



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 6 listopada 2017 r.

Poz. 2051

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 16 października 2017 r.

w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne²⁾

Na podstawie art. 21 ust. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1371) zarządza się, co następuje:

Rozdział I

Przepisy ogólne

§ 1. 1. Rozporządzenie określa:

- 1) 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, zwanych dalej „podmiotami leczniczymi”, w tym zadania kierownika podmiotu leczniczego, ordynatora albo lekarza kierującego oddziałem oraz lekarzy, pielęgniarek i położnych;
- 2) organizację banku krwi oraz pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej podmiotu leczniczego, a także sposób sprawowania nadzoru nad działaniem banku krwi oraz pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej w tym podmiocie leczniczym, w tym wymagane kwalifikacje i doświadczenie kierownika banku krwi lub pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej oraz jego zadania;
- 3) sposób prowadzenia dokumentacji medycznej dotyczącej leczenia krwią i jej składnikami;
- 4) sposób zapewnienia dostępu do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej.

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

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża:

- 1) dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającą normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE (Dz. Urz. UE L 33 z 08.02.2003, str. 30 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 346, Dz. Urz. UE L 230 z 24.08.2006, str. 12, Dz. Urz. UE L 188 z 18.07.2009, str. 14 oraz Dz. Urz. UE L 98 z 15.04.2015, str. 11);
- 2) dyrektywę Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi (Dz. Urz. UE L 91 z 30.03.2004, str. 25 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 272, Dz. Urz. UE L 288 z 04.11.2009, str. 7, Dz. Urz. UE L 97 z 12.04.2011, str. 28 oraz Dz. Urz. UE L 366 z 20.12.2014, str. 81);
- 3) dyrektywę Komisji 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującą 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);
- 4) dyrektywę Komisji 2005/62/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi (Dz. Urz. UE L 256 z 01.10.2005, str. 41 oraz Dz. Urz. UE L 199 z 26.07.2016, str. 14).

2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) pracowni immunologii transfuzjologicznej – rozumie się przez to również pracownię serologii;
- 2) walidacji – rozumie się przez to przedstawienie obiektywnych dowodów potwierdzających, że zostały spełnione szczególne wymagania dotyczące zamierzonego, specyficznego zastosowania określonej procedury albo procesu.

Rozdział 2

Organizacja leczenia krwią i jej składnikami w jednostkach lub komórkach organizacyjnych podmiotu leczniczego

§ 2. Leczenie krwią w podmiocie leczniczym organizuje się w sposób zapewniający:

- 1) niezwłoczne, całodobowe zaopatrzenie jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu leczniczego w krew i jej składniki;
- 2) badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej, zwane dalej „badaniami immunoematologicznymi”, takie jak grupa krwi i próba zgodności krwi dawcy i biorcy przed przetoczeniem, zwana dalej „próbą zgodności”, warunkujące bezpieczne przetaczanie krwi i jej składników, zwane dalej „przetoczeniem”, oraz kwalifikujące kobiety RhD ujemne do podania immunoglobuliny anty-RhD podczas ciąży lub po porodzie;
- 3) identyfikację i rejestrowanie wszelkich niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji, w szczególności poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji związanych z przetoczeniem, a także sporządzanie raportów o tych zdarzeniach i reakcjach.

§ 3. 1. Lekarz jest odpowiedzialny za:

- 1) ustalenie wskazań do przetoczenia;
- 2) identyfikację biorcy krwi na podstawie danych, o których mowa w § 11 ust. 1 pkt 1 i 2, i kontrolę dokumentacji medycznej przed przetoczeniem;
- 3) zabieg przetoczenia;
- 4) prawidłowe udokumentowanie zabiegu przetoczenia;
- 5) sporządzanie raportów o niepożądanych zdarzeniach i niepożądanych reakcjach, w tym poważnych niepożądanych zdarzeniach i reakcjach.

2. Pielęgniarka lub położna jest odpowiedzialna za:

- 1) czynności związane z pobieraniem próbek krwi od pacjentów;
- 2) identyfikację biorcy krwi, na podstawie danych, o których mowa w § 11 ust. 1 pkt 1 i 2, i kontrolę dokumentacji medycznej przed przetoczeniem;
- 3) obserwację biorcy krwi w trakcie przetoczenia i po przetoczeniu, niezwłoczne informowanie lekarza o objawach występujących w trakcie przetoczenia i po przetoczeniu mogących świadczyć o niepożądanych reakcjach, w tym poważnych niepożądanych reakcjach;
- 4) przekazywanie wypełnionego i podpisanego przez lekarza zlecenia na badania immunoematologiczne oraz badania kwalifikujące do podania immunoglobuliny anty-RhD oraz zamówienia na krew lub jej składniki do banku krwi lub właściwego centrum, o którym mowa w art. 23 ust. 3a, 4a i 5a ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, zwanej dalej „ustawą”;
- 5) prawidłowe udokumentowanie zabiegu przetoczenia;
- 6) niezwłoczne informowanie lekarza o niepożądanych zdarzeniach, w tym poważnych niepożądanych zdarzeniach.

3. Naczelną pielęgniarką lub położną lub osobą nadzorującą pracę pielęgniarek lub położnych, w porozumieniu z ordynatorem lub inną osobą kierującą jednostką lub komórką organizacyjną zakładu leczniczego, ustala imienną listę pielęgniarek lub położnych uprawnionych do dokonywania przetoczeń i czynności związanych z tym zabiegiem, posiadających zaświadczenie o odbyciu szkolenia określone w przepisach wydanych na podstawie art. 21 ust. 7 ustawy i przedstawia do zatwierdzenia kierownikowi podmiotu leczniczego.

§ 4. 1. Do zadań lekarzy i pielęgniarek lub położnych wykonujących czynności związane z przetoczeniem należy:

- 1) wypełnienie zlecenia na badania immunohematologiczne oraz zamówienia na krew i jej składniki – dotyczy wyłącznie lekarza;
- 2) złożenie zamówienia na krew i jej składniki;
- 3) pobranie od pacjenta próbek krwi w celu wykonania badania grupy krwi i próby zgodności;
- 4) poinformowanie pacjenta o ryzyku i korzyściach wynikających z przetoczenia – dotyczy wyłącznie lekarza;
- 5) identyfikacja biorcy krwi na podstawie danych, o których mowa w § 11 ust. 1 pkt 1 i 2, i kontrola dokumentacji medycznej przed zabiegiem przetoczenia;
- 6) zabieg przetoczenia;
- 7) obserwacja pacjenta w trakcie przetoczenia i po przetoczeniu oraz podjęcie odpowiednich czynności, jeżeli wystąpi niepożądana reakcja.

2. Informacje o zabiegu przetoczenia i niepożądanych zdarzeniach i niepożądanych reakcjach, w tym poważnych niepożądanych zdarzeniach i poważnych niepożądanych reakcjach, mających miejsce w trakcie przetoczenia lub bezpośrednio po przetoczeniu, odnotowuje się w historii choroby, książce transfuzyjnej, której wzór jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia, karcie informacyjnej z leczenia szpitalnego pacjenta oraz księdze raportów pielęgniarskich.

3. Wpisu w książce transfuzyjnej dokonuje pielęgniarka lub położna, przy czym każdy wpis musi być sprawdzony przez lekarza odpowiedzialnego za przetoczenie i potwierdzony. Potwierdzenie obejmuje wskazanie imienia, nazwiska lekarza, tytułu zawodowego, specjalizacji, numeru prawa wykonywania zawodu oraz czytelny podpis.

4. Dokumentacja wskazana w ust. 2 może być prowadzona w postaci elektronicznej w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318 i 1524).

§ 5. 1. Kierownik podmiotu leczniczego wyznacza lekarza specjalistę w dziedzinie transfuzjologii klinicznej jako lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią i jej składnikami, zwanego dalej „lekarzem odpowiedzialnym za gospodarkę krwią”.

2. W przypadku gdy w podmiocie leczniczym nie zatrudnia się lekarza specjalisty w dziedzinie transfuzjologii klinicznej, obowiązki lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią powierza się innemu lekarzowi specjaliście, który wykonuje czynności w jednostkach lub komórkach organizacyjnych zakładu leczniczego, w których często przetacza się krew i jej składniki.

3. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią:

- 1) odbywa przeszkolenie w jednej z jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy, nie rzadziej niż co 4 lata;
- 2) bierze udział w kursach i seminariach organizowanych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy.

4. Do zadań lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią należy:

- 1) nadzór nad leczeniem krwią i jej składnikami w jednostkach lub komórkach organizacyjnych zakładu leczniczego;
- 2) planowanie zaopatrzenia podmiotu leczniczego w krew i jej składniki;
- 3) kierowanie bankiem krwi, jeżeli tej czynności nie powierzono kierownikowi pracowni immunologii transfuzjologicznej;
- 4) nadzorowanie przestrzegania SOP przez bank krwi, pracownię immunologii transfuzjologicznej lub inne jednostki lub komórki organizacyjne zakładu leczniczego;
- 5) organizacja wewnętrznych szkoleń lekarzy i pielęgniarek lub położnych w dziedzinie leczenia krwią w podmiocie leczniczym oraz szkoleń dla pracowników banku krwi, w zakresie zadań określonych w § 16 ust. 2;
- 6) przekazywanie do instytutu, o którym mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 ustawy, za pośrednictwem właściwego centrum raportów o niepożądanych zdarzeniach i niepożądanych reakcjach;
- 7) sporządzanie i przekazywanie do właściwego centrum rocznych sprawozdań z działalności podmiotu leczniczego w zakresie krwiolecznictwa, nie później niż do dnia 30 stycznia każdego roku, za rok poprzedni.

§ 6. 1. SOP w zakresie leczenia krwią w podmiotach leczniczych dotyczą wszystkich czynności wynikających z rozdziałów 2–5 oraz sposobu prowadzenia dokumentacji, jak również czynności związanych z pobieraniem próbek krwi, pobieraniem krwi podczas zabiegów leczniczych, nadzorem nad sprzętem, aparaturą, warunkami przechowywania i transportu składników krwi.

2. Zmiany w wykonywaniu danej procedury wprowadza się, sporządzając nową SOP lub uaktualniając dotychczasową wersję SOP.

3. Czynności określone w rozdziałach 2–5 opisuje się w SOP.

4. Kierownik podmiotu leczniczego lub wyznaczona przez niego osoba przechowuje oryginał SOP.

5. Kopie SOP sporządza się dla każdego stanowiska pracy związanego z leczeniem krwią i jej składnikami.

6. Kopie SOP, o których mowa w ust. 5, przechowuje się przy stanowisku pracy i u kierownika jednostki lub komórki organizacyjnej zakładu leczniczego.

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

8. SOP zatwierdza kierownik podmiotu leczniczego.

9. Oryginały nieaktualnych SOP należy przechowywać 30 lat.

§ 7. 1. Wpis dokonany w dokumentacji dotyczący leczenia krwią i jej składnikami umożliwiający prześledzenie losów przetoczenia i związanych z tym badań nie może być z niej usunięty.

2. Poprawek lub zmian w dokumentacji należy dokonywać w taki sposób, aby możliwe było jednoznaczne rozróżnienie danych pierwotnych od danych, które poprawiono lub zmieniono.

3. Poprawkę lub zmianę należy każdorazowo opatrzyć podpisem osoby, która tę poprawkę lub zmianę wprowadziła, oraz datą jej dokonania.

§ 8. 1. W podmiocie leczniczym, w którym krew i jej składniki są przetaczane w więcej niż czterech jednostkach lub komórkach organizacyjnych zakładu leczniczego, 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 i jej składnikami;
- 3) sprawowania nadzoru nad leczeniem krwią i jej składnikami.

