

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2012 r.

w sprawie określenia sposobu i organizacji leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami²⁾

Na podstawie art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. Nr 106, poz. 681, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. Rozporządzenie określa sposób i organizację leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, w tym:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia:

- dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania i wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE (Dz. Urz. UE L 33 z 8.02.2003, str. 30; Dz. Urz. UE, Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 346);
- dyrektywy 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującej dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach (Dz. Urz. UE L 256 z 01.10.2005, str. 32);
- dyrektywy Komisji 2005/62/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującej 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).

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1998 r. Nr 117, poz. 756, z 2001 r. Nr 126, poz. 1382, z 2003 r. Nr 223, poz. 2215, z 2007 r. Nr 166, poz. 1172, z 2010 r. Nr 96, poz. 620 i z 2011 r. Nr 112, poz. 654.

- 1) obowiązki i zadania kierownika tego podmiotu, ordynatora lub innej osoby kierującej jednostką lub komórką organizacyjną podmiotu leczniczego, lekarzy i pielęgniarek (położnych);
- 2) sposób powoływania banku krwi w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne oraz jego lokalizację i organizację pracy;
- 3) sposób sprawowania nadzoru nad działaniem banku krwi w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne oraz nad stosowaniem leczenia krwią i jej składnikami w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne.

§ 2. Organizacja leczenia krwią w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne powinna zapewniać:

- 1) niezwłoczne, całodobowe zaopatrzenie jego jednostek organizacyjnych w krew i jej składniki;
- 2) badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej warunkujące bezpieczne przetaczanie krwi i jej składników, zwane dalej „przetoczeniem”;
- 3) identyfikację, rejestrowanie i sporządzanie raportów o wszelkich nieprzewidzianych zdarzeniach, a w szczególności o błędach i wypadkach, związanych z przetoczeniem.

§ 3. 1. Lekarz jest odpowiedzialny za:

- 1) ustalenie wskazań do przetoczenia;
- 2) identyfikację biorcy i kontrolę dokumentacji medycznej przed przetoczeniem;
- 3) zabieg przetoczenia;
- 4) prawidłowe udokumentowanie zabiegu przetoczenia;
- 5) sporządzanie raportów o zdarzeniach, o których mowa w § 2 pkt 3.

2. Pielęgniarka (położna) jest odpowiedzialna za:

- 1) czynności związane z pobieraniem próbek krwi od pacjentów;
- 2) identyfikację biorcy i kontrolę dokumentacji medycznej przed przetoczeniem - na zlecenie lekarza;
- 3) informowanie lekarza o objawach występujących w trakcie i po przetoczeniu, mogących świadczyć o powikłaniu poprzetoczeniowym oraz o zdarzeniach, o których mowa w § 2 pkt 3;
- 4) wydawanie wypełnionego i podpisanego przez lekarza zamówienia na krew.

3. Naczelna pielęgniarka, położna lub osoba nadzorująca pracę pielęgniarek (położnych) w porozumieniu z ordynatorem lub inną osobą kierującą jednostką lub komórką organizacyjną podmiotu leczniczego ustala listę pielęgniarek (położnych) uprawnionych do dokonywania przetoczeń i czynności związanych z tym zabiegiem, posiadających zaświadczenie o odbyciu szkolenia, wydane na podstawie przepisów w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania.

§ 4. 1. Do zadań lekarzy, pielęgniarek (położnych) wykonujących czynności związane z przetaczaniem należy:

- 1) wypełnienie i złożenie zamówienia na krew i jej składniki - dotyczy wyłącznie lekarza;
- 2) pobranie od pacjenta próbek krwi w celu wykonania badania grupy krwi i próby zgodności krwi dawcy i biorcy przed przetoczeniem krwi, zwanej dalej próbą zgodności;
- 3) poinformowanie pacjenta o ryzyku i korzyściach wynikających z przetoczenia - dotyczy wyłącznie lekarza;
- 4) identyfikacja biorcy i kontrola dokumentacji przed przetoczeniem;

- 5) przetoczenie krwi lub jej składnika;
- 6) obserwacja pacjenta w trakcie i po przetoczeniu oraz podjęcie odpowiednich czynności, jeżeli wystąpi powikłanie poprzetoczeniowe.

2. Informacje o zabiegu przetoczenia i powikłaniach poprzetoczeniowych odnotowuje się w formularzu historii choroby, książce transfuzyjnej, zgodnej z wzorem nr 1 określonym w załączniku do rozporządzenia, karcie informacyjnej pacjenta oraz w księdze raportów pielęgniarskich.

§ 5 1. Kierownik podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, zwanego dalej „podmiotem leczniczym”, wyznacza lekarza specjalistę w dziedzinie transfuzjologii klinicznej jako lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią, zwanego dalej „lekarzem odpowiedzialnym za gospodarkę krwią”.

2. W przypadku gdy w podmiocie leczniczym nie zatrudnia się lekarza specjalisty z dziedziny transfuzjologii klinicznej, obowiązki lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią powierza się lekarzowi specjalście, w szczególności w jednej z następujących dziedzin medycyny: chirurgii ogólnej, położnictwa i ginekologii, anestezjologii i intensywnej terapii, chorób wewnętrznych, hematologii, pediatrii lub onkologii klinicznej.

3. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią:

- 1) odbywa przeszkolenie w jednej z jednostek 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 „centrum”, nie rzadziej niż co 4 lata;
- 2) bierze udział w seminariach i kursach organizowanych przez centrum.

4. Do zadań lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią należy w szczególności:

- 1) nadzór nad leczeniem krwią w jednostkach lub komórkach organizacyjnych podmiotu leczniczego;
- 2) planowanie zaopatrzenia podmiotu leczniczego w krew i jej składniki;
- 3) kierowanie bankiem krwi, jeżeli nie powierzono tej czynności kierownikowi pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej;
- 4) zapewnienie przestrzegania standardowych procedur operacyjnych (ang. Standard Operating Procedure), zwanych dalej „SOP”, sporządzonych przez jednostkę organizacyjną podmiotu leczniczego (bank krwi, pracownię serologii lub immunologii transfuzjologicznej oraz inne jednostki lub komórki organizacyjne podmiotu leczniczego), w porozumieniu z centrum;
- 5) organizacja wewnętrznych szkoleń lekarzy, pielęgniarek (położnych) w dziedzinie leczenia krwią w podmiocie leczniczym;
- 6) niezwłoczne przekazywanie do centrum raportów o zdarzeniach, o których mowa w § 2 pkt 3;
- 7) sporządzanie i przekazywanie do centrum sprawozdań z działalności w zakresie krwiolecznictwa.

5. SOP jest to szczegółowy opis („krok po kroku”) typowego sposobu postępowania albo wykonywania działań lub powtarzanych okresowo czynności w szczególności w związku z pobieraniem próbek krwi i pobieraniem krwi podczas zabiegów leczniczych, badaniem, dystrybucją oraz przetaczaniem.

6. Wprowadzenie zmiany w wykonywaniu danej procedury wiąże się ze sporządzeniem nowych SOP.

7. Czynności określone w rozdziałach 2-4 opisuje się w SOP.

8. Kierownik podmiotu leczniczego przechowuje oryginały SOP.

9. Kierownik jednostki lub komórki organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego przechowuje kopie SOP dla tej jednostki. Kopie SOP sporządza się ponadto dla każdego stanowiska pracy związanego z leczeniem krwią.

10. SOP sporządza się według wzoru nr 2 określonego w załączniku do rozporządzenia.

11. SOP zatwierdza kierownik podmiotu leczniczego i dyrektor centrum lub osoba upoważniona przez dyrektora centrum.

§ 6. 1. Dokumentację dotyczącą leczenia krwią i jej składnikami umożliwiającą prześledzenie losów przetoczenia i związanych z tym badań przechowuje się co najmniej przez 30 lat od dnia jej sporządzenia.

2. Poprawki w dokumentacji, o której mowa w ust. 1, należy dokonywać w sposób czytelny, tak aby możliwe było jednoznaczne odróżnienie danych zmienionych od wpisanych po raz pierwszy, oraz opatrywać je podpisem osoby wraz z datą dokonania poprawki.

§ 7. 1. W podmiocie leczniczym, w którym krew i jej składniki są przetaczane w więcej niż czterech jednostkach lub komórkach organizacyjnych, kierownik podmiotu leczniczego powołuje komitet transfuzjologiczny, zwany dalej „komitetem”, w celu:

- 1) rozwiązywania problemów dotyczących leczenia krwią i jej składnikami;
- 2) rozwiązywania problemów związanych z gospodarką krwią;
- 3) sprawowania nadzoru nad leczeniem krwią i jej składnikami.

2. W skład komitetu wchodzi:

- 1) ordynatorzy lub inne osoby kierujące jednostkami lub komórkami organizacyjnymi przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, w których często przetacza się krew, lub ich zastępcy;
- 2) lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią;
- 3) anesteziolog;
- 4) kierownik pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej;
- 5) pielęgniarka (położna) dokonująca przetoczeń.

3. Do jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, o których mowa w ust. 2 pkt 1, zalicza się w szczególności oddziały: chirurgiczny, położniczy i ginekologiczny, ortopedyczny, kardiochirurgiczny, hematologiczny, pediatryczny, neonatologiczny, chorób wewnętrznych oraz intensywnej opieki medycznej.

4. Komitet współpracuje z jednostkami organizacyjnymi publicznej służby krwi, w szczególności z najbliższym centrum.

5. Do zadań komitetu należy w szczególności:

- 1) dokonywanie okresowej oceny wskazań do przetoczenia, nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy;
- 2) analiza zużycia krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych w celu ograniczenia niepotrzebnych przetoczeń i nadmiernych zniszczeń;
- 3) nadzór nad monitorowaniem leczenia krwią i dokumentacji z tym związanej;
- 4) ocena stosowanej metodyki przetoczeń, określonej w rozporządzeniu;
- 5) analiza każdego powikłania poprzetoczeniowego wraz z oceną postępowania;
- 6) analiza raportów o zdarzeniach, o których mowa w § 2 pkt 3;
- 7) opracowanie programu kształcenia lekarzy, pielęgniarek (położnych) w dziedzinie leczenia krwią i nadzór nad jego realizacją;
- 8) udział w planowaniu zaopatrzenia w krew i jej składniki i rocznej sprawozdawczości dotyczącej ich zużycia.

6. Raporty i okresowe sprawozdania z działalności komitetu są przekazywane kierownikowi podmiotu leczniczego i dyrektorowi właściwego centrum.

Rozdział 2

Organizacja leczenia krwią w jednostkach lub komórkach organizacyjnych podmiotu leczniczego

§ 8. 1. O przetoczeniu decyduje lekarz prowadzący leczenie pacjenta po uprzednim poinformowaniu tego pacjenta o konieczności przetoczenia oraz po uzyskaniu jego zgody na przetoczenie. Brak zgody wymaga pisemnego oświadczenia pacjenta.

2. Przed przetoczeniem należy sprawdzić, czy w dokumentacji medycznej pacjenta znajduje się wynik badania grupy krwi, wyniki badań immunohematologicznych oraz informacje dotyczące poprzednich przetoczeń. Za niewiarygodną uznaje się informację o grupie krwi zawartą w karcie informacyjnej z pobytu w innym podmiocie leczniczym. Za wiarygodny można uznać wyłącznie wynik wpisany w karcie identyfikacyjnej grupy krwi, zgodnej z wzorem nr 3 określonym w załączniku do rozporządzenia, legitymacji honorowego dawcy krwi lub wynik z pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej. Wynik badania grupy krwi umieszcza się w formularzu historii choroby w obecności dwóch osób, które składają własnoręczne podpisy po sprawdzeniu zgodności wyniku z wpisem.

3. Przed wykonaniem przetoczenia należy pobrać próbkę krwi od pacjenta i jednocześnie wypełnić skierowanie na badanie grupy krwi zgodnie z wzorem nr 4 określonym w załączniku do rozporządzenia, jeżeli badanie grupy krwi nie zostało przeprowadzone lub jeżeli istnieją wątpliwości, co do wiarygodności wyniku.

4. Na podstawie wyniku badania grupy krwi lekarz wypełnia formularz zamówienia indywidualnego na składnik krwi, który przekazuje się do banku krwi.

5. Jeżeli w podmiocie leczniczym nie ma banku krwi, to zamówienie indywidualne przekazuje się bezpośrednio do centrum.

6. W przypadku planowanego przetaczania koncentratu krwinek czerwonych (KKCz), krwi pełnej konserwowanej (KPK) lub koncentratu granulocytarnego (KG) do banku krwi przekazuje się zamówienie na krew i jej składniki zgodnie z wzorem nr 9 w załączniku do rozporządzenia, skierowanie na wykonanie próby zgodności, zgodnie z wzorem nr 5 określonym w załączniku do rozporządzenia, wraz z odrębnie w tym celu pobraną próbką krwi od pacjenta. Pracownik banku krwi sprawdza zgodność grupy krwi i numeru donacji na segmencie drenu z grupą krwi i numerem na etykiecie pojemnika i przekazuje segmenty drenów wraz z tym skierowaniem i próbką krwi do pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej.

7. W przypadkach bezpośredniego zagrożenia życia lekarz może podjąć decyzję o przetoczeniu zgodnych grupowo KKCz lub KPK przed wykonaniem próby zgodności. Na skierowaniu na krew do pilnej transfuzji do pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej, zgodnym z wzorem nr 6 określonym w załączniku do rozporządzenia, należy umieścić adnotację: „Wydać przed wykonaniem próby zgodności” wraz z pieczętą i podpisem lekarza. Do dalszego postępowania stosuje się przepisy § 35 ust. 7 i 8.

