która jest uwidaczniana na etykiecie tylko w postaci kodu kreskowego lub kodu dwuwymiarowego. Zamieszczenie na etykiecie danych, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2 i 3, nie jest obowiązkowe.

2. Dane, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 1, pkt 5 lit. a oraz pkt 6–8, są dodatkowo uwidocznione na etykiecie w postaci kodu kreskowego lub kodu dwuwymiarowego.

3. Etykieta z naniesionym niepowtarzalnym oznakowaniem musi być trwała i odporna na zniszczenie pod wpływem warunków, w jakich jest przeprowadzane pobieranie, preparatyka, przechowywanie, wydawanie i przetaczanie krwi i jej składników. Etykieta jest naklejana na pojemniku z krwią lub jej składnikiem.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *K. Radziwiłł*