2. W skład komitetu wchodzi:

- 1) ordynatorzy lub inne osoby kierujące jednostkami lub komórkami organizacyjnymi zakładu leczniczego, w których często przetacza się krew i jej składniki, lub ich zastępcy;
- 2) lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią;
- 3) lekarz specjalista anestezjologii i intensywnej terapii;
- 4) kierownik pracowni immunologii transfuzjologicznej;
- 5) pielęgniarka lub położna dokonująca przetoczeń.

3. Komitet współpracuje z jednostkami organizacyjnymi publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy, w szczególności z właściwym centrum.

4. 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 w celu ograniczenia niepotrzebnych przetoczeń i nadmiernych zniszczeń krwi i jej składników;

- 3) nadzór nad działaniami związanymi z leczeniem krwią lub jej składnikami oraz nadzór nad związaną z tym dokumentacją;
- 4) ocena prawidłowości postępowania podczas przetoczeń wykonanych w podmiocie leczniczym, nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy;
- 5) analiza każdego niepożądanego zdarzenia i każdej niepożądanego reakcji wraz z oceną postępowania;
- 6) analiza raportów o niepożądanych zdarzeniach i reakcjach;
- 7) opracowywanie wewnętrznych programów kształcenia lekarzy i pielęgniarek lub położnych w dziedzinie leczenia krwią i jej składnikami oraz nadzór nad ich realizacją;
- 8) udział w planowaniu zaopatrzenia w krew i jej składniki oraz w rocznej sprawozdawczości dotyczącej ich zużycia.

5. Raporty i okresowe sprawozdania z działalności komitetu są przekazywane kierownikowi podmiotu leczniczego i kierownikowi właściwego centrum nie rzadziej niż raz na rok, najpóźniej do dnia 30 stycznia każdego roku, za rok poprzedni.

6. Specjalistyczny nadzór nad leczeniem krwią i jej składnikami, o którym mowa w art. 27 ust. 1 pkt 12 ustawy, sprawuje właściwe centrum; w ramach sprawowanego nadzoru właściwe centrum przeprowadza kontrolę, o której mowa w art. 29 ust. 1 ustawy, co najmniej raz na dwa lata.

§ 9. 1. Lekarz wypisuje zamówienie indywidualne na krew lub jej składniki na podstawie wiarygodnego wyniku badania grupy krwi pacjenta, informacji dotyczących poprzednich przetoczeń oraz szczególnych wskazań dotyczących składnika krwi. Wzór zamówienia jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

2. Wiarygodnym wynikiem będącym podstawą wypisania zamówienia, o którym mowa w ust. 1, może być wyłącznie wynik grupy krwi oparty na dwóch oznaczeniach wykonanych z dwóch próbek krwi pobranych od tego samego pacjenta w różnym czasie:

- 1) wpisany w karcie identyfikacyjnej grupy krwi, której wzór jest określony w załączniku nr 4 do rozporządzenia (karta jest ważna tylko łącznie z dokumentem tożsamości), albo
- 2) wpisany w legitymacji służbowej żołnierzy zawodowych, albo
- 3) pochodzący z pracowni immunologii transfuzjologicznej zawierający wpisy o dwóch oznaczeniach wykonanych w różnym czasie; jeżeli wynik pochodzi tylko z badania jednej próbki, lekarz zleca wykonanie drugiego oznaczenia grupy krwi przed wydaniem składnika krwi; w przypadku koncentratu krwinek czerwonych, zwanego dalej „KKCz”, lub krwi pełnej konserwowanej, zwanej dalej „KPK”, badanie to może być wykonane przy próbie zgodności.

3. W przypadku braku wyniku z dwukrotnego oznaczenia grupy krwi lub jeżeli istnieją wątpliwości co do wiarygodności wyniku badania grupy krwi, lekarz zleca wykonanie kolejnego oznaczenia grupy krwi przed wydaniem składnika krwi; w przypadku KKCz lub KPK oznaczenie grupy krwi może być wykonane przy próbie zgodności.

4. W przypadku braku wiarygodnego wyniku, jeżeli przetoczenie jest pilne, lekarz postępuje zgodnie z przepisami ust. 10 i 11.

5. Próbkę krwi pobiera się na podstawie wypełnionego i podpisanego przez lekarza zlecenia na badanie grupy krwi, którego wzór jest określony w załączniku nr 5 do rozporządzenia, lub zlecenia na wykonanie próby zgodności, którego wzór jest określony w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

6. Na podstawie wyniku badania grupy krwi, którego wzór jest określony w załączniku nr 7 do rozporządzenia, lekarz wypełnia zamówienie indywidualne na krew i jej składniki, które przekazuje się do banku krwi.

7. Jeżeli w podmiocie leczniczym nie ma banku krwi, zamówienie indywidualne na krew i jej składniki przekazuje się bezpośrednio do właściwego centrum.

8. W przypadku planowanego przetoczenia KKCz, KPK lub koncentratu granulocytarnego, zwanego dalej „KG”, do banku krwi przekazuje się zamówienie indywidualne na krew lub jej składniki oraz zlecenie wykonania próby zgodności, wraz z odrębnie w tym celu pobraną próbką krwi od pacjenta.

9. Przed wydaniem z banku krwi próbek krwi dawców do badań immunohematologicznych pracownik sprawdza zgodność grupy krwi i numeru donacji na segmencie drenu, będącego próbką krwi dawcy, z grupą krwi i numerem donacji na etykiecie pojemnika i po wpisaniu na zleceniu tych danych przekazuje zlecenie wraz z próbką krwi, o której mowa w ust. 5, do pracowni immunologii transfuzjologicznej.

10. W przypadku bezpośredniego zagrożenia życia lekarz może podjąć decyzję o przetoczeniu KKCz albo KPK zgodnych w układzie ABO i RhD przed wykonaniem próby zgodności na podstawie wiarygodnego wyniku grupy krwi określonego w ust. 2. W innych przypadkach lekarz podejmuje decyzję o przetoczeniu osocza grupy AB, koncentratu krwinek płytkowych, zwanego dalej „KKP”, rekonstruowanego grupy O zawieszonoego w osoczu AB lub w roztworze wzbogacającym lub KKP grupy AB oraz KKCz grupy O, a w przypadku pacjentów z alloprzeciwciałami anty-D, dziewczynek oraz kobiet w wieku rozrodczym, KKCz grupy O RhD ujemny, K ujemny, jeżeli u pacjentki nie wykryto lub nie badano antygeny K. Przy braku KKCz O RhD ujemnego, K ujemnego dopuszcza się przetoczenie KKCz grupy O RhD dodatni.

11. W przypadku, o którym mowa w ust. 10, do banku krwi przekazuje się zamówienie na krew lub jej składniki do pilnego przetoczenia, którego wzór jest określony w załączniku nr 8 do rozporządzenia. Następnie lekarz wypełnia zlecenie na badanie grupy krwi ABO i RhD, jeżeli brak jest wyniku, oraz wypełnia zlecenie wykonania próby zgodności. Dalsze postępowanie prowadzi się zgodnie z wymogami określonymi w obwieszczeniu wydanym na podstawie art. 24 pkt 2 lit. b ustawy.

§ 10. 1. Od pacjenta pobiera się krew żylną, a w wyjątkowych przypadkach krew tętniczą lub pępowinową, w sposób i na zasadach określonych przez pracownię immunologii transfuzjologicznej.

2. Bezpośrednio przed pobraniem osoba pobierająca dokonuje jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta. Na etykiecie próbki, w obecności pacjenta, na podstawie danych uzyskanych od pacjenta, a jeżeli jest to niemożliwe – danych uzyskanych na podstawie stosowanego w podmiocie leczniczym znaku identyfikacyjnego, wpisuje się następujące dane:

- 1) nazwisko i imię pacjenta (wielkimi literami);
- 2) numer PESEL pacjenta, a w przypadku braku numeru PESEL – datę urodzenia pacjenta;
- 3) datę i godzinę pobrania próbki krwi.

3. W przypadku braku możliwości uzyskania danych pacjenta, o których mowa w ust. 2, na etykiecie i na zleceniu na badanie grupy krwi należy wpisać symbol „NN”, płeć, numer księgi głównej lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny pacjenta, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 36 ust. 6 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, 1948 i 2260).

4. Po pobraniu próbki krwi i opisanie próbki osoba pobierająca sprawdza, czy dane pacjenta na etykiecie próbki z próbką krwi pacjenta są zgodne z danymi na zleceniu na badanie grupy krwi lub na zleceniu na wykonanie próby zgodności, i składa na tych zleceniach czytelny podpis oraz wpisuje datę i godzinę pobrania.

5. Pobrana próbka krwi jest niezwłocznie dostarczana do pracowni immunologii transfuzjologicznej wraz ze zleceniem na badanie grupy krwi lub zleceniem na wykonanie próby zgodności oraz zleceniem badania kwalifikacyjnego do podania immunoglobuliny anty-RhD w przypadku kobiet RhD ujemnych.

6. W przypadku korzystania z systemu teleinformatycznego jest drukowana etykieta z danymi, o których mowa w ust. 2, a zlecenie, o którym mowa w ust. 4, jest przekazywane w postaci elektronicznej, z zastosowaniem podpisu elektronicznego, w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

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

- 1) identyfikacji pacjenta oraz porównaniu jego imienia i nazwiska, numeru PESEL lub daty urodzenia z danymi zawartymi w wyniku próby zgodności, którego wzór jest określony w załączniku nr 9 do rozporządzenia;
- 2) identyfikacji pacjenta opisanego symbolem NN, symbolem płci oraz porównanie przypisanego numeru księgi głównej lub niepowtarzalnego numeru identyfikacyjnego pacjenta z danymi zawartymi w wyniku grupy krwi lub wyniku próby zgodności;
- 3) porównaniu wyniku badania grupy krwi pacjenta z grupą krwi na etykiecie pojemnika oraz, w przypadku przetaczania KKCz, KPK i KG, dodatkowo z grupą krwi zawartą w wyniku próby zgodności;
- 4) porównaniu numeru donacji krwi lub jej składnika z numerem donacji zawartym w wyniku próby zgodności, jeżeli jest wymagany;
- 5) sprawdzeniu, czy jednostka krwi lub jej składnika została przygotowana zgodnie ze specjalnymi zaleceniami wpisanymi w karcie zleceń lekarskich;

- 6) sprawdzeniu daty ważności krwi lub jej składnika;
- 7) sprawdzeniu daty ważności próby zgodności zawartej w wyniku próby zgodności;
- 8) porównaniu wyniku grupy krwi pacjenta z grupą krwi na etykiecie składnika, w przypadku przetaczania KKP, osocza lub krioprecypitatu.

2. Lekarz i uprawniona do tego pielęgniarka lub położna, którzy dokonali oceny zgodności krwi lub jej składnika z grupą krwi biorcy krwi, składają swój podpis na wyniku próby zgodności wraz z datą i godziną dokonania oceny lub na innym dokumencie wydany przez bank krwi jednoznacznie wskazującym, dla kogo dany składnik krwi jest przeznaczony.

3. W przypadku przetaczania składnika krwi niewymagającego przed podaniem wykonania próby zgodności: osocza, KKP oraz krioprecypitatu, lekarz i uprawniona do tego pielęgniarka albo położna składają swój podpis na druku rozchodu, który jest wydawany ze składnikiem krwi, z datą i godziną oraz umieszczają adnotację dokonania oceny prawidłowości doboru składnika w historii choroby pacjenta.