§ 9. 1. Od niemowląt i małych dzieci oraz od dorosłego pacjenta pobiera się krew żylną o objętości ustalonej z pracownią serologii lub immunologii transfuzjologicznej, do suchej próbki jednorazowego użytku. Bezpośrednio po pobraniu krwi, w obecności pacjenta wpisuje się, na podstawie danych uzyskanych od pacjenta, a jeżeli jest to niemożliwe, danych z karty gorączkowej formularza historii choroby lub identyfikatora, jeżeli jest stosowany, na etykiecie próbki:

- 1) nazwisko (drukowanymi literami) i imię;
- 2) datę urodzenia pacjenta lub numer PESEL, jeżeli posiada;
- 3) datę i godzinę pobrania próbki krwi.

2. W przypadku braku możliwości uzyskania danych pacjenta, o których mowa w ust. 1, na etykiecie i na skierowaniu na badania immunohematologiczne należy wpisać symbol NN oraz numer księgi głównej i numer księgi oddziałowej.

3. Po pobraniu próbki krwi i opisaniu próbki osoba pobierająca sprawdza, czy dane pacjenta są zgodne z danymi na etykiecie próbki i składa na skierowaniu czytelny podpis.

4. Pobrana próbka krwi jest niezwłocznie dostarczana do pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej wraz ze skierowaniem na badanie immunohematologiczne, zgodnie z wzorami nr 4-6 określonymi w załączniku do rozporządzenia.

5. Dopuszcza się pobieranie krwi na wersenian (EDTA) od:

- 1) noworodków;
- 2) niemowląt;
- 3) małych dzieci;
- 4) pacjentów z niedokrwistością autoimmunohemolityczną (NAIH);
- 5) pacjentów, u których badania grupy krwi wykonuje się metodami automatycznymi.

§ 10. 1. Kontrola zgodności biorcy z każdą jednostką krwi lub jej składnika przeznaczoną do przetoczenia jest przeprowadzana w obecności pacjenta i polega na:

- 1) identyfikacji pacjenta polegającej na porównaniu jego imienia i nazwiska, daty urodzenia lub numeru PESEL i grupy krwi z danymi określonymi na formularzu zawierającym wynik próby zgodności, zgodnie z wzorem nr 7 określonym w załączniku do rozporządzenia;
- 2) porównaniu wyników badania grupy krwi na formularzu, o którym mowa w pkt 1, z grupą krwi na etykiecie pojemnika;
- 3) porównaniu numeru donacji krwi lub jej składnika z numerem na formularzu, o którym mowa w pkt 1;
- 4) sprawdzeniu, czy jednostka krwi lub jej składnika została przygotowana zgodnie ze specjalnymi zaleceniami zawartymi w zamówieniu;
- 5) sprawdzeniu daty ważności składnika.

2. Lekarz lub uprawniona do tego pielęgniarka (położna), którzy dokonali oceny zgodności krwi lub jej składnika z biorcą, składają swój podpis na formularzu, o którym mowa w ust. 1 pkt 1.

3. Godzinę rozpoczęcia przetoczenia zawartości każdego pojemnika należy wpisać w książce transfuzyjnej, na formularzu, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, w protokole znieczulenia ogólnego, a na oddziale anestezjologii i intensywnej terapii w karcie obserwacji.

4. W razie rozbieżności wykrytych podczas kontroli zgodności krwi lub jej składnika z danymi biorcy nie wolno przetaczać tej jednostki krwi lub składnika. Należy ją zwrócić do banku krwi wraz z protokołem z informacją o przyczynie zwrotu i formularzem, o którym mowa w ust. 1 pkt 1. Krew ta nie może być ponownie dopuszczona do użytku.

5. W przypadku, o którym mowa w ust. 4, należy sporządzić raport o zdarzeniu, na formularzu zgłoszenia powikłania poprzetoczeniowego zgodnie z wzorem nr 8 określonym w załączniku do rozporządzenia.

6. Formularz, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, musi być dostępny podczas przetoczenia.

§ 11. 1. Przetoczenie krwi lub jej składnika, z wyjątkiem koncentratu krwinek płytkowych (KKP), krioprecypitatu i osocza, pobranych z banku krwi lub centrum należy rozpocząć nie później niż w ciągu 30 minut od ich dostarczenia. Z banku krwi należy sukcesywnie pobierać pojedyncze jednostki krwi. W wyjątkowych przypadkach, jeżeli przewiduje się dłuższy czas do rozpoczęcia przetoczenia, krew należy przechowywać w zwalidowanej przeznaczonej wyłącznie do tego celu lodówce, w temperaturze od 2 °C do 6 °C. Temperaturę w lodówce należy sprawdzać i zapisywać co 8 godzin. Przetoczenie KKP i rozmrożonego osocza oraz krioprecypitatu należy rozpocząć niezwłocznie po ich otrzymaniu.

2. Planowane przetoczenia powinny odbywać się w okresie pełnej obsady lekarzy i pielęgniarek (położnych) jednostki lub komórki organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego.

3. Składniki krwi przetacza się za pomocą jednorazowych sterylnych zestawów. Nie można przetaczać KKP i płynów infuzyjnych przez zestaw uprzednio użyty do przetaczania krwi pełnej lub KKCz. Do przetoczeń niemowlętom służą specjalne zestawy. Jeżeli składnik krwi jest podawany strzykawką, należy zastosować specjalny filtr. Używane pompy muszą mieć atest i wskazówki producenta, jak należy je stosować.

4. Ogrzewanie krwi można przeprowadzać wyłącznie w specjalistycznym urządzeniu zaopatrzonym w termometr i system alarmowy. Zaleca się ogrzewanie krwi w przypadku:

- 1) dorosłych - jeżeli szybkość przetoczenia przekracza 50 ml/min;
- 2) dzieci - jeżeli szybkość przetoczenia przekracza 15 ml/min;
- 3) noworodków - w przypadku przetoczenia wymiennego;
- 4) biorcy z klinicznie znaczącymi przeciwciałami typu zimnego.

5. Nie można dodawać produktów leczniczych do przetaczanej krwi.

6. Nie można przetaczać jednej jednostki krwi pełnej lub KKCz dłużej niż 4 godziny, a jednej jednostki KKP lub osocza - dłużej niż 30 minut.

7. Nie można po odłączeniu ponownie podłączać pacjentowi tego samego zestawu lub składnika krwi.

8. Przez jeden zestaw można przetaczać podczas jednego zabiegu jedną jednostkę krwi lub jej składnika. Zestaw należy zmienić również w przypadku, gdy po zakończonym przetoczeniu podaje się płyny infuzyjne.

9. Nieużytego w całości składnika krwi nie można przetoczyć innemu pacjentowi.

10. Po przetoczeniu pojemniki z pozostałością po przetoczeniu wraz z zestawami do przetoczenia opisane nazwiskiem i imieniem pacjenta oraz datą przetoczenia należy przechowywać w temperaturze od 2 °C do 6 °C przez 5 dni w specjalnie do tego celu przeznaczonej lodówce.

11. Każde przetoczenie należy odnotować w historii choroby, a ponadto zarejestrować w książce transfuzyjnej, zgodnej z wzorem nr 1 określonym w załączniku do rozporządzenia.

§ 12.1. Lekarz odpowiedzialny za przetoczenie powinien być obecny podczas rozpoczęcia przetoczenia zawartości każdego pojemnika z krwią lub jej składnikiem.

2. Lekarz odpowiedzialny za przetoczenie lub wyznaczona przez niego pielęgniarka (położna) są obowiązani do obserwacji pacjenta podczas przetoczenia i przez 12 godzin po jego zakończeniu. Pacjent, może być zwolniony do domu po okresie krótszym niż 12 godzin na podstawie zgody lekarza odnotowanej w książce transfuzyjnej, formularzu historii choroby oraz karcie informacyjnej pacjenta.

3. Przed przetoczeniem i po jego zakończeniu należy dokonać pomiaru i rejestracji ciepłoty ciała, tętna i ciśnienia tętniczego krwi.

4. Po 15 minutach od rozpoczęcia przetaczania kolejnej jednostki krwi lub jej składnika należy dokonać pomiaru i rejestracji ciepłoty ciała i tętna.

5. Pacjenta należy pouczyć o konieczności niezwłocznego zgłoszenia każdego niepokojącego objawu, a w szczególności dreszczy, wysypki, zaczerwienienia skóry, duszności, bólu kończyn lub okolicy łądźwiowej.

6. W przypadku wystąpienia objawów lub zmian mogących świadczyć o powikłaniu poprzetoczeniowym należy wdrożyć odpowiednie postępowanie.

7. W przypadku pacjentów, którzy są nieprzytomni, pogorszenie stanu ogólnego pacjenta, w szczególności w ciągu 15-20 minut od rozpoczęcia przetaczania każdej jednostki składnika krwi, może być objawem odczynu poprzetoczeniowego. U tych pacjentów spadek ciśnienia tętniczego, nieuzasadnione krwawienie, będące następstwem rozsianego wykrzepiania

wewnątrznaczyniowego, hemoglobinuria lub oliguria mogą być pierwszym objawem ostrej hemolitycznej reakcji poprzetoczeniowej.

§ 13. 1. Do wczesnych powikłań poprzetoczeniowych zalicza się:

- 1) reakcje hemolityczne;
- 2) zakażenia bakteryjne;
- 3) odczyn anafilaktyczny;
- 4) ostre poprzetoczeniowe uszkodzenie płuc (ang. Transfusion Related Acute Lung Injury - TRALI);
- 5) duszność poprzetoczeniową;
- 6) niehemolityczne reakcje gorączkowe;
- 7) wysypkę.

2. Do opóźnionych powikłań poprzetoczeniowych zalicza się:

- 1) reakcje hemolityczne;
- 2) poprzetoczeniową szkodę małopłytkową;
- 3) poprzetoczeniową chorobę przeszczep przeciw biorcy (ang. Transfusion Associated Graft versus Host Disease - TA-GvHD);
- 4) przeniesienie biologicznych czynników chorobotwórczych.

3. W przypadku wystąpienia u pacjenta objawów nasuwających przypuszczenie wczesnego odczynu związanego z przetoczeniem składnika krwi należy niezwłocznie przerwać przetoczenie i przeprowadzić pomiar ciepłoty ciała, tętna i ciśnienia tętniczego krwi. W przypadku duszności poprzetoczeniowej lub TRALI konieczne jest badanie radiologiczne płuc. Dalsze postępowanie zależy od nasilenia i rodzaju objawów. Jeżeli podczas transfuzji wyniki tych pomiarów oraz towarzyszące im objawy wskazują na ostry odczyn poprzetoczeniowy, należy niezwłocznie:

- 1) przerwać przetoczenie;
- 2) powiadomić lekarza odpowiedzialnego za przetoczenie;
- 3) odłączyć pojemnik ze składnikiem krwi wraz z zestawem do przetaczania, utrzymując wkłucie do żyły i przetaczać powoli przez nowy, sterylny zestaw 0,9 % roztwór chlorku sodowego (NaCl) do czasu wdrożenia odpowiedniego leczenia;
- 4) sprawdzić dane na wszystkich pojemnikach przetaczanych składników, wyniki próby zgodności i wynik grupy krwi pacjenta oraz dane identyfikujące biorcę;
- 5) powiadomić pracownię serologii lub immunologii transfuzjologicznej, która wykonywała badania przed przetoczeniem; pracownia dokonuje kontroli dokumentacji i ponownie wykonuje badania grupy krwi biorcy i krwi dobieranej do przetoczenia, a wyniki badań przekazuje do lekarza odpowiedzialnego za przetoczenie;
- 6) powiadomić centrum, z którego otrzymano składniki krwi;
- 7) pobrać próbki krwi od pacjenta z innego miejsca wkłucia niż miejsce, w którym dokonywano przetoczenia w celu wykonania badań:
 - a) immunohematologicznych (o objętości ustalonej z pracownią badań konsultacyjnych centrum),
 - b) bakteriologicznych (na posiew); objętość próbki krwi i rodzaj pojemnika z podłożem bakteriologicznym określa pracownia bakteriologiczna wskazana przez centrum;
- 8) przesłać do działu immunologii transfuzjologicznej centrum:
 - a) wszystkie próbki krwi pacjenta oraz krwi dobieranej do przetoczenia, znajdujące się w pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej,
 - b) próbki krwi pacjenta pobrane do badań serologicznych po przetoczeniu;
- 9) przesłać do pracowni bakteriologicznej wskazanej przez centrum:
 - a) pobrane po przetoczeniu próbki krwi pacjenta,

- b) wszystkie pojemniki z resztkami przetaczanej krwi; pracownia bakteriologiczna po pobraniu z pojemników próbek krwi do badań przesyła je do działu immunologii transfuzjologicznej centrum;
- 10) przesłać do centrum wypełniony przez lekarza odpowiedzialnego za przetoczenie formularz zgłoszenia powikłania poprzetoczeniowego zgodnie z wzorem nr 8 określonym w załączniku do rozporządzenia.
4. W przypadku gdy ciężkie objawy wystąpiły po zakończonym przetoczeniu, należy postępować zgodnie z przepisami ust. 3 pkt 2, 4 i 5-10.
5. Centrum rejestruje wszystkie powikłania poprzetoczeniowe na podstawie dokumentacji przekazanej przez podmiot leczniczy. W przypadkach ciężkich powikłań dyrektor centrum lub upoważniony przez niego lekarz dokonuje kontroli postępowania przed i podczas przetoczenia oraz udziela wskazówek dotyczących postępowania po wystąpieniu powikłania.