4. Datę i godzinę rozpoczęcia przetoczenia zawartości każdego pojemnika należy wpisać w książce transfuzyjnej, w wyniku próby zgodności oraz w karcie znieczulenia ogólnego, jeżeli obowiązuje, a na oddziale anestezjologii i intensywnej terapii – w karcie obserwacji pacjenta, oraz w dokonanej ocenie zgodności z wynikiem grupy krwi pacjenta.

5. W przypadku rozbieżności wykrytych podczas kontroli zgodności krwi lub jej składnika z danymi biorcy krwi, nie wolno przetaczać tej jednostki krwi lub tego składnika.

6. W przypadku, o którym mowa w ust. 5, krew lub jej składnik zwraca się do banku krwi wraz z protokołem zawierającym informację o przyczynie zwrotu i wyniku próby zgodności. Krew lub jej składniki nie mogą być ponownie dopuszczone do użytku.

7. W przypadku, o którym mowa w ust. 5, sporządza się raport o niepożądanym zdarzeniu.

8. Wynik próby zgodności, jeżeli jest wymagany, oraz wynik grupy krwi muszą być dostępne podczas przetoczenia.

§ 12. 1. Przetoczenie KKP, rozmrożonego osocza oraz rozmrożonego krioprecypitatu należy rozpocząć niezwłocznie po ich wydaniu z banku krwi.

2. Przetoczenie KKCz, KPK i KG należy rozpocząć nie później niż w okresie 30 minut od ich wydania z banku krwi.

3. Pojedyncze jednostki krwi lub jej składników należy sukcesywnie pobierać z banku krwi.

4. W wyjątkowych przypadkach można wydawać jednorazowo więcej niż jedną jednostkę krwi lub jej składników, pod warunkiem że będą one przechowywane w oddziale w warunkach wymaganych dla danego składnika krwi. Proces przechowywania musi być poddawany systematycznej walidacji oraz kontroli bieżącej.

5. Jeżeli przewiduje się, że czas do rozpoczęcia przetoczenia KKCz lub KPK będzie dłuższy niż 30 minut od wydania z banku krwi, należy je przechowywać w chłodziarce przeznaczonej wyłącznie do tego celu, w której proces przechowywania został poddany walidacji, w temperaturze od 2°C do 6°C, przy czym temperaturę w chłodziarce należy sprawdzać i zapisywać co najmniej 3 razy w ciągu doby (co 8 godzin).

6. Planowane przetoczenia powinny odbywać się w okresie pełnej obsady lekarzy i pielęgniarek lub położnych jednostki lub komórki organizacyjnej zakładu leczniczego.

7. Składniki krwi przetacza się za pomocą jednorazowych sterylnych zestawów.

8. Nie można przetaczać przez zestaw uprzednio użyty do przetaczania KPK lub KKCz jakichkolwiek składników krwi i płynów infuzyjnych, z zastrzeżeniem ust. 15 i 16.

9. Do przetoczeń niemowlętom służą specjalne zestawy. Jeżeli składnik krwi jest podawany strzykawką, należy zastosować specjalny filtr.

10. Używane pompy muszą posiadać oznakowanie CE i instrukcję wytwórcy, jak należy je stosować.

11. Ogrzewanie KKCz lub KPK można przeprowadzać wyłącznie w specjalistycznym urządzeniu zaopatrzone w termometr i system alarmowy. Zaleca się ich ogrzewanie, do temperatury nie wyższej niż 37°C, w przypadku:

- 1) dorosłych – jeżeli szybkość przetoczenia przekracza 50 ml/min;

- 2) dzieci – jeżeli szybkość przetoczenia przekracza 15 ml/min;
- 3) noworodków – w przetoczeniu wymiennym;
- 4) biorców z klinicznie znaczącymi przeciwciałami typu zimnego.

12. Nie można dodawać produktów leczniczych do przetaczanej krwi lub jej składników.

13. Nie można przetaczać jednej jednostki krwi pełnej lub KKCz dłużej niż 4 godziny, a jednej jednostki KKP, osocza albo krioprecypitatu – dłużej niż 30 minut.

14. Nie można po odłączeniu ponownie podłączać biorcy krwi tego samego zestawu lub tego samego pojemnika ze składnikiem krwi.

15. Przez jeden zestaw można przetaczać, podczas jednego zabiegu, jedno opakowanie krwi lub jej składnika. Zestaw należy zmienić również w przypadku, gdy po zakończonym przetoczeniu podaje się płyny infuzyjne. W przypadkach wymagających szybkiego przetaczania kilku albo kilkunastu jednostek KKCz, KKP, KPK oraz osocza (masywna transfuzja), dopuszcza się przetaczanie z użyciem jednego zestawu do przetaczania, pod warunkiem, że przetoczenie będzie przeprowadzone przy użyciu specjalistycznego sprzętu.

16. Dopuszcza się przetaczanie podczas jednego zabiegu przetoczenia kilku jednostek krioprecypitatu przez jeden zestaw do przetaczania.

17. Krew lub jej składniki niewykorzystane w całości nie mogą być przetoczone innemu pacjentowi.

18. Pojemniki z pozostałością składnika krwi po przetoczeniu wraz z zestawami do przetoczenia, opisane nazwiskiem i imieniem pacjenta oraz datą i godziną przetoczenia, należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C przez 72 godziny w specjalnie do tego celu przeznaczonej chłodziarce, a następnie zutylizować w sposób uniemożliwiający pozyskanie danych osobowych pacjenta przez osoby nieuprawnione.

19. Pojemniki, o których mowa w ust. 18, muszą być odpowiednio zabezpieczone przed rozlaniem i wtórnym zakażeniem, chłodziarki przeznaczone do ich przechowywania muszą podlegać wstępnej i okresowej kwalifikacji, a proces przechowywania – systematycznej walidacji. Pomiar temperatury w chłodziarce powinien być przeprowadzany co najmniej 3 razy w ciągu doby (co 8 godzin) i dokumentowany.

§ 13. 1. Lekarz odpowiedzialny za przetoczenie jest obecny w chwili rozpoczęcia przetoczenia zawartości każdego pojemnika z krwią lub jej składnikami.

2. Bezpośrednio przed przetoczeniem, po 15 minutach od rozpoczęcia przetoczenia każdej jednostki krwi lub jej składnika oraz po jego zakończeniu, należy zmierzyć i zarejestrować ciepłotę ciała, tętno i ciśnienie tętnicze krwi pacjenta.

3. Lekarz odpowiedzialny za przetoczenie lub wyznaczona przez niego pielęgniarka lub położna oraz lekarz przejmujący opiekę nad pacjentem są odpowiedzialni za obserwację pacjenta podczas przetoczenia i przez 12 godzin po jego zakończeniu.

4. Pacjentowi należy udzielić informacji o konieczności niezwłocznego zgłoszenia każdego niepokojącego objawu, w szczególności dreszczy, wysypki, zaczerwienienia skóry, duszności oraz bólu kończyn lub okolicy łądźwiowej.

5. Lekarz lub pielęgniarka zwracają szczególną uwagę na pacjentów, którzy są nieprzytomni. Pogorszenie stanu ogólnego pacjenta, w szczególności w okresie od 15 do 20 minut od rozpoczęcia przetaczania każdej jednostki krwi lub jej składnika, może być objawem niepożądanego reakcji, o której świadczą: obniżenie ciśnienia tętniczego, nieuzasadnione krwawienie, które może być następstwem rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego, oraz hemoglobinuria lub oliguria, które mogą być pierwszym objawem ostrej hemolitycznej reakcji poprzetoczeniowej.

§ 14. 1. Do wczesnych poważnych niepożądanych reakcji, których objawy występują w okresie 24 godzin od przetoczenia, zalicza się w szczególności:

- 1) reakcję hemolityczną;
- 2) zakażenie bakteryjne;
- 3) reakcję alergiczną lub anafilaktyczną;

- 4) ostre poprzetoczeniowe uszkodzenie płuc, zwane dalej „TRALI”;
- 5) duszność poprzetoczeniową;
- 6) niehemolityczną reakcję gorączkową;
- 7) poprzetoczeniowe przeciążenie krążenia (TACO).

2. Do opóźnionych niepożądanych reakcji zalicza się w szczególności:

- 1) reakcję hemolityczną;
- 2) poprzetoczeniową szakę małopłytkową;
- 3) poprzetoczeniową chorobę przeszczep przeciw biorcy (TA-GvHD);
- 4) przeniesienie biologicznych czynników chorobotwórczych.

3. W przypadku wystąpienia u pacjenta objawów nasuwających podejrzenie wczesnej niepożądanego reakcji, w tym poważnej niepożądanego reakcji, należy:

- 1) niezwłocznie przerwać przetoczenie i powiadomić lekarza;
- 2) odłączyć pojemnik ze składnikiem krwi wraz z zestawem do przetoczenia, utrzymując jednocześnie wkłucie do żyły, i powoli przetaczać choremu – przez nowy sterylny zestaw – 0,9% roztwór chlorku sodowego (NaCl) do czasu wdrożenia odpowiedniego leczenia;
- 3) zabezpieczyć odłączony składnik krwi do ewentualnych dalszych badań;
- 4) zmierzyć pacjentowi ciepłotę ciała, tętno i ciśnienie tętnicze krwi;
- 5) dalsze postępowanie uzależniać od nasilenia i rodzaju objawów.

4. W przypadku gdy potwierdzi się podejrzenie, że objawy wskazują na wystąpienie poważnej niepożądanego reakcji, należy niezwłocznie:

- 1) sprawdzić:
 - a) dane na wszystkich pojemnikach z przetaczaną krwią lub jej składnikami,
 - b) wynik próby zgodności i wynik grupy krwi pacjenta,
 - c) dane identyfikujące pacjenta, o których mowa w § 11 ust. 1 pkt 1 i 2;
- 2) pobrać próbki krwi od pacjenta z innego miejsca wkłucia niż miejsce, w którym dokonywano przetoczenia, w celu wykonania badań:
 - a) immunohematologicznych w zakresie ustalonym z pracownią badań konsultacyjnych centrum, a w przypadku podejrzenia TRALI – w zakresie ustalonym przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 ustawy,
 - b) bakteriologicznych (na posiew); objętość próbki krwi i rodzaj pojemnika z podłożem bakteriologicznym określa pracownia mikrobiologiczna wykonująca badania dla podmiotu leczniczego;
- 3) powiadomić pracownię immunologii transfuzjologicznej, która wykonywała badania przed przetoczeniem; pracownia kontroluje dokumentację i ponownie wykonuje badania grupy krwi biorcy krwi i krwi dobranej do przetoczenia, a wyniki badań przekazuje do lekarza odpowiedzialnego za przetoczenie;
- 4) powiadomić właściwe centrum, pod którego nadzór specjalistyczny podlega terytorialnie dany podmiot leczniczy, w celu dalszego przeprowadzania badań; właściwe centrum dla podmiotu leczniczego powiadamia centrum, z którego otrzymano składniki krwi, o wystąpieniu poważnej niepożądanego reakcji lub poważnego niepożądanego zdarzenia;
- 5) przesłać do działu lub pracowni immunologii transfuzjologicznej właściwego centrum:
 - a) wszystkie próbki krwi pacjenta oraz krwi dobieranej do przetoczenia znajdujące się w pracowni immunologii transfuzjologicznej,
 - b) próbki krwi pacjenta pobrane do badań immunohematologicznych po przetoczeniu,
 - c) w przypadku podejrzenia TRALI – próbki krwi wraz ze zgłoszeniem niepożądanego reakcji lub zdarzenia, którego wzór jest określony w załączniku nr 10 do rozporządzenia; dział lub pracownia immunologii transfuzjologicznej właściwego centrum przesyła próbki do diagnostyki w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 ustawy;

- 6) przesłać do pracowni mikrobiologicznej uzgodnionej z właściwym centrum:
 - a) pobrane po przetoczeniu próbki krwi pacjenta,
 - b) wszystkie pojemniki z resztkami przetaczanej krwi lub jej składników; pracownia mikrobiologiczna po pobraniu z pojemników próbek krwi do badań przesyła je do działu lub pracowni immunologii transfuzjologicznej właściwego centrum;
- 7) w przypadku wystąpienia duszności poprzetoczeniowej – przeprowadzić badania w celu diagnostyki TRALI: badanie radiologiczne klatki piersiowej oraz badanie CRP (białko C-reaktywne) w surowicy;
- 8) przesłać do właściwego centrum zgłoszenie niepożądanego reakcji wypełnione przez lekarza odpowiedzialnego za przetoczenie.

5. W przypadku gdy niepożądana reakcja wystąpi po zakończonym przetoczeniu, należy powiadomić lekarza odpowiedzialnego za przetoczenie i postępować zgodnie z przepisami ust. 4 pkt 4–8.

6. W przypadkach wystąpienia poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji, kierownik właściwego centrum lub upoważniony przez niego lekarz przeprowadza w podmiocie leczniczym kontrolę postępowania przed przetoczeniem i podczas jego przeprowadzania oraz udziela wskazówek dotyczących postępowania po ich wystąpieniu.

Rozdział 3

Organizacja banku krwi w podmiocie leczniczym

§ 15. 1. Kierownik podmiotu leczniczego, w razie potrzeby, tworzy bank krwi i zapewnia jego funkcjonowanie.

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

§ 16. 1. Specjalistyczny nadzór, o którym mowa w art. 27 ust. 1 pkt 12 ustawy, nad działalnością banku krwi sprawuje właściwe centrum; w ramach sprawowanego nadzoru właściwe centrum przeprowadza kontrolę, o której mowa w art. 29 ust. 1 ustawy, banku krwi co najmniej raz na dwa lata.

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 zakładu leczniczego;
- 2) odbiór krwi i jej składników;
- 3) przechowywanie krwi i jej składników do czasu ich wydania do jednostki lub komórki organizacyjnej zakładu leczniczego;
- 4) wydawanie krwi i jej składników do jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu leczniczego;
- 5) prowadzenie dokumentacji dotyczącej przychodów i rozchodów krwi i jej składników;
- 6) sporządzanie sprawozdań dotyczących zużycia krwi i jej składników i przekazywanie ich do właściwego centrum;

3. Pracownicy banku krwi gromadzą i przekazują okresowo (co 3 miesiące) do właściwego centrum dane dotyczące niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych i niepożądanych zdarzeń, które nie zostały zakwalifikowane jako poważne.

4. Kierownik banku krwi sporządza SOP obowiązujące w banku krwi, które zatwierdza kierownik podmiotu leczniczego. Warunkiem wykonywania działalności przez bank krwi jest posiadanie zatwierdzonych SOP.

§ 17. 1. Zadania, o których mowa w § 16 ust. 2, wykonują osoby posiadające co najmniej średnie wykształcenie medyczne.

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

§ 18. 1. Bank krwi przechowuje wszystkie zbiorcze i indywidualne zamówienia na krew i 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 krwi lub jej składników, datę pobrania oraz datę ważności;
- 3) czytelny podpis zawierający imię i nazwisko osoby odbierającej;
- 4) datę i godzinę rozchodu;
- 5) nazwę jednostki lub komórki organizacyjnej zakładu leczniczego, do którego przekazano krew lub jej składniki;
- 6) imię, nazwisko, numer PESEL lub datę urodzenia pacjenta – w przypadku braku numeru PESEL; w przypadku braku danych pacjenta – symbol „NN”, płeć oraz numer książki głównej lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny pacjenta, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 36 ust. 6 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 7) czytelny podpis zawierający imię i nazwisko osoby wydającej krew lub jej składniki.

3. Wyniki kontroli temperatury w chłodziarkach, zamrażarkach i w innym sprzęcie do termostatowania, przeznaczonych do przechowywania krwi i jej składników, dokumentuje się przez sporządzenie protokołu kontroli temperatury przechowywania krwi i jej składników.

4. Protokoły kontroli temperatury przechowywania krwi i jej składników oraz protokoły kontroli temperatury transportu krwi i jej składników należy przechowywać przez okres co najmniej 5 lat od końca roku, w którym dokonano pomiarów.

5. Książka przychodów i rozchodów może być prowadzona w postaci elektronicznej w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

§ 19. 1. Krew i jej składniki zamawia się we właściwym centrum.

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

3. Uzupełniając zapas krwi i jej składników, bank krwi jest obowiązany sporządzić pisemne zamówienie zbiorcze na krew i jej składniki, którego wzór jest określony w załączniku nr 11 do rozporządzenia, i uzyskać jego akceptację przez kierownika podmiotu leczniczego lub osobę przez niego upoważnioną oraz głównego księgowego. Akceptacja taka może mieć formę stałej akceptacji rocznej.

4. Zamówienia indywidualne oraz zamówienia zbiorcze na krew i jej składniki należy dostarczyć do właściwego centrum przed wydaniem odbiorcy krwi lub jej składników.

5. W przypadkach pilnego przetoczenia krew i jej składniki można wydawać na podstawie zamówienia telefonicznego, zamówienia przesłanego faksem lub zamówienia przesłanego pocztą elektroniczną, z zachowaniem bezpieczeństwa danych. Zamówienie to musi być niezwłocznie uzupełnione formalnym złożeniem zamówienia na krew i jej składniki, najpóźniej w terminie 24 godzin od odbioru krwi lub jej składników.

6. Zamówienia indywidualne oraz zamówienia zbiorcze na krew i jej składniki sporządza się w dwóch egzemplarzach. Oryginał zamówienia przesyła się do właściwego centrum, a kopię przechowuje się w banku krwi przez okresy określone w § 18 ust. 1.

7. Zamówienie zbiorcze i zamówienie indywidualne mogą być prowadzone w postaci elektronicznej w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

§ 20. Krew i jej składniki są przewożone w warunkach poddawanych systematycznej walidacji i bieżącej kontroli, za które jest odpowiedzialna jednostka zajmująca się transportem. Każdorazowo sporządza się protokół kontroli temperatury transportu według wymagań określonych w obwieszczeniu wydanym na podstawie art. 24 pkt 2 lit. b ustawy.

§ 21. 1. Odbierając pojemniki z krwią lub jej składnikami, sprawdza się wszystkie pojemniki pod względem:

- 1) zgodności etykiet z zamówieniem na krew i jej składniki;
- 2) daty ważności;

- 3) szczelności pojemników;
- 4) oceny wizualnej krwi lub jej składników.

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

3. Przed wydaniem krwi lub jej składników do jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu leczniczego należy dokładnie sprawdzić zgodność danych na etykiecie z zamówieniem na krew i jej składniki, w szczególności porównać numer składnika z numerem na wyniku próby zgodności, jeżeli obowiązuje jej wykonanie. W przypadku KKP, osocza oraz krioprecypitatu pracownik przed wydaniem tych składników krwi powinien sprawdzić grupę krwi pacjenta w dokumentacji pracowni immunologii transfuzjologicznej, a jeżeli w pracowni brak jest wyniku, należy zwrócić się do lekarza o przekazanie kopii wyniku z dokumentacji pacjenta. W sytuacjach nagłych, gdy lekarz zleca wydanie składników krwi do pilnego przetoczenia dla pacjenta, który nie ma oznaczonej grupy krwi, pracownik sprawdza, czy został wydany składnik o odpowiedniej grupie.

4. Krew i jej składniki powinny być wydawane do jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu leczniczego bezpośrednio przed planowanym przetoczeniem po wykonaniu próby zgodności, jeżeli obowiązuje jej wykonanie, i innych wymaganych badań immunohematologicznych.

§ 22. 1. Krew i jej składniki wydane do jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu leczniczego nie podlegają zwrotowi do banku krwi albo do centrum, z wyjątkiem:

- 1) zgonu pacjenta, dla którego zamawiano krew lub jej składniki;
- 2) przypadku rzadko występującego fenotypu krwinek czerwonych;
- 3) innego uzasadnionego przypadku – po wyrażeniu zgody przez kierownika właściwego centrum;
- 4) uwzględnienia zgłoszonej reklamacji krwi lub jej składników.

2. Krew lub jej składniki można zwrócić w przypadku, o którym mowa w ust. 1, pod warunkiem że:

- 1) dana jednostka krwi lub jej składniki były przechowywane i transportowane we właściwy sposób przy zachowaniu odpowiedniej i prawidłowo kontrolowanej temperatury oraz przy użyciu sprzętu chłodniczego, w którym proces przechowywania został poddany walidacji;
- 2) w podmiocie leczniczym, z którego krew lub jej składniki są przyjmowane, właściwe centrum przeprowadziło wcześniej kontrolę potwierdzoną protokołem stwierdzającym brak uchybień w stosunku do obowiązujących przepisów dotyczących przechowywania krwi i jej składników.

3. Zwrot krwi lub jej składników może być przyjęty wyłącznie przez właściwe centrum na podstawie prawidłowo wypełnionego protokołu:

- 1) niewykorzystania krwi lub jej składników;
- 2) kontroli temperatury przechowywania krwi i jej składników;
- 3) 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.

4. Protokoły, o których mowa w ust. 3, są sporządzane według wymagań określonych w obwieszczeniu wydanym na podstawie art. 24 pkt 2 lit. b ustawy.

§ 23. 1. W przypadku gdy, odbierając krew lub jej składniki, podmiot leczniczy stwierdzi nieprawidłowości w zakresie określonym w § 21 ust. 1, szpitalny bank krwi lub komórka organizacyjna zakładu leczniczego może złożyć do właściwego centrum reklamację.

2. W przypadku reklamacji należy przekazać do właściwego centrum bezpośrednio lub poprzez bank krwi reklamowaną krew lub jej składniki wraz z protokołem reklamacji, do którego załącza się:

- 1) protokół kontroli temperatury przechowywania krwi lub jej składników, jeżeli dotyczy;
- 2) protokół 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).

3. Protokoły, o których mowa w ust. 2, muszą zawierać co najmniej dane opisane w obwieszczeniu wydanym na podstawie art. 24 pkt 2 lit. b ustawy.

4. Reklamacja może być rozpatrzona, pod warunkiem że:

- 1) reklamowana jednostka krwi lub jej składniki były przechowywane i transportowane we właściwy sposób przy zachowaniu odpowiedniej i prawidłowo kontrolowanej temperatury oraz przy użyciu sprzętu chłodniczego, w którym proces przechowywania został poddany walidacji;
- 2) w podmiocie leczniczym, od którego krew lub jej składniki są przyjmowane, właściwe centrum przeprowadziło wcześniej kontrolę, w wyniku której stwierdzono brak uchybień w stosunku do obowiązujących przepisów dotyczących przechowywania krwi i jej składników.

5. W przypadku uwzględnienia reklamacji dział ekspedycji właściwego centrum:

- 1) wydaje nieodpłatnie w miejsce zwróconych składników krwi inny, równoważny mu składnik krwi albo
- 2) nie nalicza opłaty za zwrócone składniki krwi.