Rozdział 3

Organizacja banku krwi w podmiocie leczniczym

§ 14 1. Kierownik podmiotu leczniczego zapewnia funkcjonowanie na rzecz tego podmiotu banku krwi.

2. Jeżeli bank krwi jest utworzony w podmiocie leczniczym należy go zlokalizować w odrębnym pomieszczeniu albo na terenie pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej lub medycznego laboratorium diagnostycznego.

3. Kierownikiem banku krwi jest lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią lub kierownik pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej.

§ 15. 1. Merytoryczny nadzór nad działalnością banku krwi sprawuje centrum.

2. Do zadań banku krwi należy w szczególności:

- 1) składanie zamówień na krew i jej składniki we właściwym centrum, zgodnie z zamówieniami jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego;
- 2) odbiór krwi i jej składników;
- 3) przechowywanie krwi i jej składników do czasu ich wydania do jednostki lub komórki organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego;
- 4) wydawanie krwi i jej składników do jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego;
- 5) prowadzenie dokumentacji:
 - a) przychodów i rozchodów krwi i jej składników,
 - b) zapewniającej identyfikację dawcy i biorcy krwi lub jej składników;
- 6) prowadzenie sprawozdawczości zużycia krwi i jej składników.

3. Kierownik banku krwi, w porozumieniu z dyrektorem centrum, przygotowuje SOP.

§ 16. 1. Czynności, o których mowa w § 15 ust. 2, wykonują osoby posiadające co najmniej średnie wykształcenie medyczne, przeszkolone w centrum.

2. Nadzór nad czynnościami osób, o których mowa w ust. 1, sprawuje kierownik banku krwi.

§ 17. 1. Bank krwi prowadzi i archiwizuje wszystkie zbiorcze i indywidualne zamówienia na krew oraz jej składniki przez 5 lat od dnia ich złożenia oraz prowadzi książkę przychodów i rozchodów, którą przechowuje przez 30 lat od dnia dokonania w niej ostatniego wpisu.

2. Książka przychodów i rozchodów zawiera w szczególności następujące informacje:

- 1) datę i godzinę przychodu;
- 2) nazwę, numer donacji, grupę krwi, ilość składnika krwi, datę pobrania;
- 3) podpis osoby przyjmującej;
- 4) datę i godzinę rozchodu;
- 5) nazwę jednostki lub komórki organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, do którego przekazano składnik krwi;
- 6) imię, nazwisko, datę urodzenia lub numer PESEL biorcy;
- 7) podpis osoby wydającej składnik krwi.

3. Wyniki kontroli temperatur chłodziarek, zamrażarek i innego sprzętu do termostatowania przeznaczonego do przechowywania krwi i jej składników dokumentuje się. Protokoły kontroli temperatur przechowywania oraz protokoły kontroli temperatury transportu krwi i jej składników należy przechowywać przez okres co najmniej 5 lat od dnia dokonania pomiarów.

§ 18. 1. Krew i jej składniki zamawia się w centrum.

2. Składając wstępne zamówienie telefoniczne, należy uzgodnić termin i sposób dostarczenia krwi lub jej składników do banku krwi albo ich odbioru z centrum.

3. Uzupełniając zapas krwi i jej składników, bank krwi jest obowiązany sporządzić pisemne zamówienie zbiorcze i uzyskać jego akceptację przez kierownika podmiotu leczniczego lub osobę przez niego upoważnioną i głównego księgowego. Akceptacja taka może mieć formę stałej akceptacji rocznej.

4. Krew i jej składniki są wydawane na podstawie indywidualnych zamówień na krew i jej składniki, wystawionych przez lekarzy zgodnie z wzorem nr 9 określonym w załączniku do rozporządzenia.

5. Zamówienia zbiorcze oraz indywidualne powinny być dostarczone do centrum przed wydaniem odbiorcy krwi lub jej składników. Zamówienia te sporządza się w dwóch egzemplarzach. Oryginał zamówienia przesyła się do centrum, z którego otrzymuje się krew lub jej składniki, a kopię przechowuje się w banku krwi zgodnie z przepisami § 17 ust. 1.

6. Zamówienia, o których mowa w ust. 5, i wystawione przez centrum na ich podstawie faktury są zgodne z umową na wydawanie krwi i jej składników zawartą między centrum a podmiotem leczniczym.

§ 19. 1. Krew i jej składniki są przewożone w warunkach poddanych walidacji, kontroli i okresowej lub ponownej walidacji, za które odpowiedzialna jest jednostka zajmująca się transportem. Każdorazowo sporządza się protokół kontroli temperatury transportu.

2. Pomiaru temperatury dokonuje się za pomocą termometru lub czujnika automatycznego.

3. W przypadku stosowania termometru centrum, które wydało krew i jej składniki, oraz ich odbiorca wypełniają protokół, który zawiera w szczególności następujące informacje:

- 1) nazwę i adres centrum wydającego krew i jej składniki;
- 2) nazwę, numer składnika;
- 3) dzień i godzinę wydania;
- 4) temperaturę odczytaną po 5 minutach od chwili umieszczenia krwi lub jej składnika w pojemniku transportowym;
- 5) opis chłodniczego urządzenia transportowego, z podaniem ilości i rodzaju dodatkowego materiału chłodzącego oraz numeru termometru - jeżeli stosowano;
- 6) datę, podpis oraz pieczętkę osoby wydającej krew lub jej składnik;
- 7) imię i nazwisko kierowcy oraz rodzaj środka transportu;
- 8) nazwę i adres podmiotu leczniczego będącego odbiorcą;
- 9) dzień i godzinę dostarczenia składnika krwi;
- 10) temperaturę odczytaną w chwili dostarczenia krwi lub jej składnika;

11) datę, podpis oraz pieczętkę osoby dokonującej odbioru krwi lub jej składnika.

4. W przypadku stosowania automatycznych czujników temperatury, dostawca i odbiorca sporządzają protokół kontroli transportu zgodnie z ust. 3, z tym że zamiast danych, o których mowa w ust. 3 pkt 4 i 10, do protokołu dołącza się wydruki otrzymane z czujników.

5. Protokół kontroli transportu sporządza się w dwóch egzemplarzach. Jego oryginał zatrzymuje odbiorca, a kopię zatrzymuje dostawca.

6. Jeżeli krew lub jej składniki są przewożone transportem podmiotu leczniczego, to bank krwi jest odpowiedzialny za prowadzenie protokołu kontroli temperatury, którego wzór dostarcza właściwe miejscowo centrum.

§ 20. 1. Odbierając pojemniki z krwią lub jej składnikami, oprócz czynności wymienionych w § 19 ust. 3 pkt 10 i 11 oraz ust. 4, dokonuje się kontroli wszystkich pojemników pod względem:

- 1) zgodności etykiet z zamówieniem;
- 2) daty ważności;
- 3) szczelności pojemników;
- 4) wyglądu krwi lub jej składników.

2. Przyjęcie pojemników z krwią lub jej składnikami potwierdza się przez umieszczenie na kopii kwitu rozchodowego centrum daty, podpisu i pieczętki kierownika banku krwi lub osoby upoważnionej do odbioru.

§ 21. 1. Do przechowywania krwi i jej składników stosuje się specjalistyczny sprzęt przeznaczony do tego celu, zapewniający odpowiednie warunki przechowywania.

2. Urządzenie do przechowywania krwi lub jej składników wyposażone jest w co najmniej dwa niezależne mierniki temperatury poddawane okresowej kalibracji zgodnie z zaleceniami producenta. Kontroli temperatury dokonuje się i dokumentuje co najmniej 3 razy w ciągu doby (co 8 godzin).

3. W miarę możliwości należy używać urządzeń do termostatowania, w tym sprzętu chłodniczego i inkubatorów do przechowywania KKP, wyposażonych w alarm dźwiękowy i wizualny. Kontrola temperatur tego sprzętu odbywa się w sposób ciągły (zapis graficzny, automatyczny wydruk okresowy), a gdy jest to niemożliwe, prowadzi się ją na podstawie wskazań umieszczonych wewnątrz czujników temperatury i systematycznie dokumentuje, co najmniej 3 razy w ciągu doby (co 8 godzin), potwierdzając podpisem osoby dokonującej pomiaru.

4. Jeżeli urządzenie do przechowywania krwi lub jej składników jest wyposażone w alarm, personel to urządzenie obsługujący powinien być poinformowany o:

- 1) dopuszczalnym zakresie temperatur;
- 2) temperaturach, przy których uruchamia się alarm (temperatury progowe);
- 3) czasie, po którym włącza się alarm.

5. Dla urządzenia do przechowywania krwi lub jej składników prowadzi się dokumentację temperatur. Dokumentacja ta zawiera:

- 1) numer identyfikacyjny urządzenia;
- 2) zakres dopuszczalnej temperatury, wynikający z przeprowadzonej walidacji urządzeń do termostatowania;
- 3) numer identyfikacyjny urządzenia pomiarowego, w szczególności sondy;
- 4) datę i godzinę odczytu;
- 5) wartość temperatury wskazywanej przez dwa mierniki;
- 6) podpis osoby dokonującej kontroli temperatury.

6. W przypadku stwierdzenia odchylenia od prawidłowej temperatury sporządza się protokół wyjaśniający przyczynę zaistniałej sytuacji oraz opisuje podjęte kroki zaradcze, zgodnie z procedurami awaryjnymi.

7. Urządzenia do przechowywania krwi i jej składników podlegają wstępnej walidacji i okresowej ponownej walidacji. Procedury te przeprowadza bank krwi we własnym zakresie i przy użyciu atestowanych mierników temperatury lub zleca przeprowadzenie tych czynności autoryzowanemu serwisowi producenta.

8. KPK oraz KKCz przechowuje się w temperaturze od 2 °C do 6 °C, w przeznaczonych wyłącznie do tego celu chłodniach lub chłodziarkach. Składniki segreguje się według grup krwi układu ABO i RhD. W miarę możliwości krew i składniki każdej grupy krwi należy przechowywać w osobnym urządzeniu chłodniczym. Każdą jednostkę umieszcza się w pozycji pionowej, w taki sposób, aby zapewnić swobodną cyrkulację powietrza pomiędzy pojemnikami.

9. Miejsca przeznaczone do przechowywania krwi i jej składników według grup krwi układu ABO i RhD należy oznakować w sposób trwały.

10. Krew przeznaczoną do przetoczeń autologicznych przechowuje się w wydzielonym, wyraźnie oznakowanym miejscu.

11. Osocze i krioprecypitat przechowuje się w zamrażarkach lub mroźniach, w temperaturze od -18 °C do -25 °C nie dłużej niż przez trzy miesiące od dnia pobrania, a w temperaturze -25 °C lub niższej - nie dłużej niż przez 36 miesięcy od dnia pobrania.

12. Składniki wymienione w ust. 11 segreguje się według grup układu ABO i rodzaju składnika i przechowuje oddzielnie, w miejscach wyraźnie oznakowanych grupą krwi układu ABO.

13. KKP przechowuje się w temperaturze od 20 °C do 24 °C przy stałym mieszaniu w mieszadle obrotowym lub horyzontalnym.

§ 22. 1. Do jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego krew i jej składniki wydaje się na zamówienia indywidualne, zgodnie z wzorem nr 9 określonym w załączniku do rozporządzenia.

2. Osoba upoważniona do wydawania krwi i jej składników jest obowiązana każdorazowo do dokonania oceny makroskopowej wydawanych składników:

- 1) szczelności pojemnika;
- 2) zmiany zabarwienia zawartości.

3. Dokonując oceny makroskopowej KKCz i KPK, należy zwrócić szczególną uwagę także na:

- 1) oznaki hemolizy;
- 2) obecność skrzepów;
- 3) kolor zawartości.

4. Dokonując oceny makroskopowej rozmrożonego osocza i krioprecypitatu, należy zwrócić szczególną uwagę także na:

- 1) zmętnienie;
- 2) obecność skrzepów.

5. Dokonując oceny makroskopowej KKP, należy zwrócić szczególną uwagę także na agregaty.

6. Przed wydaniem krwi lub jej składników do jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego należy dokładnie sprawdzić zgodność danych na etykiecie z zamówieniem, a w szczególności porównać numer składnika z numerem na wyniku próby zgodności, jeżeli obowiązuje jej wykonanie.

7. Krew oraz jej składniki powinny być wydawane do jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego bezpośrednio przed planowanym przetoczeniem po wykonaniu próby zgodności, jeżeli obowiązuje jej wykonanie, i innych wymaganych badaniach immunohematologicznych.

8. Składniki krwi wymagające rozmrożenia przed przetoczeniem (osocze, krioprecypitat) należy wydawać do jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego w stanie płynnym. Rozmrażanie tych składników odbywa się w temperaturze 37 °C, przy stałej kontroli temperatury. Odpowiednie warunki rozmrażania osocza i krioprecypitatu zapewniają tzw. suche podgrzewacze, które elektronicznie regulują ilość dostarczanego ciepła, utrzymując stałą temperaturę rozmrażania, i automatycznie przerywają podgrzewanie po osiągnięciu zaprogramowanej temperatury. Osocze lub krioprecypitat można również rozmrażać w specjalnej łaźni wodnej z termoregulatorem, w temperaturze 37 °C, wyposażonej w mieszadło zapewniające równomierny rozkład temperatury wody. Przed umieszczeniem w łaźni należy szczelnie zamknąć pojemnik ze składnikiem w torebce foliowej i umieścić go w uchwycie w pozycji pionowej, aby zabezpieczyć go przed możliwością zakażenia drobnoustrojami przenoszonymi przez wodę.