Rozdział 4

Organizacja pracowni immunologii transfuzjologicznej w podmiocie leczniczym

§ 24. Podmiot leczniczy zapewnia pracowni immunologii transfuzjologicznej:

- 1) odpowiednie pomieszczenie do wykonywania badań, w którym temperatura powinna wynosić 18–25°C;
- 2) odpowiedni sprzęt, aparaturę, odczynniki diagnostyczne, krwinki wzorcowe oraz odpowiednie formularze zleceń i wyników badań immunohematologicznych.

§ 25. 1. Kierownikiem pracowni immunologii transfuzjologicznej może być diagnosta laboratoryjny – specjalista w dziedzinie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej lub lekarz specjalista w dziedzinie transfuzjologii klinicznej.

2. Kierownik pracowni immunologii transfuzjologicznej musi posiadać zaświadczenie upoważniające do samodzielnego wykonywania badań immunohematologicznych i autoryzowania ich wyników wydane przez kierownika jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 ustawy, oraz co najmniej dwuletnią praktykę w wykonywaniu badań immunohematologicznych.

3. Kierownik organizuje pracę pracowni w sposób zapewniający gotowość do wykonywania badań immunohematologicznych przez całą dobę, gwarantując bezpieczeństwo biorców krwi, w tym noworodków zagrożonych chorobą hemolityczną wynikającą z konfliktu serologicznego.

4. Kierownik pracowni immunologii transfuzjologicznej sporządza SOP obowiązujące w pracowni, które zatwierdza kierownik podmiotu leczniczego.

§ 26. 1. Pracownik, który nie posiada uprawnień do samodzielnego wykonywania badań immunohematologicznych, przez pierwszy rok pracy wykonuje je pod nadzorem kierownika pracowni immunologii transfuzjologicznej lub osoby przez niego wyznaczonej.

2. Pracownik, o którym mowa w ust. 1, po co najmniej rocznej praktyce w wykonywaniu badań pod nadzorem osób wskazanych w ust. 1, odbywa dwutygodniowe szkolenie teoretyczne i praktyczne w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy.

3. Po zdaniu egzaminu praktycznego i teoretycznego technik analityki medycznej otrzymuje zaświadczenie upoważniające do samodzielnego wykonywania badań immunohematologicznych, a lekarz lub diagnosta laboratoryjny otrzymuje zaświadczenie upoważniające do samodzielnego wykonywania badań immunohematologicznych i autoryzacji wyników.

4. Zaświadczenia są wydawane przez kierownika jednostki przeprowadzającej szkolenia. Wzór zaświadczenia upoważniającego do samodzielnego wykonywania badań immunohematologicznych oraz autoryzacji wyników dla lekarza i diagnosty laboratoryjnego oraz zaświadczenia upoważniającego do samodzielnego wykonywania badań immunohematologicznych dla technika analityki medycznej określa załącznik nr 12 do rozporządzenia.

5. Roczna praktyka w wykonywaniu badań pod nadzorem odbywa się w pełnym wymiarze czasu pracy lub niepełnym wymiarze czasu pracy odpowiadającym rocznemu pełnemu wymiarowi czasu pracy w okresie nie dłuższym niż trzy lata.

6. W przypadku przerwy w wykonywaniu pracy w pracowni immunologii transfuzjologicznej dłuższej niż 2 lata personel zatrudniony w pracowni immunologii transfuzjologicznej musi odbyć dodatkowe 14-godzinne szkolenie w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 ustawy.

7. Pracownia immunologii transfuzjologicznej co najmniej raz w roku jest poddawana kontroli jakości wykonywanych badań przeprowadzanej przez właściwe centrum.

8. Wynik dokonanej oceny jest przekazywany kierownikowi podmiotu leczniczego i kierownikowi pracowni immunologii transfuzjologicznej podmiotu leczniczego. W przypadku gdy przekazana ocena jest negatywna, kierownik podmiotu leczniczego podejmuje niezwłocznie działania mające na celu zapewnienie wymaganej jakości wykonywanych badań.

9. Liczba osób posiadających uprawnienia do samodzielnego wykonywania badań i autoryzacji wyników, zatrudnionych w pracowni immunologii transfuzjologicznej, jest uzależniona od zakresu i liczby wykonywanych badań.

10. Personel wykonujący badania immunohematologiczne w pracowni immunologii transfuzjologicznej nie może być kierowany na stanowiska pracy w innych pracowniach.

11. Wszystkie wyniki badań wydawane z pracowni immunologii transfuzjologicznej muszą być autoryzowane przez diagnostę laboratoryjnego lub lekarza posiadających zaświadczenie upoważniające do wykonywania badań i autoryzacji wyników w zakresie immunologii transfuzjologicznej.

12. Przebieg czynności wykonywanych w pracowni immunologii transfuzjologicznej poza godzinami z pełną obsadą pracowników pracowni, wynikającymi z organizacji czasu pracy pracowni immunologii transfuzjologicznej, zwanych dalej „pozaregulaminowymi godzinami pracy”, w tym w porze nocnej oraz w dniach ustawowo wolnych od pracy, należy odnotowywać w książce raportów. W raportach należy uwzględnić w szczególności napotkane trudności w interpretacji wyników badań, opis okoliczności związanej z wydaniem lub niewydaniem wyniku próby zgodności dla pacjenta, u którego wykryto nieregularne przeciwciała, oraz informację o zdalnej autoryzacji wyników badań, jeżeli była dokonana. Raporty podlegają codziennemu przeglądowi oraz analizie i są podpisywane przez kierownika pracowni immunologii transfuzjologicznej lub przez inną upoważnioną przez niego osobę.

13. Dopuszcza się zdalną autoryzację wyników badań wykonywaną zgodnie z warunkami, o których mowa w ust. 14–18.

14. Zdalnej autoryzacji może dokonać osoba, o której mowa w ust. 11, jeżeli jest zatrudniona lub wykonuje swoje zadania na innej podstawie niż stosunek pracy w pracowni, w której autoryzuje wyniki.

15. Osoba, o której mowa w ust. 11, może dokonywać zdalnej autoryzacji dla maksymalnie dwóch pracowni immunologii transfuzjologicznej znajdujących się na obszarze działania właściwego centrum, które wydało pozytywną opinię, o której mowa w ust. 18 pkt 6, dopuszczającą zdalną autoryzację.

16. Wyniki badań wydawane z pracowni immunologii transfuzjologicznej podmiotu leczniczego albo innego podmiotu wykonującego badania w zakresie krwiolечnictwa mogą być autoryzowane przez osoby, o których mowa w ust. 11, zatrudnione lub wykonujące swoje zadania na innej podstawie niż stosunek pracy w pracowni we właściwym centrum.

17. Zdalna autoryzacja wyników badań jest dopuszczalna wyłącznie w pozaregulaminowych godzinach pracy, w tym w porze nocnej oraz w dniach ustawowo wolnych od pracy.

18. Zdalnej autoryzacji wyników badań można dokonać, jeżeli:

- 1) badanie jest wykonywane za pomocą automatycznego analizatora immunohematologicznego;
- 2) osobie dokonującej zdalnej autoryzacji wyników badań zapewniono:
 - a) dostęp do danych operacyjnych, protokołów badań zapisanych w programie komputerowym oraz do obrazów reakcji pobranych z analizatora z możliwością wprowadzenia zmian w razie takiej konieczności, historii badań pacjentów oraz wyników kontroli jakości badań przeprowadzanych codziennie,
 - b) interaktywną komunikację audiowizualną umożliwiającą monitorowanie przebiegu badania od przyjęcia próbki do wydania wyniku;
- 3) pracownia immunologii transfuzjologicznej posiada oprogramowanie analizatora, o którym mowa w pkt 1, które jest zintegrowane z programem pracowni immunologii transfuzjologicznej;
- 4) pracownia immunologii transfuzjologicznej posiada szyfrowany bezpieczny dostęp do bazy danych zapewniony przez bezpieczne łącze internetowe;

- 5) osoba dokonująca zdalnej autoryzacji wyniku badania stosuje kwalifikowany podpis elektroniczny, zaawansowany podpis elektroniczny w rozumieniu art. 3 pkt 11 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylającego dyrektywę 1999/93/WE (Dz. Urz. UE L 257 z 28.08.2014, s. 73) albo podpis potwierdzony profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu art. 3 pkt 15 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 570);
- 6) w pracowni immunologii transfuzjologicznej przeprowadzono walidację procesów wpływających na prawidłowy przebieg autoryzacji wyników i uzyskano pozytywną opinię właściwego centrum oraz instytutu, o którym mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 ustawy, w tym zakresie.

§ 27. Pracownia immunologii transfuzjologicznej posiada wyposażenie niezbędne do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej. Zaleca się stosowanie automatycznych analizatorów immunohematologicznych lub technik umożliwiających wykonywanie badań metodą manualną z użyciem testów mikrokolumnowych, mikroplatkowych lub innych opisanych w obwieszczeniu wydanym na podstawie art. 24 pkt 2 lit. b ustawy.

§ 28. 1. Nadzór specjalistyczny nad pracowniami immunologii transfuzjologicznej pełni właściwe centrum.

2. W ramach nadzoru właściwe centrum:

- 1) opiniuje liczbę niezbędnych do zatrudnienia osób w zależności od zakresu i liczby wykonywanych badań;
- 2) szkoli pracowników pracowni przed dopuszczeniem do samodzielnego wykonywania badań i autoryzacji wyników;
- 3) wydaje zaświadczenia uprawniające do samodzielnego wykonywania badań i autoryzacji wyników;
- 4) przeprowadza dodatkowe szkolenia dla pracowników w przypadku przerwy w wykonywaniu badań dłuższej niż 2 lata;
- 5) przeprowadza, co najmniej raz na dwa lata, okresowe kontrole organizacji pracy, stosowanych metod i procedur oraz wyposażenia i warunków pracy;
- 6) wydaje zalecenia pokontrolne oraz nadzoruje ich wykonanie w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości;
- 7) zaleca wprowadzenie uzasadnionych zmian w funkcjonowaniu pracowni oraz modyfikację metod badań immunohematologicznych i dokumentacji;
- 8) zaleca przeprowadzenie dodatkowego szkolenia pracowników, w przypadku gdy przyczyną niepożądanego zdarzenia lub niepożądanego reakcji był błąd pracownika pracowni immunologii transfuzjologicznej;
- 9) w przypadku niezrealizowania przez kontrolowany podmiot, w wyznaczonym terminie, zaleceń, o których mowa w pkt 6, powiadamia wojewodę właściwego dla siedziby kontrolowanego podmiotu leczniczego.

3. Protokół z kontroli przeprowadzonej przez właściwe centrum przekazuje się kierownikowi podmiotu leczniczego i kierownikowi pracowni immunologii transfuzjologicznej.

4. Właściwe centrum przekazuje do instytutu, o którym mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 ustawy, corocznie, do dnia 31 marca, podsumowanie wyników kontroli przeprowadzonych w pracowniach immunologii transfuzjologicznej.

§ 29. 1. Pracownia immunologii transfuzjologicznej przyjmuje do badań tylko próbki krwi opisane zgodnie z § 10 ust. 2 wraz z dołączonym właściwym zleceniem w postaci papierowej albo elektronicznej.

2. W przypadku braku danych pacjenta do badania, można przyjąć próbki krwi i zlecenia z wpisanym symbolem „NN”, pięcią lub niepowtarzalnym numerem identyfikacyjnym pacjenta oraz resortowym kodem identyfikacyjnym podmiotu zlecającego badanie, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

3. Po otrzymaniu próbek krwi należy sprawdzić zgodność danych na etykietach probówek i zleceniach. Jeżeli dane na probówce są niezgodne z danymi na zleceniu, należy wyjaśnić przyczynę rozbieżności i w razie potrzeby zażądać ponownego pobrania próbki krwi od pacjenta. Niezgodności takie należy monitorować i dokumentować w sposób przewidziany dla niepożądanych zdarzeń lub reakcji.

4. Próbkę krwi należy zarejestrować w książce badań grup krwi, której wzór jest określony w załączniku nr 13 do rozporządzenia, lub w książce prób zgodności, której wzór jest określony w załączniku nr 14 do rozporządzenia, albo w systemie informatycznym, nadając im kolejne numery przy zachowaniu ciągłości numeracji w danym roku.

5. W przypadku biorców krwi leczonych krwią w przeszłości oraz kobiet, u których w wyniku przeprowadzonego wywiadu medycznego uzyskano informację o przebytych ciążach, należy zapoznać się z całą dostępną dokumentacją dotyczącą poszukiwania i identyfikacji przeciwciał, a także dokumentacją dotyczącą niepożądanych reakcji, jeżeli takie wystąpiły.

6. Próbkę krwi pacjentów i dawców krwi przechowuje się w temperaturze od 2°C do 8°C przez 72 godziny.

§ 30. 1. Do podstawowego zakresu badań wykonywanych w pracowni immunologii transfuzjologicznej należy:

- 1) określanie grup krwi ABO i RhD oraz przeglądowe badanie na obecność przeciwciał odpornościowych do antygenów krwinek czerwonych;
- 2) wykonywanie prób zgodności serologicznej krwi.

2. Do rozszerzonego zakresu badań wykonywanych w pracowni immunologii transfuzjologicznej należy:

- 1) badanie w kierunku konfliktu serologicznego między matką a płodem;
- 2) badanie kwalifikujące do podania immunoglobuliny anti-RhD w ramach profilaktyki konfliktu serologicznego RhD;
- 3) badanie w celu identyfikacji przeciwciał;
- 4) określanie antygeny K oraz innych antygenów grupowych krwi.

3. W przypadku konieczności pilnego przetoczenia i trudności w oznaczeniu grupy krwi ABO lub RhD oraz w przypadku braku wiarygodnego wyniku grupy krwi, o którym mowa w § 9 ust. 2, jeżeli lekarz zdecyduje o przetoczeniu, dopuszcza się do czasu otrzymania wyniku grupy krwi wydanie składników krwi:

- 1) KKCz grupy O przed wykonaniem próby zgodności, a w przypadku pacjentów z alloprzeciwciałami anti-D oraz dziewczynek i kobiet do okresu menopauzy O RhD ujemny K ujemny;
- 2) osocza lub krioprecypitatu grupy AB;
- 3) KKP – składnik grupy O zawieszony w osoczu grupy AB lub w odpowiednim roztworze wzbogacającym lub KKP grupy AB.

4. Przy braku KKCz O RhD ujemnego dopuszcza się przetoczenie dziewczynkom i kobietom do okresu menopauzy KKCz grupy O RhD dodatniego.

5. W celu optymalnego wykorzystania krwi grupy O należy jak najszybciej po otrzymaniu wyniku grupy krwi przetaczać KKCz zgodne z oznaczoną grupą.

6. W przypadku pacjentów, u których uzyskano dodatni wynik badania przeglądowego, dokonuje się identyfikacji przeciwciał. W przypadku konieczności pilnego przetoczenia dopuszcza się przetoczenie KKCz przed otrzymaniem wyniku identyfikacji przeciwciał, opierając się na zgodności krwi w ABO i RhD oraz ujemnym wyniku reakcji surowicy pacjenta z krwinkami dawcy, czyli na ujemnym wyniku w próbie krzyżowej. Wynik należy sformułować: „Krew dawcy nr zgodna w próbie krzyżowej”. Krew można przetoczyć w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta. W uwagach należy dopisać: „W surowicy pacjenta wykryto alloprzeciwciała. Identyfikacja w toku”.

7. Jeżeli pracownia immunologii transfuzjologicznej nie ma możliwości wykonania identyfikacji przeciwciał, przesyła próbki do jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi wraz ze zleceniem na konsultacyjne badania immunohematologiczne, którego wzór jest określony w załączniku nr 15 do rozporządzenia, i protokołem wykonanych badań.

8. Właściwe centrum wydaje wynik badania w trzech egzemplarzach, z których jeden egzemplarz jest przeznaczony dla pracowni immunologii transfuzjologicznej podmiotu leczniczego w celu uzupełnienia dokumentacji wyników badań, jeden egzemplarz dla pacjenta i jeden egzemplarz dla lekarza w celu umieszczenia w historii choroby.

9. W przypadkach pilnego przetoczenia dopuszcza się przetoczenie KKCz przed otrzymaniem wyniku identyfikacji przeciwciał, opierając się na zgodności krwi w ABO i RhD oraz ujemnym wyniku reakcji surowicy pacjenta z krwinkami dawcy – ujemnym wyniku w próbie krzyżowej.

10. U biorców krwi systematycznie leczonych KKCz oraz u osób, którym przetaczano KKCz w okresie ostatnich 3 miesięcy, bezwzględnie należy przestrzegać czasu ważności próby zgodności, który – liczony od momentu pobrania próbki krwi od pacjenta – wynosi 48 godzin. Jeżeli KKCz nie został w tym czasie przetoczony, należy powtórnie wykonać próbę zgodności ze świeżo pobranej próbki krwi od pacjenta.

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

12. Wyniki próby zgodności wpisuje się na formularzu wyniku próby zgodności.

13. Wzór zlecenia na wykonanie badań immunohematologicznych kwalifikujących do podania immunoglobuliny anty-RhD w ramach profilaktyki konfliktu serologicznego RhD jest określony w załączniku nr 16 do rozporządzenia. Wzór wyniku tych badań jest określony w załączniku nr 17 do rozporządzenia.

§ 31. 1. Badania wykonywane w pracowni immunologii transfuzjologicznej wpisuje się w książce badań grup krwi lub w książce prób zgodności. Dopuszcza się prowadzenie dokumentacji elektronicznej z możliwością wydruku.

2. Badanie jest zakończone sporządzeniem wyniku, który podpisuje osoba wykonująca to badanie i osoba autoryzująca wynik.

3. W pozaregulaminowych godzinach pracy, w tym w porze nocnej oraz w dniach ustawowo wolnych od pracy, może być wydany wynik badania wykonany przez osobę uprawnioną do wykonywania i autoryzowania wyników i jednocześnie przez nią podpisany jako osobę wykonującą badanie i autoryzującą wynik.

4. Dopuszcza się podpisanie wyniku w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta i przekazanie go drogą elektroniczną do oddziału lub kliniki.

5. Jeżeli badania wykonuje się metodą automatyczną, dopuszcza się prowadzenie dokumentacji w postaci wydruków komputerowych zamiast książek, o których mowa w ust. 1, przy czym wydruki muszą uwzględniać wszystkie dane ujęte we wzorach tych książek.

§ 32. 1. Do przetoczenia wybiera się komórkowe składniki krwi zgodne w układzie ABO i RhD z biorcą krwi, a osocze i krioprecypitat zgodne w układzie ABO.

2. Pacjentom, u których wykryto autoprzeciwciała do krwinek czerwonych reagujące w temperaturze 37°C, należy dobrać krew lub jej składniki zgodne fenotypowo w układzie Rh i antygenie K z układu Kell.

3. Dla kobiet do okresu menopauzy jest wskazane dobieranie KKCz zgodnego w układzie ABO i RhD oraz dodatkowo K ujemnego w ramach profilaktyki konfliktu serologicznego w antygenie K. Jeżeli wykonano badania antygeny K u pacjenta i stwierdzono jego obecność, można przetaczać KKCz K dodatni.

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

5. Dopuszcza się przetaczanie KKCz grupy O pacjentom innej grupy krwi, w przypadku:

- 1) braku krwi jednoimiennej w układzie ABO;
- 2) bardzo słabej ekspresji antygeny A lub B albo trudności w oznaczeniu grupy krwi ABO.

6. Dopuszcza się przetaczanie KKCz grupy A lub B biorcom grupy AB, w przypadku braku krwi jednoimiennej.

7. Biorcy RhD dodatniemu można przetaczać KPK, KKCz, KG i KKP RhD dodatni lub RhD ujemny.

8. W przypadku bezpośredniego zagrożenia życia, na pisemne zamówienie na krew lub jej składniki do pilnego przetoczenia wydane przez lekarza prowadzącego leczenie lub lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią, można wydać krew i jej składniki zgodne w układzie ABO i RhD z biorcą przed wykonaniem próby zgodności. Wydanie KKCz zgodnego w ABO i RhD z biorcą jest możliwe wyłącznie na podstawie dwóch jednobrzmiących wyników grupy krwi ABO i RhD, wpisu w karcie identyfikacyjnej grupy krwi albo w legitymacji żołnierza.

9. Po wydaniu KKCz do pilnego przetoczenia zgodnie z ust. 8 przystępuje się niezwłocznie do wykonania próby zgodności. Jeżeli wynik wskazuje na niezgodność, jest konieczne natychmiastowe powiadomienie o tym lekarza prowadzącego leczenie w celu przerwania przetoczenia.

10. W wyjątkowo nagłym przypadku pilnego przetoczenia, jeżeli lekarz prowadzący leczenie zdecyduje o przetoczeniu przed wykonaniem badania grupy krwi u biorcy krwi i próby zgodności, należy wydać:

- 1) KKCz grupy O, a kobietom w wieku rozrodczym – KKCz grupy O RhD ujemny, K ujemny;

- 2) osocze grupy AB;
- 3) krioprecypitat grupy AB;
- 4) KKP grupy O zawieszony w osoczu grupy AB lub w roztworze wzbogacającym; dopuszcza się także przetoczenie KKP grupy AB, jeżeli rekonstruowany KKP jest niedostępny.

11. W przypadku, o którym mowa w ust. 10, 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 lub jej składniki jednoimienne z biorcą w układzie ABO i RhD.

§ 33. 1. W przypadku wykonywania badań i doboru KKCz 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, zwany dalej „BTA”, u dziecka.

2. Jeżeli w surowicy matki nie wykrywa się alloprzeciwciał odpornościowych i BTA dziecka jest ujemny:

- 1) noworodkom i niemowlętom do ukończenia 4 miesiąca życia urodzonym przez matki tej samej grupy krwi ABO co dziecko przetacza się KKCz zgodne w ABO i RhD dziecka bez wykonywania próby krzyżowej krwinek dawcy z surowicą matki, po sprawdzeniu zgodności oznaczenia antygenów A, B i D dawców przeznaczonych do przetoczenia; można również przetoczyć KKCz grupy O;
- 2) noworodkom i niemowlętom do ukończenia 4 miesiąca życia urodzonym przez matki innej grupy krwi ABO niż dziecko przetacza się KKCz grupy O i RhD zgodnym z RhD dziecka bez wykonywania próby krzyżowej krwinek dawcy z surowicą matki, po sprawdzeniu zgodności oznaczenia antygenów A, B i D dawców przeznaczonych do przetoczenia;
- 3) w przypadku gdy matka jest grupy AB, dziecku można przetoczyć KKCz grupy krwi dziecka lub KKCz grupy O, RhD zgodne z RhD dziecka bez wykonywania próby krzyżowej krwinek dawcy z surowicą matki, po sprawdzeniu zgodności oznaczenia antygenów A, B i D dawców przeznaczonych do przetoczenia.