9. Do wykonania próby zgodności pobiera się z banku krwi wyłącznie segmenty drenów („pilotki”). W takim przypadku należy sprawdzić zgodność grupy krwi i numeru składnika na pojemniku i pilotkach.

§ 23. 1. Krew i jej składniki wydane wcześniej do jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego nie podlegają zwrotom, poza wyjątkowym przypadkiem takim jak zgon pacjenta, dla którego zamawiano krew lub jej składniki, oraz w innym uzasadnionym przypadku - po wyrażeniu zgody przez dyrektora centrum.

2. Zwrot krwi lub jej składnika z banku krwi do centrum jest możliwy wyłącznie w przypadku określonym w ust. 1 oraz w przypadku rzadko występującego fenotypu krwinek czerwonych.

3. Zwrotu krwi lub jej składnika można dokonać tylko w przypadku, gdy dana jednostka krwi lub jej składniki były przechowywane i transportowane we właściwy sposób przy zachowaniu odpowiedniej i prawidłowo kontrolowanej temperatury oraz przy użyciu zwalidowanego sprzętu chłodniczego. Zwroty mogą być przyjmowane tylko z podmiotów leczniczych, w których centrum przeprowadziło kontrolę potwierdzoną protokołem, w którym stwierdzono brak uchybień w stosunku do obowiązujących przepisów dotyczących przechowywania krwi i jej składników.

4. Zwrot krwi lub jej składnika może być przyjęty na podstawie prawidłowo wypełnionego:

- 1) protokołu niewykorzystania krwi lub jej składników, który powinien zawierać:
 - a) nazwę i adres banku krwi podmiotu leczniczego dokonującego zwrotu,
 - b) nazwę, numer, ilość, grupę krwi zwracanego składnika,
 - c) przyczynę niewykorzystania składnika,
 - d) datę i godzinę pobrania składnika krwi z centrum,
 - e) datę i godzinę dokonania zwrotu do centrum,
 - f) imię, nazwisko, pieczęć, podpis kierownika banku krwi lub osoby przez niego upoważnionej i dokonującej zwrotu;
- 2) protokołu kontroli temperatur przechowywania krwi i jej składników, który powinien zawierać co najmniej następujące dane:
 - a) nazwę, numer, grupę krwi składnika,
 - b) nazwę banku krwi, w którym przechowywano składnik krwi,
 - c) warunki przechowywania:
 - temperaturę przechowywania,
 - nazwę i numer chłodziarki, zamrażarki (jeżeli dotyczy),
 - czas przechowywania w lodówce lub zamrażarce,

- kopie protokołów kontroli temperatury w okresie przechowywania składnika,
- datę i numer protokołu z ostatniej walidacji urządzenia, które wykorzystano do przechowywania składnika, lub specjalistyczny wskaźnik na pojemniku, potwierdzający prawidłowe warunki przechowywania i transportu,
- d) datę, podpis, pieczętkę osoby sporządzającej protokół;
- 3) protokołu kontroli temperatury transportu krwi i jej składników, który sporządza się w przypadku, gdy krew i jej składniki nie były przewożone środkami transportu kontrolowanymi przez centrum; protokół ten zawiera co najmniej następujące dane (dotyczące w razie potrzeby warunków transportu w obie strony):
 - a) nazwę i adres banku krwi zamawiającego albo zwracającego składnik,
 - b) nazwę, numer, grupę krwi składnika,
 - c) czas trwania transportu,
 - d) warunki transportu:
 - temperaturę,
 - dokładny opis urządzenia zapewniającego właściwą temperaturę transportu,
 - kopię protokołu kontroli temperatury transportu,
 - datę i numer protokołu z ostatniej walidacji urządzenia, którego użyto do transportu składnika krwi,
 - e) datę, podpis, pieczętkę osoby sporządzającej protokół.

§ 24. W przypadku reklamacji krwi lub jej składników stosuje się odpowiednio przepisy § 23 ust. 4.

Rozdział 4

Organizacja pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego

§ 25. Przepisy niniejszego rozdziału dotyczące pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej stosuje się również do laboratoriów i pracowni wykonujących badania immunohematologiczne na potrzeby leczenia krwią.

§ 26. 1. Do przeprowadzania badań związanych z przetaczaniem krwi i badań immunohematologicznych na potrzeby leczenia krwią są upoważnione wyłącznie laboratoria medyczne wykonujące czynności laboratoryjnej immunologii transfuzjologicznej, zgodnie ze standardami jakości, określonymi w załączniku nr 6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych wydanego na podstawie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529, z późn. zm.⁴⁾).

2. W strukturze przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego laboratorium medyczne, o którym mowa w ust. 1, działa jako pracownia serologii lub immunologii transfuzjologicznej będąca:

- 1) samodzielną jednostką lub komórką organizacyjną;
- 2) wydzieloną pracownią, wchodzącą w skład medycznego laboratorium diagnostycznego;
- 3) samodzielną jednostką lub komórką organizacyjną połączoną z bankiem krwi;
- 4) wydzieloną pracownią w ramach medycznego laboratorium diagnostycznego, połączoną z bankiem krwi.

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 119, poz. 1015, z 2006 r. Nr 117, poz. 790, z 2009 r. Nr 76, poz. 641 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654 i Nr 113, poz. 657

3. Podmiot leczniczy zaopatruje pracownię serologii lub immunologii transfuzjologicznej w odpowiedni sprzęt, aparaturę, odczynniki diagnostyczne, krwinki wzorcowe oraz aktualne dokumenty i druki zgodnie z zaleceniami właściwego miejscowo centrum. Podmiot leczniczy zapewnia odpowiednie warunki lokalowe niezbędne do wykonywania badań (zalecane pomieszczenie, w którym temperatura mieści się w granicach od 18 do 25 °C).

§ 27. 1. Kierownikiem pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej może być diagnosta laboratoryjny z co najmniej trzyletnią praktyką wykonywania badań immunohematologicznych posiadający tytuł specjalisty z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej oraz zaświadczenie upoważniające do samodzielnego wykonywania i autoryzowania badań w zakresie immunologii transfuzjologicznej wydane przez dyrektora centrum.

2. Kierownik pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej odpowiada za organizację pracy, która musi zapewnić gotowość do wykonywania niezbędnych badań immunohematologicznych przez całą dobę, gwarantując bezpieczeństwo biorców krwi i noworodków zagrożonych chorobą hemolityczną (konflikt serologiczny).

§ 28. 1. Personel zatrudniony w pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej odbywa szkolenie teoretyczne i praktyczne w centrum, potwierdzone wydanym przez dyrektora centrum zaświadczeniem, uprawniającym diagnostów laboratoryjnych do wykonywania badań immunohematologicznych i autoryzacji wyników oraz techników analityki medycznej, do wykonywania badań.

2. Zaświadczenie upoważniające do samodzielnego wykonywania badań immunohematologicznych można wydać diagnostie laboratoryjnemu i technikowi analityki medycznej posiadającym co najmniej 2-letnią praktykę w wykonywaniu tych badań.

3. Personel zatrudniony w pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej, co najmniej raz w roku, jest poddawany zewnętrznej kontroli jakości wykonywanych badań, prowadzonej przez właściwe miejscowo centrum. Na podstawie dokonanej oceny kontrolowany pracownik może być wezwany na dodatkowe szkolenie lub zawieszony w wykonywaniu badań.

4. W przypadku przerwy w wykonywaniu pracy w pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej dłuższej niż 2 lata należy odbyć dodatkowe szkolenie w centrum przed ponownym uzyskaniem uprawnień do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej.

5. Liczba osób zatrudnionych w pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej jest uzależniona od zakresu i liczby wykonywanych badań.

6. Personel zatrudniony w pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej nie może być przemieszczany na stanowiska pracy w innych pracowniach i odwrotnie.

7. Do badań poza godzinami pracy ustalonymi w regulaminie pracy lub innym dokumencie regulującym czas pracy pracowników, obowiązującym w podmiocie leczniczym, dopuszcza się jedną osobę - diagnostę laboratoryjnego lub technika analityki, mających aktualne zaświadczenie z centrum upoważniające do wykonywania badań. Wydane wyniki badań, wykonanych przez technika analityki poza godzinami pracy, muszą być autoryzowane.

8. Przebieg pracy w czasie wykraczającym poza godziny pracy, ustalone w regulaminie pracy lub innym dokumencie regulującym czas pracy pracowników, obowiązującym w podmiocie leczniczym (godziny przyjęcia próbek krwi oraz wydania wyników, napotykanego trudności z wydawaniem krwi do pilnej transfuzji) należy odnotowywać w książce raportów. Raporty te codziennie powinny być przeglądane, analizowane i podpisywane przez kierownika pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej lub przez inną upoważnioną przez niego osobę.

§ 29. 1. Niezbędne wyposażenie pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej w aparaturę obejmuje:

- 1) cieplarkę, powietrzny blok grzewczy z regulacją temperatury (w granicach 18 -72° C);
- 2) wirówki laboratoryjne z wirnikiem horyzontalnym o maksymalnym przyspieszeniu 3850 x g i z regulacją czasu wirowania;
- 3) chłodziarkę laboratoryjną z możliwością ustawienia temperatury 2–8 °C, z zamrażalnikiem do przechowywania próbek surowic i osocza, głównie od pacjentów z alloprzeciwciałami;
- 4) komputer stanowiskowy.

2. Zalecane wyposażenie pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej w aparaturę obejmuje:

- 1) automaty do badań serologicznych grup krwi i prób zgodności z oprogramowaniem dla pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej i banku krwi;
- 2) aparaturę do testów mikrokolumnowych lub innych (zalecana w pracowni, która nie wykonuje badań metodą automatyczną);
- 3) oprogramowanie dla pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej i banku krwi;
- 4) wirówkę do automatycznego przemywania krwinek w probówkowych testach antyglobulinowych (konieczna jeżeli nie są stosowane automaty do badań grup krwi lub testy mikrokolumnowe lub inne).

3. Chłodziarkę, cieplarkę i blok grzewczy należy wyposażyć w dwa niezależne mierniki temperatury.

4. Obowiązuje trzykrotna w ciągu doby (co 8 godzin) kontrola temperatury aparatury zaopatrzonej w mierniki temperatury albo aparatury, o której mowa w ust. 3.

5. W wypadku, gdy pracownia nie posiada centralnego monitoringu temperatury, z pomiarów temperatury należy sporządzać protokół dobowego pomiaru.

§ 30. Nadzór merytoryczny nad pracowniami serologii lub immunologii transfuzjologicznej pełnią wyłącznie centra.

§ 31. 1. W ramach nadzoru, o którym mowa w § 30, są dokonywane w szczególności następujące czynności:

- 1) opiniowanie obsady stanowiska kierownika pracowni oraz liczby niezbędnych do zatrudnienia osób w zależności od zakresu i ilości wykonywanych badań;
- 2) szkolenie pracowników i dopuszczanie ich do prowadzenia badań;
- 3) kontrole okresowe weryfikacyjne pracowników (nie rzadziej niż co trzy lata);
- 4) kontrola wykonywanych badań w pracowni (prawidłowości i czułości stosowanych technik oraz dokumentacji wyników) przeprowadzana nie rzadziej niż raz w roku;
- 5) prowadzenie okresowych kontroli pracowni pod względem wyposażenia, warunków i procedur nie rzadziej niż raz w roku;
- 6) wydawanie zaleceń oraz nadzorowanie ich wykonania w przypadkach stwierdzenia nieprawidłowości;
- 7) wprowadzanie uzasadnionych zmian w funkcjonowaniu pracowni oraz modyfikowanie technik serologicznych, dokumentacji i druków.

2. Protokół z kontroli przeprowadzonej przez centrum przekazuje się kierownikowi podmiotu leczniczego i kierownikowi pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej.

§ 32. 1. Pracownia serologii lub immunologii transfuzjologicznej przyjmuje do badań tylko próbki krwi czytelnie opisane (drukowanymi literami) na trwałych nalepkach umieszczonych na jednorazowych próbkach, zawierających:

- 1) imię i nazwisko,
- 2) datę urodzenia badanego lub numer PESEL,
- 3) datę i godzinę pobrania próbki krwi

- wraz z odpowiednim skierowaniem na badania immunohematologiczne zgodnie z wzorami nr 4-6 określonymi w załączniku do rozporządzenia.

2. Po otrzymaniu próbek krwi należy sprawdzić zgodność danych na etykietach próbek i skierowaniach. Jeżeli dane na próbce są niezgodne z danymi na skierowaniu, należy wyjaśnić przyczynę rozbieżności i w razie potrzeby zażądać ponownego pobrania krwi od pacjenta.

3. Próbki krwi rejestruje się w książce badań grup krwi lub w książce prób zgodności, nadając im kolejne numery, zgodnie z wzorami nr 10 i 11 określonymi w załączniku do rozporządzenia.