3. Jeżeli w surowicy matki wykrywa się alloprzeciwciała odpornościowe spoza układu ABO:

- 1) noworodkom i niemowlętom do ukończenia 4 miesiąca życia urodzonym przez matki tej samej grupy krwi ABO dobiera się KKCz zgodne w grupie ABO oraz bez antygeny, do którego są skierowane alloprzeciwciała; przed każdym przetoczeniem należy wykonywać próbę krzyżową z surowicą matki;
- 2) noworodkom i niemowlętom do ukończenia 4 miesiąca urodzonym przez matki innej grupy krwi ABO dobiera się KKCz grupy O bez antygeny, do którego są skierowane alloprzeciwciała; przed każdym przetoczeniem należy wykonywać próbę krzyżową z surowicą matki.

4. Jeżeli krew matki jest niedostępna, należy sprawdzić obecność odpornościowych przeciwciał w surowicy dziecka oraz BTA na krwinkach dziecka, a w przypadku gdy:

- 1) nie wykrywa się przeciwciał odpornościowych i BTA jest ujemny – należy przetaczać KKCz grupy O, RhD zgodne z dzieckiem i wykonać próbę krzyżową z surowicą dziecka;
- 2) BTA jest dodatni i w surowicy dziecka wykryto alloprzeciwciała odpornościowe – należy ustalić ich swoistość i do przetoczenia należy dobierać krwinki grupy O ujemne w antygenie, do którego jest skierowana swoistość przeciwciał; należy zawsze wykonać próbę krzyżową z surowicą dziecka; można użyć eluatu z jego krwinek.

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

6. Dodatni wynik badania przeglądowego na obecność przeciwciał nakazuje wykonywanie próby krzyżowej z surowicą lub osoczem dziecka.

§ 34. Dobieranie KKCz do przetaczania dopłodowego odbywa się w następujący sposób:

- 1) należy dobierać krwinki czerwone grupy O niezawierające antygenów, do których są skierowane przeciwciała wykryte u matki;

- 2) w celu uniknięcia uodpornienia ciężarnej antygenami zawartymi w KKCz użytym do przetoczenia dopłodowego należy oznaczyć u niej antygeny z układów grupowych Rh (D, C, Cw, c, E, e), Kell (K i k), Kidd (Jk^a i Jk^b), Duffy (Fy^a i Fy^b) i MNS (S i s) oraz dobierać do przetoczenia krwinki czerwone dawców zgodne z krwią matki;
- 3) jeżeli grupa krwi ABO płodu jest zgodna z grupą krwi matki oraz gdy matka ma grupę AB, a płód ma grupę A lub B, można dobierać krwinki jednoimienne w układzie ABO z dzieckiem.

§ 35. 1. Dobieranie krwi do przetoczenia wymiennego 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, przetacza się krew pełną rekonstruowaną, zwaną dalej „KPR”, składającą się z KKCz i osocza od dawców o zgodnej grupie krwi w układzie ABO z dzieckiem,
 - b) noworodkom o grupie krwi A lub B matek innej grupy krwi w układzie ABO niż dziecko przetacza się KPR, składającą się z KKCz od dawcy grupy O, zawieszoną w osoczu od dawcy grupy zgodnej z grupą krwi dziecka lub w osoczu grupy AB,
 - c) noworodkom urodzonym przez matkę grupy AB przetacza się KPR składający się z KKCz i osocza grupy krwi ABO zgodnej z dzieckiem;
- 2) w konflikcie w układzie ABO przetacza się KPR składającą się z KKCz od dawcy grupy O i RhD zgodnym z RhD dziecka, zawieszoną 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 niż wymienione w pkt 1 i 2 KKCz przeznaczony do sporządzenia KPR nie może zawierać antygeny odpowiedzialnego za uodpornienie matki.

2. W okresie pierwszych 4 miesięcy życia dziecka do kolejnych przetoczeń uzupełniających stosuje się KKCz tej samej grupy ABO i RhD, jak do pierwszego przetoczenia.

§ 36. W celu trwałego i wiarygodnego udokumentowania wyniku grupy krwi wydaje się kartę identyfikacyjną grupy krwi lub dokonuje wpisu w legitymacji służbowej żołnierzy zawodowych, grupy krwi ABO i RhD oraz ewentualnie obecnych przeciwciał odpornościowych, w oparciu o jednobrzmiące wyniki badań dwóch próbek krwi, pobranych w różnym czasie.

§ 37. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się również do pracowni immunologii transfuzjologicznych wykonujących badania immunohematologiczne na rzecz podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz innych niż podmioty lecznicze.

Rozdział 5

Monitorowanie i zgłaszanie niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji

§ 38. 1. Bank krwi, pracownia immunologii transfuzjologicznej i podmiot leczniczy zgłaszają do właściwego centrum wszelkie niepożądane zdarzenia związane z pobieraniem próbek, badaniem, przechowywaniem, wydaniem krwi i jej składników oraz z przetoczeniem, wpływające na ich jakość i bezpieczeństwo, oraz wszelkie niepożądane reakcje związane z przeprowadzaniem zabiegu przetoczenia.

2. Poważne niepożądane reakcje, o których mowa w § 14 ust. 1 i 2, oraz poważne niepożądane zdarzenia zgłasza się na formularzu zgłoszenia niepożądanej reakcji lub zdarzenia, o którym mowa w załączniku nr 10 do rozporządzenia.

3. Do właściwego centrum przesyła się raporty dotyczące niepożądanych reakcji i niepożądanych zdarzeń. Właściwe centrum dla podmiotu leczniczego rejestruje wszystkie niepożądane reakcje i zdarzenia na podstawie otrzymanych raportów i uwzględnia je w danych statystycznych.

4. Podmiot leczniczy rejestruje także niepożądane zdarzenia, które mogły zagrażać bezpieczeństwu pacjenta, ale były usunięte przed przetoczeniem, i raporty o nich przesyła do właściwego centrum.

5. Jeżeli aktualne badanie dawcy wykazało potwierdzoną obecność zakażenia wirusami HBV, HCV lub HIV, właściwe centrum rozpoczyna procedurę przesłędzenia drogi krwi od dawcy do biorcy w celu ustalenia biorców krwi, którzy mogli ulec zakażeniu tymi wirusami w okresie wczesnego zakażenia dawcy, w którym pomimo obecności czynników zakaźnych jeszcze się ich nie wykrywa stosowanymi metodami (okienko diagnostyczne).

6. Lekarz, który sprawował opiekę nad pacjentem, u którego wystąpiło podejrzenie poprzetoczeniowego zakażenia jednym z wirusów HBV, HCV lub HIV, lub lekarz wyznaczony przez kierownika jednostki lub komórki organizacyjnej podmiotu leczniczego ma obowiązek poinformować o tym pacjenta i zlecić odpowiednie badania w celu potwierdzenia lub wykluczenia zakażenia. Podmiot leczniczy informuje właściwe centrum o rezultatach przeprowadzonej procedury – również w przypadku, gdy badania nie zostały wykonane – wraz z podaniem przyczyny niewykonania badań.

7. Jeżeli u biorcy rozpoznano TRALI, właściwe centrum rozpoczyna procedurę przesłedenia drogi krwi od biorcy do dawcy w celu stwierdzenia, czy krew i jej składniki od tego samego dawcy spowodowały wymienione niepożądane reakcje u innych biorców krwi.

Rozdział 6

Przepisy przejściowe i przepis końcowy

§ 39. Do dnia 31 grudnia 2020 r. kierownikiem pracowni immunologii transfuzjologicznej może być:

- 1) osoba zatrudniona na tym stanowisku w dniu wejścia w życie rozporządzenia nieposiadająca kwalifikacji, o których mowa w § 25 ust. 1 i 2,
- 2) diagnosta laboratoryjny lub lekarz niezatrudniony w dniu wejścia w życie rozporządzenia na stanowisku kierownika, jeżeli posiada co najmniej 3-letnie doświadczenie zawodowe w wykonywaniu badań immunohematologicznych

– pod warunkiem, że osoba ta posiada zaświadczenie uprawniające do wykonywania badań i autoryzacji wyników i jest w trakcie specjalizacji w dziedzinie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej lub transfuzjologii klinicznej.

§ 40. Do dnia 31 grudnia 2027 r. obowiązki lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią i jej składnikami można powierzyć innemu lekarzowi specjaliście, o którym mowa w § 5 ust. 2.

§ 41. 1. Komitety transfuzjologiczne działające na podstawie dotychczasowych przepisów z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia stają się komitetami transfuzjologicznymi w rozumieniu niniejszego rozporządzenia.

2. Lekarze odpowiedzialni za gospodarkę krwią powołani na podstawie dotychczasowych przepisów z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia stają się lekarzami odpowiedzialnym za gospodarkę krwią w rozumieniu niniejszego rozporządzenia.

§ 42. Zaświadczenia upoważniające do wykonywania, w tym samodzielnego, badań serologicznych (immunohematologicznych) uzyskane przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zachowują ważność.

§ 43. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: *K. Radziwiłł*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie 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 (Dz. U. z 2013 r. poz. 5), które utraciło moc z dniem 12 września 2017 r. zgodnie z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 823 oraz z 2017 r. poz. 1524).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 16 października 2017 r. (poz. 2051)

Załącznik nr 1

WZÓR

KSIĄŻKA TRANSFUZYJNA

(w poziomym układzie strony)

Strona 1

Lp.	Nazwa składnika krwi	Numer donacji	Miejsce wytworzenia	Termin ważności składnika krwi	Data i godzina otrzymania składnika krwi	Dawca ABO RhD	Biorca ABO RhD	Nazwisko, imię biorecy	Numer PESEL biorecy lub data urodzenia, w przypadku braku nr PESEL, jeżeli pacjent NN – nr księgi głównej lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Strona 2

Numer historii choroby	Numery wyników grupy krwi biorecy*/ Numer wyniku próby zgodności**	Nazwisko i imię lekarza zlecającego przetoczenie	Data i godzina rozpoczęcia przetaczania składnika krwi	Data i godzina zakończenia przetaczania składnika krwi	Nazwisko i imię osoby wykonującej przetoczenie	Przetoczona objętość	Ocena przebiegu przetoczenia (uwagi o możliwych niepożądanych reakcjach i zdarzeniach)	Oznaczenie*** lekarza odpowiedzialnego za przebieg przetoczenia oraz jego podpis
11	12	13	14	15	16	17	18	19

* W przypadku przetoczenia osocza, KKP i krioprecypitatu – numer badania wyniku grupy krwi biorecy, na podstawie której oceniono zgodność serologiczną z dawcą.

** W przypadku przetoczenia KKCz, KPK i KG – numer badania wyniku próby zgodności.

*** Oznaczenie zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko.

WZÓR

STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)

Nazwa podmiotu leczniczego:		
Nazwa jednostki lub komórki organizacyjnej:		
Standardowa Procedura Operacyjna numer		Wersja numer
Tytuł procedury:		
Sporządził: (imię i nazwisko)	Data sporządzenia:	Podpis:
Zatwierdził kierownik podmiotu leczniczego: (imię i nazwisko)	Data zatwierdzenia:	Podpis:
Obowiązuje od dnia		Zastępuje SOP numer
Treść procedury:		
Procedura numer	Wersja numer	Strona 1 z

Oświadczenie:

Oświadczam, że zapoznałem(-łam) się z powyższą procedurą i zobowiązuję się do jej stosowania.

Lp.	Nazwisko i imię osoby przeszkolonej	Data przeszkolenia	Podpis
1			
2			

Rozdzielnik

Lp.	Komórka organizacyjna odbierająca procedurę	Data przekazania	Podpis osoby odbierającej	Data zwrócenia	Podpis osoby odbierającej
1					
2					

Weryfikacja

Lp.	Data weryfikacji	Oznaczenie* i podpis osoby dokonującej weryfikacji
1		
2		

* Oznaczenie zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko.