4. U biorców leczonych krwią w przeszłości i u kobiet z ciążami w wywiadzie należy zapoznać się z całą dokumentacją, dotyczącą poszukiwania i identyfikacji przeciwciał, która może zawierać także dane o odczynach przetoczeniowych.

5. Po wykonaniu wszystkich badań i wydaniu wyników, próbki krwi badanych osób i dawców przechowuje się w temperaturze od 2 °C do 8 °C przez 5 dni.

§ 33. 1. Do zakresu badań wykonywanych w pracowniach serologii lub immunologii transfuzjologicznej należy:

- 1) określanie grupy krwi ABO i RhD;
- 2) przeglądowe badanie na obecność przeciwciał odpornościowych do antygenów krwinek czerwonych w pośrednim teście antyglobulinowym;
- 3) próba zgodności krwi;
- 4) badanie w kierunku konfliktu serologicznego między matką a płodem i w chorobie hemolitycznej płodu lub noworodka;
- 5) badanie kwalifikujące do podania immunoglobuliny anti-D w ramach profilaktyki konfliktu serologicznego;
- 6) inne badanie uzgodnione z centrum (określanie fenotypu krwinek czerwonych, identyfikacja przeciwciał);
- 7) badania grup krwi dla celów trwałej ewidencji.

2. W przypadku trudności w określeniu grupy krwi ABO należy skonsultować się niezwłocznie z centrum. W sytuacjach nagłych, do czasu ich wyjaśnienia, można dobierać do przetoczenia KKCz grupy O.

3. U pacjentów i u kobiet w ciąży, u których określa się grupy krwi, wykonuje się przeglądowe badanie w kierunku przeciwciał odpornościowych w pośrednim teście antyglobulinowym. Po uzyskaniu dodatniego wyniku w badaniu przeglądowym dokonuje się identyfikacji przeciwciał.

4. Jeżeli pracownia serologii lub immunologii transfuzjologicznej nie ma możliwości wykonania badań, o których mowa w ust. 3, to przesyła próbki do centrum wraz ze skierowaniem, zgodnym z wzorem nr 12 określonym w załączniku do rozporządzenia, i protokołem wykonanych badań. Oryginał wyniku badania w centrum przekazuje się pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej podmiotu leczniczego i wpisuje w książce badań grup krwi. Jedną kopię wyniku przekazuje się do komórki lub jednostki organizacyjnej podmiotu leczniczego w celu wydania pacjentowi, a drugą kopię wyniku przekazuje się lekarzowi prowadzącemu leczenie pacjenta w celu umieszczenia w formularzu historii choroby.

5. U biorców systematycznie leczonych krwią oraz u osób, którym przetaczano krew w okresie ostatnich 3 miesięcy, bezwzględnie przestrzega się czasu ważności próby zgodności, który - liczony od momentu pobrania próbki krwi od pacjenta - wynosi 48 godzin. Jeżeli krew nie została w tym czasie przetoczona, należy powtórzyć próbę zgodności ze świeżo pobraną próbką krwi pacjenta.

6. Próbę zgodności wykonuje się z próbki krwi biorcy, wyłącznie w tym celu pobranej. Jako krew dawcy służy próbka zawarta w segmencie drenu połączonego z pojemnikiem z krwią. Przed odcięciem segmentu drenu należy porównać jego numer donacji z numerem na etykiecie pojemnika.

7. Wyniki próby zgodności wypisuje się na formularzu zawierającym wynik próby zgodności zgodnie z wzorem nr 7 określonym w załączniku do rozporządzenia.

8. Skierowanie na badania immunohematologiczne kwalifikujące do podania immunoglobuliny anty-D w ramach profilaktyki konfliktu serologicznego określa wzór nr 13 w załączniku do rozporządzenia, a wynik tych badań określa wzór nr 14 w załączniku do rozporządzenia.

§ 34. 1. Badania wykonywane w pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej protokołuje się w odpowiednich książkach, o których mowa w § 32 ust. 3. Wyniki badań grup krwi i prób zgodności odczytuje się i protokołuje z udziałem dwóch osób. Każdy protokół badania zawiera ostateczny wynik i jest czytelnie podpisywany przez osobę wykonującą i autoryzującą wynik.

2. Jeżeli badania wykonuje się technikami automatycznymi, należy prowadzić dokumentację w postaci wydruków komputerowych zamiast książek, o których mowa w § 32 ust. 3. Protokoły z danej serii badań podpisuje osoba wykonująca to badanie i diagnosta laboratoryjny autoryzujący wyniki.

3. Po wpisaniu wyniku na formularzu, kierownik pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej lub upoważniona przez niego osoba sprawdza dane z książki z danymi na formularzu i składa podpis w książce i na formularzu, zgodnie z wzorem nr 15 określonym w załączniku do rozporządzenia.

§ 35. 1. Do przetoczenia wybiera się krew zgodną w układzie ABO i RhD z biorcą.

2. Pacjentom, u których wykryto obecność autooprzeciwciał reagujących w temperaturze 37°C, należy dobierać krew zgodną fenotypowo w układzie Rh i antygenie K z układu Kell.

3. Dziewczętom i kobietom do okresu menopauzy wskazane jest dobieranie krwi K ujemnej (K-) w ramach profilaktyki konfliktu serologicznego. Jeżeli wykonano badania antygeny K i stwierdzono jego obecność na krwinkach, można przetaczać krew K dodatnią (K+).

4. Biorcom, u których wykryto przeciwciała odpornościowe w aktualnym badaniu lub w przeszłości, dobiera się krew niezawierającą odpowiadającego im antygeny oraz zgodną fenotypowo w układzie Rh i antygenie K z układu Kell.

5. Dopuszcza się przetaczanie KKCz grupy O pacjentom innej grupy krwi w następujących okolicznościach:

- 1) stany zagrażające życiu, gdy brak krwi jednoimiennej;
- 2) brak zgodnej krwi jednoimiennej dla biorcy z obecnymi alloprzeciwciałami odpornościowymi;
- 3) bardzo słaba ekspresja antygeny A lub B albo trudności w oznaczeniu grupy krwi ABO;
- 4) brak krwi RhD ujemnej i jednocześnie jednoimiennej w układzie ABO.

6. Dopuszcza się przetaczanie KKCz grupy A lub B biorcom grupy AB, gdy brak jest krwi jednoimiennej.

7. W przypadkach uzasadnionego wskazania do natychmiastowego przetoczenia krwi, na pisemne zlecenie, o którym mowa w § 8 ust. 7, wydane przez lekarza prowadzącego leczenie

lub lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią, można wydać zamówioną krew przed wykonaniem próby zgodności, pod warunkiem sprawdzenia antygenów układu ABO i D z układu Rh u dawcy i biorcy. Po wydaniu krwi przystępuje się niezwłocznie do wykonania próby zgodności. Jeżeli wynik wskazuje na niezgodność, konieczne jest natychmiastowe powiadomienie o tym lekarza prowadzącego leczenie, w celu przerwania przetoczenia.

8. W wyjątkowo nagłych przypadkach, gdy lekarz prowadzący leczenie zdecyduje o przetoczeniu przed wykonaniem badania grup krwi u biorcy i próby zgodności, należy wydać KKCz grupy O, a dziewczynkom i kobietom w okresie rozrodczym KKCz grupy O RhD ujemnej, K ujemnej. W takich przypadkach należy natychmiast przystąpić do określenia u biorcy grupy krwi ABO i RhD, wykonania przeglądowego badania przeciwciał odpornościowych i próby zgodności. Do dalszych przetoczeń należy kwalifikować krew jednoimienną z biorcą w układzie ABO i RhD.

§ 36. 1. W przypadku wykonywania badań i doboru krwi do przetoczenia u noworodków i niemowląt do ukończenia 4 miesiąca życia należy:

- 1) określić grupę krwi w układzie ABO i antygen D z układu Rh u matki i u dziecka;
- 2) wykonać badania w kierunku obecności alloprzeciwciał odpornościowych w surowicy matki;
- 3) wykonać bezpośredni test antyglobulinowy (BTA) u dziecka.

2. Noworodkom i niemowlętom do ukończenia 4 miesiąca życia grupy A lub B urodzonym przez matki grupy O przetacza się krwinki grupy O. Nie dotyczy to dzieci urodzonych przez matki grupy AB.

3. Krew grupy jednoimiennej w układzie ABO z dzieckiem można przetaczać wyłącznie po wykazaniu nieobecności przeciwciał anti-A lub anti-B klasy IgG u matki lub u dziecka.

4. Jeżeli w surowicy matki nie wykrywa się odpornościowych alloprzeciwciał, a u noworodka lub niemowlęcia do ukończenia 4 miesiąca życia BTA jest ujemny do przetoczenia wydaje się krew zgodną z krwinkami tego noworodka lub niemowlęcia w układzie ABO i w RhD, bez próby zgodności pod warunkiem sprawdzenia we krwi przeznaczonej do przetoczenia grupy ABO i antygeny D.

5. Jeżeli u matki wykryto przeciwciała odpornościowe, noworodkowi lub niemowlęciu do ukończenia 4 miesiąca życia dobiera się krew bez antygeny do którego są skierowane; przed każdym przetoczeniem należy wykonywać próbę zgodności z surowicą matki.

6. Jeżeli krew matki jest niedostępna należy sprawdzić obecność odpornościowych przeciwciał w surowicy noworodka lub niemowlęcia do ukończenia 4 miesiąca życia oraz przed pierwszą transfuzją należy wykonać próbę zgodności.

7. Ujemny wynik badania przeglądowego na obecność przeciwciał i ujemny wynik w próbie zgodności upoważniają do odstąpienia od wykonywania tych badań przed następnymi przetoczeniami.

§ 37. Dobieranie krwi do przetaczania dopłodowego odbywa się w następujący sposób:

- 1) należy dobierać krwinki czerwone grupy O niezawierające antygenów, do których skierowane są przeciwciała wykryte u matki;
- 2) w celu uniknięcia uodpornienia ciężarnej antygenami zawartymi w krwi użytej do przetoczenia dopłodowego, należy oznaczyć u niej antygeny z układu Kell (K i k), Kidd (Jk^a i Jk^b), Duffy (Fy^a i Fy^b), MNS (S i s) i dobierać do przetoczenia krwinki czerwone dawców zgodne w tych antygenach z krwią matki;
- 3) jeżeli grupa krwi układu ABO płodu jest zgodna z grupą krwi matki, w szczególności np. gdy matka i płód jest grupy A lub matka ma grupę AB, a płód ma grupę A, można dobierać krwinki jednoimienne w układzie ABO z dzieckiem.

§ 38. 1. Dobieranie krwi do transfuzji wymiennej odbywa się w następujący sposób:

1) w konflikcie RhD należy dobierać krwinki czerwone RhD ujemne, przy czym:

a) w przypadku, gdy zachodzi zgodność serologiczna w układzie ABO między matką i dzieckiem, należy przygotować krew pełną rekonstruowaną (KPR) składającą się z koncentratu krwinek czerwonych i osocza od dawców o zgodnej grupie krwi w układzie ABO z dzieckiem,

b) dla noworodków grupy A lub B matek grupy O, przygotowuje się krew pełną rekonstruowaną, składającą się z koncentratu krwinek czerwonych od dawcy grupy O, zawieszonoego w osoczu od dawcy krwi zgodnej z grupą krwi dziecka lub w osoczu grupy AB,

c) w przypadku, gdy przeciwciała układu ABO matki uniemożliwiają wykonanie próby zgodności z surowicą matki, przygotowuje się krew pełną rekonstruowaną, składającą się z koncentratu krwinek czerwonych grupy O, zawieszonoego w osoczu od dawcy grupy krwi zgodnej z grupą krwi dziecka lub w osoczu grupy AB;

2) przy konflikcie w układzie ABO należy dobrać krew pełną rekonstruowaną, składającą się z koncentratu krwinek czerwonych od dawcy grupy O i RhD, zgodnym z RhD dziecka, zawieszonoego w osoczu od dawcy grupy krwi ABO zgodnej z grupą krwi dziecka lub w osoczu grupy AB;

3) w konflikcie serologicznym w zakresie innych antygenów (np. wykrywane są przeciwciała anty-K, anty-E, anty-Fy^a) krew do przetoczenia nie może zawierać antygeny odpowiedzialnego za uodpornienie matki.

2. Koncentrat krwinek czerwonych przeznaczony do sporządzenia KPR powinien pochodzić od dawcy, u którego miano aglutynin anty-A lub anty-B nie może przekraczać 16. Zamiast oznaczenia miana aglutynin można wykonać PTA LISS w rozcieńczeniu osocza 1: 50, którego wynik musi być ujemny.

3. W okresie pierwszych 4 miesięcy życia dziecka, do następnych przetoczeń, stosuje się krew tej samej grupy ABO i RhD, jak do pierwszej transfuzji.

§ 39. Do trwałej dokumentacji grup krwi stosuje się karty identyfikacyjne grup krwi, zgodne z wzorem nr 3 określonym w załączniku do rozporządzenia. Dopuszcza się także stosowanie wpisów w legitymacji honorowego dawcy krwi w oparciu o jednobrzmiące wyniki badań 2 próbek krwi, pobranych w różnym czasie.

Rozdział 5

Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi

§ 40. 1. Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi (ang. haemovigilance) jest to zestaw określonych procedur nadzoru stosowanych w przypadku:

- 1) ciężkich niepożądanych zdarzeń;
- 2) ciężkich odczynów u dawców lub biorców;
- 3) kontroli epidemiologicznej dawców.

2. Do centrum należy zgłaszać każdy ciężki odczyn obserwowany u biorcy krwi podczas przetoczenia lub po jego zakończeniu, który można przypisać jakości lub bezpieczeństwu krwi i jej składników. Powikłania poprzetoczeniowe określone w § 13 ust. 3 i 4 zgłasza się na formularzu zgłoszenia powikłania poprzetoczeniowego zgodnie z wzorem nr 8 określonym w załączniku do rozporządzenia.

3. Bank krwi, pracownia serologii lub immunologii transfuzjologicznej i podmiot leczniczy zgłaszają do centrum wszelkie niepożądane wydarzenia (wypadki lub błędy) związane z pobieraniem próbek, badaniem, przechowywaniem oraz wydaniem krwi i jej

składników, wpływające na ich jakość i bezpieczeństwo oraz wszelkie niepożądane zdarzenia związane z przeprowadzaniem zabiegu przetoczenia.

4. W ramach czuwania nad bezpieczeństwem krwi do centrum przesyła się raporty dotyczące wczesnych i opóźnionych odczynów poprzetoczeniowych, zakażeń biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi przenoszonymi drogą krwi oraz wystąpienia alloimmunizacji antygenami krwinek czerwonych, HLA, granulocytów i płytek krwi. Lekarz odpowiedzialny za przetoczenie rejestruje błędy, które mogły zagrażać bezpieczeństwu pacjenta, ale były usunięte przed przetoczeniem (zdarzenia bliskie celu, ang. near miss), i raporty o nich przesyła do centrum.

5. Jeżeli aktualne badanie dawcy wykazało potwierdzoną obecność zakażenia wirusami HBV, HCV lub HIV, centrum rozpoczyna procedurę „spojrzenie wstecz” (ang. look back) w celu ustalenia biorców krwi, którzy w okresie okienka serologicznego u dawcy mogli ulec zakażeniu tymi wirusami. Lekarz, który sprawował opiekę nad pacjentem, u którego wystąpiło podejrzenie zakażenia jednym z wirusów, ma obowiązek go o tym poinformować i zlecić odpowiednie badania w celu potwierdzenia lub wykluczenia zakażenia. Jeżeli badania nie zostały wykonane, podmiot leczniczy informuje o tym centrum.

6. Jeżeli u biorcy rozpoznano TRALI lub poprzetoczeniową duszność, centrum rozpoczyna procedurę „śledzenia wstecz” (ang. trace back) w celu stwierdzenia, czy krew i jej składniki od tego samego dawcy spowodowały wymienione powikłania u innych biorców.

Rozdział 6

Przepisy przejściowe i przepis końcowy

§ 41. Do dnia 31 grudnia 2015 r. na stanowisku kierownika pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej może być zatrudniona:

- 1) osoba zatrudniona na tym stanowisku w dniu wejścia w życie rozporządzenia, nieposiadająca kwalifikacji, o których mowa w § 27 ust. 1, lub
- 2) diagnosta laboratoryjny posiadający co najmniej specjalizację I stopnia z diagnostyki laboratoryjnej lub analityki klinicznej oraz co najmniej 3-letnie doświadczenie zawodowe w wykonywaniu badań serologicznych.

§ 42. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia³⁾.

MINISTER ZDROWIA

**Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym**

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 września 2005 r. w sprawie określenia sposobu i organizacji leczenia krwią w zakładach opieki zdrowotnej, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami (Dz. U. Nr 191, poz. 1607, z późn. zm.), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 219 ust. 1 pkt 11 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654, Nr 149, poz. 887, Nr 174, poz. 1039 i Nr 185, poz. 1092).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia.....(poz.)

Wzór nr 1. Wzór książki transfuzyjnej.

Strona 1

Lp.	Nazwa składnika krwi	Nr donacji	Miejsce wytworzenia	Termin ważności składnika krwi	Data, godz. otrzymania składnika krwi	Dawca ABO RhD	Biorca ABO RhD	Nazwisko, imię i data urodzenia biorcy	PESEL biorcy
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Strona 2

Nr historii choroby	Wynik próby zgodności *	Nazwisko i imię lekarza zlecającego przetoczenie	Data, godz. rozpoczęcia/zakończenia a przetoczenia składnika krwi	Nazwisko i imię osoby wykonującej przetoczenia	Objętość przetoczona	Ocena przebiegu przetoczenia (uwagi o powikłaniach poprzetoczeniowych)	Podpis lekarza oceniającego przebieg transfuzji
11	12	13	14	15	16	17	18

* Zgodna, niezgodna serologicznie - zgodna fenotypowo.

Wzór nr 2. Standardowa Procedura Operacyjna (SOP).

Standardowa Procedura Operacyjna (SOP)

Strona 1

Nazwa jednostki		
Nazwa jednostki organizacyjnej		
Standardowa Procedura Operacyjna nr ...	Wersja nr	
Tytuł procedury		
Sporządził: imię i nazwisko	Data sporządzenia	podpis
Zatwierdził kierownik jednostki: imię i nazwisko	Data zatwierdzenia	podpis
Centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa Zatwierdził: imię i nazwisko	Data zatwierdzenia	podpis
Obowiązuje od dnia:		Zastępuje SOP nr...
Treść procedury		
Procedura nr:	Wersja nr...	Strona 1 z

Wzór nr 3. Wzór Karty identyfikacyjnej grupy krwi.

1. strona

Karta identyfikacyjna grupy krwi Nazwa podmiotu leczniczego Imiona i nazwisko Data i miejsce urodzenia Imiona rodziców PESEL

2. strona

Nazwa pracowni serologii lub immunologii Transfuzjologicznej
Grupa krwi
Uwagi
Daty i numery
X XX

x – nr wpisu z książki ewidencyjnej grup krwi/ rok lub pełna
xx – pieczętka i podpis osoby odpowiedzialnej za wpis

Wzór nr 4. Zlecenie na badanie grupy krwi*

Podmiot leczniczy Jednostka lub komórka organizacyjna	Data wystawienia zlecenia.....	
	Miejsce przelania wyniku badania.....	
Tryb wykonania badania	NORMALNY	PILNY

**Do Pracowni serologii lub immunologii
transfuzjologicznej**

ZLECENIE WYKONANIA BADANIA GRUPY KRWI

Nazwisko i imię.....

Data urodzenia.....PESEL..... Płeć K M

Nazwa i nr dokumentu stwierdzającego tożsamość w przypadku osoby nieposiadającej nr PESEL

Jeżeli pacjent NN: Nr ks.główniej Nr ks. Oddziałowej.....

Rozpoznanie.....

Poprzednie wyniki badań (grupa krwi, przeciwciała odpornościowe).....

.....
(pieczęć i podpis lekarza kierującego)

Rodzaj materiału do badania: **krew na skrzep/ EDTA**

Data i godzina pobrania próbki krwi.....
(czytelny podpis osoby pobierającej)

Data i godzina przyjęcia próbki do badania	Nr badania

* Zalecane obowiązujące dane, układ graficzny nieobowiązujący

Wzór nr 5. Zlecenie wykonania próby zgodności*

Podmiot leczniczy	Data wystawienia zlecenia		
Jednostka lub komórka organizacyjna	Tryb wykonania badania <table border="1"><tr><td>NORMALNY</td><td>PILNY</td></tr></table>	NORMALNY	PILNY
NORMALNY	PILNY		

Do Pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej

ZLECENIE WYKONANIA PRÓBY ZGODNOŚCI

Nazwisko i imię.....

Data urodzenia.....PESEL.....Płeć

K	M
---	---

Nazwa i nr dokumentu stwierdzającego tożsamość w przypadku osoby nieposiadającej nr PESEL.....

Jeżeli pacjent NN: Nr ks.głównej Nr ks. Oddziałowej.....

Rozpoznanie.....

Grupa krwi.....

Przeciwciała odpornościowe.....

Biorca: pierwszorazowy, wielokrotny, ciężce (*właściwe podkreślić*)

Data ostatniego przetoczenia.....

.....
(pieczętka i podpis lekarza kierującego)

Rodzaj materiału do badania: **krew na EDTA**

Data i godzina pobrania próbki krwi.....
(czytelny podpis osoby pobierającej)

Składniki krwi wydane przez Bank Krwi:

Grupa krwi i nr pojemnika.....

Grupa krwi i nr pojemnika.....

Grupa krwi i nr pojemnika.....

Grupa krwi i nr pojemnika.....

Podpis osoby wydającej.....

Data i godzina przyjęcia próbki do badania

Nr badania

--

--

* Zalecane obowiązujące dane, układ graficzny nieobowiązujący

Wzór nr 6. Zlecenie na krew do pilnej transfuzji*

Podmiot leczniczy	Data wystawienia zlecenia		
Jednostka lub komórka organizacyjna	Tryb wykonania badania <table border="1"><tr><td>NORMALNY</td><td>PILNY</td></tr></table>	NORMALNY	PILNY
NORMALNY	PILNY		

Do Pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej

ZLECENIE NA KREW DO PILNEJ TRANSFUZJI

Nazwisko i imię.....

Data urodzenia.....PESEL.....Płeć

K	M
---	---

Nazwa i nr dokumentu stwierdzającego tożsamość w przypadku osoby nieposiadającej nr PESEL.....

Jeżeli pacjent NN: Nr ks.główniej Nr ks. Oddziałowej.....

Rozpoznanie.....

Grupa krwi.....

Przeciwciała odpornościowe.....

Biorca: pierwszorazowy, wielokrotny, ciężce (*właściwe podkreślić*)

Data ostatniego przetoczenia.....

.....
(pieczętka i podpis lekarza kierującego)

Rodzaj materiału do badania: **krew na skrzep/ EDTA**

Data i godzina pobrania próbki krwi.....
(czytelny podpis osoby pobierającej)

Data i godzina przyjęcia próbki do badania	Nr badania
<input type="text"/>	<input type="text"/>

*** Zalecane obowiązujące dane, układ graficzny nieobowiązujący**

**Wzór nr 7. Wynik próby zgodności * **

Wynik Próby Zgodności		Oddział zlecający badanie / odbierający wynik	
ważny do: (dzień/miesiąc/rok/godzina)			
Data i godzina przyjęcia materiału do badań..... Nr badania..... Data badania		Próbka krwi pobrana (dzień/miesiąc/rok/godzina)	
Dane pacjenta:		Płeć: <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> M	
Nazwisko i imię: Nr PESEL		Data urodzenia (jeżeli pacjent nie posiada nr PESEL)	
Nazwa i nr dokumentu stwierdzającego tożsamość w przypadku osoby nieposiadającej nr PESEL.....			
Jeżeli pacjent NN: Nr ks.głównej		Nr ks. Oddziałowej	
Grupa krwi:			
Przeciwciała odpornościowe:			
UWAGI:			
Dawcy:		Podpisy lekarza, pielęgniarki odpowiedzialnych za przetoczenie	
Grupa krwi	Nr donacji		
Wynik:			
Grupa krwi	Nr donacji		
Wynik:			
Grupa krwi	Nr donacji		
Wynik:			
Badanie wykonał:	Wynik autoryzował:		

* Zalecane obowiązujące dane, układ graficzny nieobowiązujący

Wzór nr 8. Zgłoszenie powikłania poprzetoczeniowego

Nazwa i adres podmiotu leczniczego zgłaszającego powikłanie Pieczętka					
ZGŁOSZENIE POWIKŁANIA POPRZETOCZENIOWEGO					
do Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w					
Transfuzja	gdzie	sala operacyjna OIOM oddział ambulatorium inne.....			
	kiedy	w godzinach pracy regulaminowej dyżur sobota i święto (dzień wolny od pracy)			
Nazwisko i imię pacjenta			płeć: M K data ur. /PESEL nr historii choroby		
Rozpoznanie Hb (przed przetoczeniem)..... (po przetoczeniu)..... liczba płytek (przed przetoczeniem)..... (po przetoczeniu).....			Grupa krwi pacjenta przeciwciała		
Data przetoczenia / /		Grupa krwi przetoczona objętość ml nr donacji (składnika krwi) data pobrania data ważności czas wystąpienia odczynu: podczas transfuzji min godz. po zakończeniu transfuzji min godz. dni			
Przetaczane składniki KPK KKCz KKP FFP KG			Preparatyka z krwi pełnej afereza ubogoleukocytarne napromieniowane inne		
Próba zgodności serologicznej wykonana w Wynik					
Objawy kliniczne / biologiczne oznaki odczynu					
	przed	po			Wyniki
ciepłota	niepokój	bóle w okolicy	bilirubina
RR	dreszcze	łędźwiowej	LDH/Hp
tętno	świąd	bóle w okolicy	Gazometria:
niewyd.	wysypka	klatki piersiowej	PO ₂ PCO ₂
krążenia	zaczerwienienie	bóle brzucha	Płuca:
hemoglobinuria	mđności/wymioty	duszność	osłuchowo
inne	niewydolność nerek	wstrząs
			żółtaczka	utrata świadomości	Rtg
			inne		
Zastosowane leczenie					
..... tlenoterapia, intubacja					
nasilenie odczynu			Inne ważne informacje kliniczne		
0. brak			stan pacjenta przed transfuzją: ciężki dość dobry		
1. natychmiastowy, niezagrażający życiu			operacja: tak kiedy nie		
2. natychmiastowy, zagrażający życiu			inne		
3. długotrwała choroba					
4. zgon					
Przetoczono nieprawidłowy składnik TAK NIE					
Gdzie wystąpił bđd (próba zgodności, personel odpowiedzialny za przetoczenie, personel wydający składnik itp.)					
Czy pacjent był poprzednio leczony składnikami krwi TAK NIE					
Podać nazwę i ilość składnika krwi oraz datę ostatniego przetoczenia					
Czy podczas poprzednich transfuzji obserwowano niepożądane reakcje TAK NIE					
W celu wyjaśnienia przyczyny przesyłamy resztki przetoczonej krwi / składnika Nr donacji (składnika krwi) wraz z zestawem do przetaczania oraz próbkę krwi pacjenta, z której wykonano badania serologiczne przed przetoczeniem i próbki pobrane po przetoczeniu w ilości 5 ml na skrzep i 5 ml na antykoagulant oraz próbki krwi dawców z pracowni serologicznej; Próbki do badań bakteriologicznych przesłano do					
Lekarz zgłaszający powikłanie (pieczętka i podpis)			Lekarz odpowiedzialny za transfuzję (pieczętka i podpis)		

Strona 2 WYPEŁNIA CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA

W

Ocena związku z transfuzją	0. wykluczono 1. wątpliwy 2. możliwy 3. pewny, udowodniony	
Wnioski lub stwierdzone zespoły	hemoliza – niezgodność w ABO hemoliza – obecność odpornościowych przeciwciał poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa alergia wstrząs anafilaktyczny TRALI duszność poprzetoczeniowa (TAD) zakażenie - <input type="checkbox"/> bakteryjne szczep	<input type="checkbox"/> HIV <input type="checkbox"/> HBV <input type="checkbox"/> HCV <input type="checkbox"/> CMV inny czynnik uodpornienie antygenami, swoistość przeciwciał <input type="checkbox"/> krwinek czerwonych <input type="checkbox"/> HLA <input type="checkbox"/> HPA <input type="checkbox"/> granulocytów <input type="checkbox"/> IgA Inne <input type="checkbox"/> niehemolityczny odczyn gorączkowy <input type="checkbox"/> choroba potransfuzyjna przeszczep przeciwko biorcy <input type="checkbox"/> obrzęk płuc (niewydolność krążenia, przeciążenie krążenia) <input type="checkbox"/> hemosyderoza
Data	Wypełnił:	

Wzór nr 9. Zamówienie na krew i jej składniki

Podmiot leczniczy
Jednostka lub komórka organizacyjna

(pieczęć oddziału składającego zamówienie) dnia.....

ZAMÓWIENIE NA KREW I JEJ SKŁADNIKI

Nazwisko i imię pacjenta
PESEL lub data urodzenia
Grupa krwi pacjenta
Przeciwciała odpornościowe
Rozpoznanie choroby
Wskazanie do transfuzji
Nr księgi głównej Nr księgi oddziału

PROSZĘ O WYDANIE

Liczba jednostek

lub opakowań

.....
(pełna nazwa zamawianego składnika)

Grupa krwi ABO

RhD

Fenotyp krwinek czerwonych (jeśli potrzeba)

.....

.....
(data, podpis i pieczęć lekarza zamawiającego)

Wzór nr 10. Książka badań grup krwi* Poziomy układ strony
Strona 1

Numer badania	Data badania	Data i godzina pobrania próbki	Szpital- Oddział/ odbiorca	Nazwisko i imię PESEL/ data urodzenia Nr identyfikacyjny (jeżeli pacjent NN)	Wynik badania			UWAGI
					Grupa krwi		Nieregularne przeciwciała	
					ABO	RhD		

Strona 2

Układ ABO				RhD			Badanie przeglądowe przeciwciał						Autokontrola (jeżeli potrzeba)	jeżeli potrzeba	Reakcje ze Stand. anty-D	Badanie wykonał	Wynik autoryzował		
monoklonalne anty -				Krwinki			monoklonalne anty -		PTA			Kontrola wyników ujemnych w PTA							
A	A	B	B	O	A ₁	B	D	D	I	II	III	I						II	III
1	2	1	2				1	2											

* Zalecane obowiązujące dane, układ graficzny nieobowiązujący

Wzór nr 11. Książka badań prób zgodności*

(W poziomym układzie strony)

Wzór 7.3 Książka prób zgodności

Strona 1

Numer badania	Data badania	Data i godzina pobrania próbki	Oddział	Nazwisko i imię PESEL/ data urodzenia Nr księgi głównej (jeżeli pacjent NN)	Grupa krwi ABO i RhD na skierowaniu				Numer donacji	Kontrola antygenów ABO i RhD									
					Biorcy		dawcy			biorcy			dawcy						
					anti-		anti-												
					A	B	D	A		B	D	A	B	D					

Strona 2

Kontrola antygenów u dawcy	Badanie przeglądowe przeciwciał			Surowica biorcy + krwinki dawcy	Autokontrola (jeżeli potrzeba)	jeżeli potrzeba	Wynik (pełna próba zgodności – dokładne określenie daty i godziny zakończenia badania)	Reakcje ze Stand. anty-D	UW	
	PTA									Kontrola ujemnych PTA
	I	II	III							
Anty-										

* Zalecane obowiązuje dane, układ graficzny nieobowiązuje

Wzór nr 12. Skierowanie na konsultacyjne badania immunohematologiczne**SKIEROWANIE NA BADANIA DO PRACOWNI KONSULTACYJNEJ IMMUNOLOGII
KRwinek CZERWONYCH RCKiK w.....**

Data wystawienia zlecenia		Dane jednostki kierującej i adres przesłania wyniku badania			Tryb badania
.....				NORMALNY
					PILNY
Dane pacjenta	Nazwisko i imię	Data urodzenia	PESEL	Płeć	Nr księgi głównej / oddziałowej dla pacjenta NN
	K M
Lekarz kierujący (pieczętka i podpis)	Rodzaj materiału badanego	Data i godzina pobrania próbki	Osoba pobierająca próbkę do badania (czytelny podpis)	Data i godzina przyjęcia próbki do badania	
.....	<input type="checkbox"/> próbka krwi na EDTA <input type="checkbox"/> próbka krwi na skrzep	
Rodzaj badania:	<input type="checkbox"/> Diagnostyka NAIH: (BTA, przeciwciała do krwinek czerwonych, ew. hemolizyny) <input type="checkbox"/> Badania u biorcy przed przeszczepieniem KK i u dawcy (BTA, przeciwciała, fenotyp, miano anty-A/B) <input type="checkbox"/> Badania u biorcy po przeszczepieniu KK <input type="checkbox"/> Identyfikacja alloprzeciwciał <input type="checkbox"/> Analiza serologiczna hemolitycznego powikłania poprzetoczeniowego <input type="checkbox"/> Określenie grupy krwi <input type="checkbox"/> Badania w kierunku konfliktu matczyno-rodowego <input type="checkbox"/> Badania w kierunku choroby hemolitycznej noworodka				
Rozpoznanie					
Wyniki laboratoryjne	<input type="checkbox"/> RBCs..... <input type="checkbox"/> Hb..... <input type="checkbox"/> Ht..... <input type="checkbox"/> Retykulocyty..... <input type="checkbox"/> Haptoglobina..... <input type="checkbox"/> Bilirubina				
Potencjalne przyczyny alloimmunizacji:	<input type="checkbox"/> ciążę <input type="checkbox"/> wielokrotny biorca krwi <input type="checkbox"/> data ostatniego przetoczenia				
	<input type="checkbox"/> grupa krwi biorcy przed przeszczepieniem..... <input type="checkbox"/> grupa krwi dawcy przeszczepu				
	<input type="checkbox"/> data przeszczepienia				

* Zalecane obowiązujące dane, układ graficzny nieobowiązujący

Wzór nr 13. Zlecenie na wykonanie na badań immunohematologicznych kwalifikujących do podania immunoglobuliny anty-D

Podmiot leczniczy
Jednostka lub komórka organizacyjna

Data wystawienia zlecenia

Tryb wykonania badania

NORMALNY

PILNY

Do Pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej

Skierowanie na wykonanie badań immunohematologicznych kwalifikujących do podania Immunoglobuliny anty-D

Nazwisko i imię ciężarnej / matki

Data urodzenia.....PESEL.....

Nazwa i nr dokumentu stwierdzającego tożsamość, jeżeli kobieta nie posiada nr PESEL.....

Noworodek: syn/ córka Data i godz. urodzenia

.....
(czytelny podpis i pieczętka lekarza kierującego)

Próbka krwi matki
pobrana dnia.....godzina.....przez.....
Imię i nazwisko osoby pobierającej

Próbka krwi pępowinowej
pobrana dnia.....godzina.....przez.....
Imię i nazwisko osoby pobierającej

Wzór nr 14. Wynik badań immunohematologicznych kwalifikujących do podania immunoglobuliny anty-D *

Nazwa jednostki wykonującej badanie

Nazwa jednostki
kierującej na badanie

**Wynik badań immunohematologicznych
kwalifikujących do podania immunoglobuliny
anty-D**

Data pobrania próbki:

Data i godzina przyjęcia materiału do badań

Nr badania:

Data badania:

Nazwisko i imię matki.....	
Nr PESELData urodzenia (jeżeli kobieta nie posiada PESEL).....	
Nazwa i nr dokumentu stwierdzającego tożsamość kobiety nieposiadającej PESEL.....	
.....	
Grupa krwi:.....	
Przeciwciała anty-D	
Noworodek: syn/ córka Data i godz. urodzenia	
Grupa krwi.....	
Badanie wykonał	Wynik autoryzował:

* Zalecane obowiązujące dane, układ graficzny nieobowiązujący

Wzór nr 15. Wynik badania grupy krwi*

Nazwa jednostki
wykonującej badanie

**Wynik badania
grupy krwi**

Nazwa jednostki
kierującej na badanie

Data pobrania próbki:
Data i godzina przyjęcia
materiału do badań
Nr badania:
Data badania:

Dane pacjenta:

Nazwisko i imię.....Płeć: K M

Nr PESELData urodzenia (jeżeli pacjent nie posiada nr PESEL).....

Nazwa i nr dokumentu stwierdzającego tożsamość w przypadku osoby
nieposiadającej nr PESEL.....

Jeżeli pacjent NN: Nr ks.głównejNr ks. oddziałowej

.....

Grupa krwi:

Przeciwciała odpornościowe:

UWAGI:

Badanie wykonał

Wynik autoryzował:

*** Zalecane obowiązujące dane, układ graficzny nieobowiązujący**

UZASADNIENIE

W związku z wejściem w życie ustawy o działalności leczniczej, a także ze względu na zmianę systemową w zakresie terminologii i form organizacyjno-prawnych, konieczne jest dostosowanie w tym zakresie innych aktów prawnych. Z uwagi na nowe upoważnienie ustawowe dla ministra właściwego do spraw zdrowia odnośnie określenia w drodze rozporządzenia, sposobu i organizacji leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, uwzględniając zadania: kierownika tego podmiotu, ordynatora lub innej osoby kierującej jednostką lub komórką organizacyjną podmiotu leczniczego, lekarzy i pielęgniarek, sposób powoływania banku krwi w tym podmiocie oraz jego lokalizację i organizację pracy, a także sposób sprawowania nadzoru nad działaniem banku krwi w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w którym przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami oraz stosowaniem leczenia krwią i jej składnikami w tym podmiocie, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniego poziomu leczenia krwią i jej składnikami - na podstawie art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. Nr 106, poz. 681, z późn. zm.), konieczne jest wydanie przedmiotowego rozporządzenia w nowym zaproponowanym brzmieniu.

W związku z tym, że „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi” wydanie II z 2011 r. wydane przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii nie są aktem prawnym, a jedynie dokładnym zbiorem procedur postępowania obowiązujących wyłącznie w jednostkach publicznej służby krwi, niezbędne było usunięcie odnośników do w/w publikacji z odpowiednich paragrafów powyższego rozporządzenia poprzez skreślenie § 25, 27 ust. 15, § 29 ust. 1, 4, 11, § 31 ust. 5, § 31 ust. 5, § 33, a także dodanie stosownych zapisów w rozszerzonym brzmieniu w §29 oraz § 36-38.

Zastąpienie zapisu „z zakresu serologii transfuzjologicznej” zapisem „z zakresu immunologii transfuzjologicznej” w §2 pkt 2 wynika z konieczności dostosowania powyższych sformułowań do załącznika 5 pt.: „Standardy jakości w zakresie czynności laboratoryjnej immunologii transfuzjologicznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań” rozporządzenia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2006 r. Nr 61, poz. 435 z późn. zm.). Analogiczne zmiany wprowadzono w § 27 ust. 5 (który staje się § 27 ust. 2) , ust. 8 (staje się § 28 ust. 1), ust.9 (staje się § 28 ust. 2).

W celu ujednoczenia stosowanej terminologii, zgodnie z rozporządzeniem w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych, zastąpiono zapis „pracownia serologii transfuzjologicznej” zapisem „pracownia serologii lub immunologii transfuzjologicznej” w następujących paragrafach: § 5 ust 3 pkt 3, pkt 4, § 7 ust. 2 pkt 4, § 8 ust. 2, § 8 ust. 7, § 9 ust. 4, § 13 ust. 3 pkt 4, pkt 8, §14 ust. 2 i ust. 3, § 26, § 27, § 27 ust. 11 (który staje się § 28 ust. 4), § 27 ust. 7 (który staje się § 28 ust. 6), § 27 ust. 14 (który staje się § 28 ust. 9), § 28 ust. 1 (który staje się § 32 ust. 2), § 30 ust. 1 (który staje się § 34 ust. 1), § 30 ust. 3 (który staje się § 34 ust. 3), §34 (który staje się §40 w ust 3). Jednocześnie, aby powyższa zmiana nie implikowała kosztów dla pracowni serologicznych, pozostaje również dotychczasowa nazwa tj. pracownia serologii.

W projekcie rozporządzenia w § 4 ust. 1 pkt 5 dodano słowa „krwi lub jej składnika”, ponieważ taki zapis lepiej precyzuje przetoczenie, jest szerszym pojęciem i odnosi się do wszystkich składników krwi.

W § 8 ust. 2 i § 32 (którego treść została zapisana w § 39) projektu rozporządzenia skreślono zapis „dowód osobisty”, gdyż z dniem 1 stycznia 2001 r. dowód osobisty starego typu (zielona książeczka), w którym istniała możliwość wprowadzenia zapisu informacji o grupie krwi posiadacza dowodu, przestał pełnić funkcje dokumentu tożsamości zgodnie z uchylonym obecnie rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 21 listopada 2000 r. (Dz. U. z 2000 r. Nr 112, poz. 1182).

W § 8 ust. 6 projektu rozporządzenia zapis w brzmieniu: „W przypadku planowanego przetaczania koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) lub krwi pełnej konserwowanej (KPK) do banku krwi przekazuje się skierowanie na wykonanie próby zgodności, zgodnie z wzorem nr 5 określonym w załączniku do rozporządzenia, wraz z odrębnie w tym celu pobraną próbką krwi od pacjenta. Pracownik banku krwi przekazuje fragmenty drenów wraz z tym skierowaniem i próbką krwi do pracowni serologii transfuzjologicznej” zastąpiono zapisem „W przypadku planowanego przetaczania koncentratu krwinek czerwonych (KKCz), krwi pełnej konserwowanej (KPK) lub koncentratu granulocytarnego (KG) do banku krwi przekazuje się zamówienie na krew i jej składniki zgodnie z wzorem nr 9 w załączniku do rozporządzenia, skierowanie na wykonanie próby zgodności, zgodnie z wzorem nr 5 określonym w załączniku do rozporządzenia, wraz z odrębnie w tym celu pobraną próbką krwi od pacjenta. Pracownik banku krwi sprawdza zgodność grupy krwi i numeru donacji na segmencie drenu z grupą krwi i numerem na etykiecie pojemnika i przekazuje segmenty drenów wraz z tym skierowaniem i próbką krwi do pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej.”. Powyższa zmiana w sposób bardziej precyzyjny określa postępowanie w przypadku planowanego przetaczania składników krwi, a także uwzględnia stosowanie koncentratu granulocytarnego (KG). Koncentrat granulocytarny otrzymywany jest metodą, która powoduje jego mocne zanieczyszczenie krwinkami czerwonymi, stąd wymagana jest wykonywanie próby zgodności przed jego przetoczeniem.

W § 9 ust. 1 zapis w brzmieniu: „pobiera się co najmniej 8 mililitrów (ml) krwi żyłnej, a w przypadku niemowląt i małych dzieci od 2 do 5 ml” zastępuje się zapisem „pobiera się krew żylną o objętości ustalonej z pracownią serologii lub immunologii transfuzjologicznej”. Zmiana ta związana jest z brakiem możliwości określenia sztywnych objętości krwi żyłnej pobieranej od pacjentów np. u wcześniaków można pobrać jedynie 750 mikrolitrów krwi żyłnej (co równa się 0,75 mililitrom krwi) bez wpływu na ich zdrowie oraz jest to uzależnione od ogólnego stanu danego pacjenta oraz jego masy ciała.

W § 11 ust. 1 dodano wyrazy „koncentratu krwinek płytkowych”, jako rozwinięcie skrótu KPP, który pojawia się po raz pierwszy w projekcie rozporządzenia, oraz „krioprecypitatu”, gdyż obowiązują dla niego takie same zasady postępowania, jak w przypadku KKP, co nie zostało uwzględniono we wcześniejszej wersji rozporządzenia.

W § 11 ust 8 zmiana brzmienia zapisu z:

„Przez jeden zestaw można przetaczać podczas jednego zabiegu do 4 jednostek krwi pełnej lub KKCz. Jeżeli przetaczanie jednej jednostki krwi pełnej lub KKCz trwało 4 godziny, to zestaw do przetaczania nie może być powtórnie użyty. Należy go zmienić również w przypadku, gdy po zakończonym przetoczeniu podaje się płyny infuzyjne.”

na:

„Przez jeden zestaw można przetaczać podczas jednego zabiegu jedną jednostkę krwi lub jej składnika. Zestaw należy zmienić również w przypadku, gdy po zakończonym przetoczeniu podaje się płyny infuzyjne.”

Powyższa zmiana została wprowadzona, gdyż praktycznie wszystkie szpitale obecnie przetaczają tylko jedną jednostkę krwi lub jej składnika przy użyciu jednego zestawu do przetaczania, ponieważ jest to jedyna metoda, która pozwala na odpowiednie zabezpieczenie resztek po przetoczeniu. Poprzedni zapis był oparty na Technical Manual AABB, ale budził dużo wątpliwości ze strony przede wszystkim pielęgniarek wykonujących zabiegi przetaczania. Dlatego też został on dostosowany do obowiązującej w szpitalach praktyki, gdyż pozwala na zwiększenie bezpieczeństwa wykonywanych zabiegów.

Stwierdzenie, że można przetaczać więcej jednostek niż jedna przez jeden zestaw wywołuje nawet oburzenie wśród personelu szpitalnego. Wynika to z informacji uzyskiwanych podczas obowiązkowych kursów dla pielęgniarek, przeprowadzanych przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii. Koszt zestawu jest znikomy w całej procedurze przetaczania, a ryzyko zakażenia zestawu podczas przekłuwania z jednego pojemnika do drugiego jest ogromne. Stwarza wręcz zagrożenie dla życia pacjenta (ryzyko powikłań bakteryjnych). Koszt ewentualnego leczenia pacjenta jest nieporównywalny z kosztem zestawu. Zmian tego zapisu jest podyktowana przede wszystkim sugestiami ze strony personelu szpitalnego.

W § 13 ust. 2 pkt 4: wyrazy „przeniesienie zakażeń wirusowych” zastąpiono wyrazami: „przeniesienie biologicznych czynników chorobotwórczych”. Poprzez krew mogą bowiem zostać przeniesione również inne organizmy chorobotwórcze nie będące wirusami np. bakterie, pasożyty itp. Analogiczne zmiany zostały wprowadzone §34 (który staje się §40 w ust 4).

W § 13 ust. 3 pkt 7 lit a wyrazy: „serologicznych (5 ml na antykoagulant, co najmniej 5 ml na skrzep),” zastąpiono wyrazami: „immunohematologicznych (o objętości ustalonej z pracownią badań konsultacyjnych centrum),”. Zmiana ta podyktowana jest tym, iż zarówno rodzaj materiału (próbka krwi pobrana na antykoagulant i / lub na skrzep), jak i objętość krwi w próbce zależą od rodzaju badania (identyfikacja przeciwciał czy ustalenie grupy krwi) i od wieku pacjenta (niemowlę czy osoba dorosła).

W § 13 ust. 5 zmiana zapisu z: „dotyczących leczenia powikłania” na: „dotyczących postępowania po wystąpieniu powikłania”, proponowana zmiana rozszerza dotychczasowy zapis.

W § 18 ust. 6 zmiana zapisu z: „Jeżeli krew lub jej składniki są przewożone transportem szpitalnym, to bank krwi jest odpowiedzialny za prowadzenie protokołu kontroli temperatury, którego wzór dostarcza właściwe miejscowo centrum.” na: „Zamówienia, o których mowa w ust. 5, i wystawiona przez centrum na ich podstawie faktury są zgodne z umową na wydawanie krwi i jej składników zawartą między centrum a podmiotem leczniczym.” Zmiana powyższego zapisu jest związana z koniecznością dostosowania przepisów rozporządzenia do ustawy o działalności leczniczej.

§ 21 ust. 3 dodano zapis „co najmniej 3 razy w ciągu doby (co 8 godzin)” Wprowadzona zmiana jest bardziej precyzyjna oraz jest zgodna z pozostałą treścią rozporządzenia, a także z „Medycznymi zasadami pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania obowiązującymi w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi” wydanie II z 2011 r. wydane przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii.

§ 21 ust. 8 wraz „lodówkach” zastąpiono wyrazem „chłodziarkach”

§ 22 ust. 3 dodano „i KPK”. Zmiana uwzględnia stosowanie krwi pełnej konserwowej (KPK), z uwagi na to, iż w stosunku do KPK obowiązują takie same zasady jak dla KKCz.

§ 22 ust. 4 dodano „krioprecypitatu”, bowiem obowiązują dla niego takie same zasady jak dla osocza.

§ 22 ust. 8 słowo „FFP” zastąpiono słowem „osocze” z tego względu, iż w obecnie obowiązującym rozporządzeniu stosowane jest określenie „osocze”. Stąd konieczność ujednolicenia nazewnictwa.

§ 27 ust. 3 dodano zapis „(zalecane pomieszczenie, w którym temperatura mieści się w granicach od 18 do 25 °C).” Zmiana ta jest zgodna z rozporządzeniem w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.

Treść § 27 ust. 4 obowiązującego rozporządzenia, została zapisana, ze zmianami, w § 27 ust. 1 projektu rozporządzenia w brzmieniu: „Kierownikiem pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej może być diagnosta laboratoryjny z co najmniej trzyletnią praktyką wykonywania badań immunohematologicznych posiadający tytuł specjalisty z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej oraz zaświadczenie upoważniające do samodzielnego wykonywania i autoryzowania badań w zakresie immunologii transfuzjologicznej wydane przez dyrektora centrum.” Wprowadzone zmiany dostosowują zapisy do ustawy z dnia 27 lipca 2001 o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. 2001 r. Nr 100 poz. 1083 z późn. zm.). Analogiczne zmiany wprowadzono w § 27 ust. 13 (który staje się §28 ust. 8), § 30 ust. 1 (który staje się § 34 ust. 1), § 30 ust. 2 (który staje się § 34 ust. 2).

§ 27 ust. 11 staje się § 28 ust. 4 zastąpienie zapisu „przed ponownym dopuszczeniem do pracy” zapisem „przed ponownym uzyskaniem uprawnień do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej.” Wprowadzona zmiana jest bardziej precyzyjna, gdyż uwzględnia wymóg uzyskania zaświadczenia uprawniającego do wykonywania badań.

§ 29 ust. 2 pkt 2 oraz ust. 5 (które stają się § 33 ust. 2 i 3) usunięto zapis dotyczący wykonywania testu enzymatycznego, ponieważ obowiązek wykonywania badań przeglądowych w teście enzymatycznym na obecność przeciwciał odpornościowych do krwinek czerwonych został wycofany od stycznia 2011 roku, ponieważ jak podaje piśmiennictwo światowe przeciwciała wykrywane wyłącznie w tym teście nie mają klinicznego znaczenia.

§ 31 ust. 1 (który staje się § 35 ust. 1) zastąpienie zapisu „antygenie D układu Rh” zapisem „RhD” ma na celu ujednolicenie nazewnictwa, ponieważ we wcześniejszych paragrafach używano zapisu RhD. Podobną zmianę wprowadzono § 31 ust. 9 (który staje się § 35 ust. 8).

§ 31 ust. 9 (który staje się § 35 ust. 8) dodanie „K ujemnej”. Ze względu na profilaktykę serologicznego konfliktu matczyno- płodowego bezpieczne jest przetoczenie krwinek czerwonych nie zawierających antygeny K, czyli K-.

W § 40 ust. 4 rozszerzono zapis o sformułowanie „zdarzenia bliskie celu, ang. near miss”, sformułowanie „(zdarzenia bliskie celu, ang. near miss)” obejmuje rejestrowanie błędów i pomyłek, które wystąpiły w całym procesie, który kończy się przetoczeniem krwi lecz zostały

w porę zauważone i skorygowane i nie spowodowały przetoczenia niewłaściwego składnika krwi. Są to np. wypisanie błędnego skierowania przez lekarza, niewłaściwe pobranie/opisanie próbki krwi od chorego, błędy w badaniach serologicznych lub wypisanie błędnego wyniku, wydania na oddział niewłaściwego składnika. Rejestrowanie ma na celu uświadamianie pracownikom w całym łańcuchu składnik krwi-biorca potencjalnych zagrożeń i modyfikację procedur tak by nie dopuściły do takich pomyłek.

W związku z wprowadzeniem powyższych zmian w projekcie rozporządzenia niezbędne było również wprowadzenie zmian w załącznikach do rozporządzenia.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Zgodnie z art. 5 ustawy z 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. W trybie określonym tą ustawą nie zgłoszono zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje akt normatywny

Projektowana regulacja będzie miała wpływ na Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa utworzone przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, a także podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne będące odbiorcami krwi oraz jej składników.

2. Konsultacje Społeczne

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji społecznych do następujących podmiotów: Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy, Konsultanta Krajowego ds. Hematologii oraz Transfuzjologii Klinicznej, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji, Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, „Porozumienia Zielonogórskiego” Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia w Zielonej Górze, Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych, Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa, budżety jednostek samorządów terytorialnych

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia ludności

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały bezpośredniego wpływu na ochronę zdrowia ludności.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej, a w szczególności Dyrektywą 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.