WZÓR

ZAMÓWIENIE INDYWIDUALNE NA KREW LUB JEJ SKŁADNIKI

.....
(data i miejscowość)

Do Banku Krwi

Nazwisko i imię pacjenta:

Numer PESEL:, data urodzenia: Płeć*: K M

W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu
stwierdzającego tożsamość:

Jeżeli pacjent NN – numer księgi głównej:

lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny:

Grupa krwi pacjenta:

Przeciwciała odpornościowe:

Rozpoznanie choroby:

Wskazanie do przetoczenia:

PROSZĘ O WYDANIE

(pełna nazwa zamawianego składnika)

(liczba jednostek lub opakowań)

Specyficzne zalecenia** :

Grupa krwi ABO RhD (słownie)

Fenotyp krwinek czerwonych (jeżeli potrzeba)

.....
(data, oznaczenie*** oraz podpis lekarza zamawiającego)

* Właściwe zaznaczyć X.

** Składnik ubogoleukocytarny, napromieniowany itd.

*** Oznaczenie zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko.

WZÓR

KARTA IDENTYFIKACYJNA GRUPY KRWI

Strona 1

Karta identyfikacyjna grupy krwi:
Nazwa albo firma podmiotu leczniczego:
Imiona i nazwisko:
Data i miejsce urodzenia:
Imiona rodziców:
Numer PESEL*:

Strona 2

Nazwa pracowni immunologii transfuzjologicznej:	
Grupa krwi:	
Uwagi:	
Daty i numery badań	
..... (numer wpisu z książki badań grup krwi/rok lub pełna data wpisu) (oznaczenie osoby uprawnionej do dokonania wpisu zawierające imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko)

* W przypadku osób nieposiadających numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość.

WZÓR

ZLECENIE NA WYKONANIE PRÓBY ZGODNOŚCI

Podmiot leczniczy: Jednostka lub komórka organizacyjna:	Data wystawienia zlecenia: Tryb wykonania badania*: <input type="checkbox"/> NORMALNY <input type="checkbox"/> PILNY
----------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Do Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej w

Nazwisko i imię pacjenta:
 Numer PESEL:, data urodzenia: Płeć*: K M
 W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość:
 Jeżeli pacjent NN – numer księgi głównej:
 lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny:
 Rozpoznanie:
 Grupa krwi ABO i RhD:
 Przeciwciała odpornościowe:
 Biorca: pierwszorazowy wielokrotny: data ostatniego przetoczenia

Rodzaj materiału do badania*: krew żylna na skrzep/EDTA
 krew tętnicza na skrzep/EDTA krew pępowinowa na skrzep/EDTA

Data i godzina wystawienia zlecenia:	Data i godzina pobrania próbki krwi:
Oznaczenie** i podpis lekarza zlecającego badanie:	Oznaczenie** i podpis osoby pobierającej:

WYPEŁNIA BANK KRWI

Składniki krwi zarezerwowane dla pacjenta przez bank krwi:

Grupa krwi i numer donacji:

Grupa krwi i numer donacji:

Grupa krwi i numer donacji:

Grupa krwi i numer donacji:

.....
 (podpis osoby wydającej segmenty drenów)

Data i godzina przyjęcia próbki do badania

Numer badania

* Właściwie zaznaczyć X.

** Oznaczenie zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko.

WZÓR

WYNIK BADANIA GRUPY KRWI

Nazwa jednostki wykonującej badanie:	Wynik badania grupy krwi*: <input type="checkbox"/> potwierdzony (1) <input type="checkbox"/> niepotwierdzony (2)		Data i godzina pobrania próbki:
			Data i godzina przyjęcia próbki do badań:
	Nr badania		Nazwa jednostki kierującej na badanie:
Data badania			
Dane pacjenta:			
Nazwisko i imię:			
Numer PESEL**:			
Data urodzenia: Płeć*: <input type="checkbox"/> MĘŻCZYZNA <input type="checkbox"/> KOBIETA			
Jeżeli pacjent NN – numer księgi głównej lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny (ID):			
Grupa krwi pacjenta:			
Przeciwciała odpornościowe:			
Uwagi:			
Badanie wykonano metodą***:			
Wykonał****:		Autoryzował****:	
		Data i godzina wydruku:	

(1) Wynik badania grupy krwi potwierdzony – wydany na podstawie wykonania dwóch oznaczeń z dwóch próbek krwi pobranych od tego samego pacjenta w różnym czasie.

(2) Wynik badania grupy krwi niepotwierdzony – wydany na podstawie wykonania jednego oznaczenia.

* Właściwe zaznaczyć X.

** W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość.

*** Propozycje zapisu:

Badanie wykonano metodą:

- automatyczną (producent analizatora)..... ABO i RhD PTA
- półautomatyczną (producent analizatora)..... ABO RhD PTA
- manualną: • szkiełkową: ABO RhD
 - probówkową: ABO RhD PTA
 - mikrokolumnową: ABO i RhD PTA

**** Oznaczenie osoby zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko.

WZÓR

ZAMÓWIENIE NA KREW I JEJ SKŁADNIKI DO PILNEGO PRZETOCZENIA

Podmiot leczniczy:

Jednostka lub komórka
organizacyjna:

Data wystawienia zlecenia:

Tryb zlecenia

PILNY

Do Banku Krwi

Nazwisko i imię pacjenta:

Numer PESEL:, data urodzenia: Płeć*: K M

W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu

stwierdzającego tożsamość:

Jeżeli pacjent NN – numer księgi głównej:

lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny:

Rozpoznanie:

Grupa krwi:

Przeciwciała odpornościowe:

Biorca*: pierwszorazowy wielokrotny ciężce

Data ostatniego przetoczenia:

PROSZĘ O WYDANIE

*(pełna nazwa zamawianego składnika)**(liczba jednostek lub opakowań)*

Specyficzne zalecenia** :

Grupa krwi ABO RhD (słownie)

Fenotyp krwinek czerwonych (jeżeli potrzeba)

*(data, oznaczenie*** oraz podpis lekarza zamawiającego)*

WYPEŁNIA BANK KRWI

Składniki krwi wydane dla pacjenta przez bank krwi:

Grupa krwi i numer donacji:

Grupa krwi i numer donacji:

Grupa krwi i numer donacji:

Grupa krwi i numer donacji:

.....

(podpis osoby wydającej segmenty drenów)

* Właściwe zaznaczyć X.

** Składnik ubogoleukocytarny, napromieniowany itd.

*** Oznaczenie zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko.

WZÓR

WYNIK PRÓBY ZGODNOŚCI

Nazwa jednostki wykonującej badanie:	Wynik próby zgodności:			Data i godzina pobrania próbki:
	Ważny do	dd-mm-rrrr	gg:mm	Data i godzina przyjęcia próbki do badań:
	Nr badania			Nazwa jednostki kierującej na badanie:
	Data badania	dd-mm-rrrr		
Dane pacjenta:				
Nazwisko i imię:				
Numer PESEL*:				
Data urodzenia:				
Płeć**: <input type="checkbox"/> MĘŻCZYZNA <input type="checkbox"/> KOBIETA				
Jeżeli pacjent NN – numer księgi głównej lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny (ID):				
Grupa krwi pacjenta:			Fenotyp:	
Przeciwciała odpornościowe:				
Uwagi:				
Dawcy:			Podpisy lekarza/pielęgniarki odpowiedzialnych za przetoczenie:	

nr donacji:	grupa krwi fenotyp:	wynik:	
nr donacji:	grupa krwi fenotyp:	wynik:	
nr donacji:	grupa krwi fenotyp:	wynik:	
Wykonał***:		Autoryzował***:	
Badanie wykonano metodą****:			
Data i godzina wydruku:			

* W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość.

** Właściwe zaznaczyć X.

*** Oznaczenie osoby zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko.

**** Propozycje zapisu:

Badanie wykonano metodą:

- automatyczną (producent analizatora)..... ABO i RhD PTA
- półautomatyczną (producent analizatora)..... ABO RhD PTA
- manualną:
 - szkiełkową: ABO RhD
 - probówkową: ABO RhD PTA
 - mikrokolumnową: ABO i RhD PTA

WZÓR

ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEJ REAKCJI LUB ZDARZENIA

Oznaczenie podmiotu leczniczego (zawierające nazwę albo firmę i adres)	
ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEJ REAKCJI POPRZETOCZENIOWEJ LUB ZDARZENIA	
do Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w	
Przetoczenie	gdzie* <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> sala operacyjna <input type="checkbox"/> OAiIT <input type="checkbox"/> oddział <input type="checkbox"/> inne.....
	kiedy* <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> w godzinach pracy regulaminowej <input type="checkbox"/> dyżur <input type="checkbox"/> sobota i święto <i>(dzień wolny od pracy)</i>
Nazwisko i imię pacjenta:	Płeć*: <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> M data urodzenia/numer PESEL**: numer księgi głównej:
W przypadku pacjenta NN:	Płeć*: <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> M numer księgi głównej: niepowtarzalny numer identyfikacyjny pacjenta:

Rozpoznanie: Hb: (przed przetoczeniem) (po przetoczeniu) Liczba płytek: (przed przetoczeniem) (po przetoczeniu)		Grupa krwi pacjenta: przeciwciała:	
Data i godzina rozpoczęcia przetoczenia: / / godz. Data i godzina zakończenia przetoczenia: / / godz.		Grupa krwi:, przetoczona objętość: ml numer donacji (składnika krwi): data pobrania: / / data ważności: / / czas wystąpienia reakcji*: <input type="checkbox"/> podczas przetoczenia min godzina <input type="checkbox"/> po zakończeniu przetoczenia min godzin dni	
Przetaczane składniki*: <input type="checkbox"/> KPK <input type="checkbox"/> KKCz <input type="checkbox"/> KKP <input type="checkbox"/> FFP <input type="checkbox"/> KG <input type="checkbox"/> inne (jakie)		Preparatyka*: <input type="checkbox"/> z krwi pełnej <input type="checkbox"/> afereza <input type="checkbox"/> ubogoleukocytarne <input type="checkbox"/> napromieniowane <input type="checkbox"/> inne.....	
Próba zgodności serologicznej wykonana w: Wynik:			
Objawy kliniczne/Biologiczne oznaki reakcji niepożądaney*			
	przed	po	
ciepłota	<input type="checkbox"/> niepokój
RR	<input type="checkbox"/> dreszcze
tętno	<input type="checkbox"/> świąd
niewydolność krążenia	<input type="checkbox"/> wysypka
hemoglobinuria	<input type="checkbox"/> zaczerwienienie
inne	<input type="checkbox"/> mdłości lub wymioty
			<input type="checkbox"/> niewydolność nerek
			<input type="checkbox"/> żółtaczka
			<input type="checkbox"/> inne
			<input type="checkbox"/> bóle w okolicy lędźwiowej
			<input type="checkbox"/> bóle w okolicy klatki piersiowej
			<input type="checkbox"/> bóle brzucha
			<input type="checkbox"/> duszność
			<input type="checkbox"/> wstrząs
			<input type="checkbox"/> utrata świadomości
			Wyniki: bilirubina LDH..... Haptoglobina Gazometria: pO ₂ pCO ₂

					Płuca: osłuchowo RTG klatki piersiowej BNP..... CRP..... inne
Zastosowane leczenie*: <input type="checkbox"/> tlenoterapia <input type="checkbox"/> intubacja Opis:					
Nasilenie powikłania* <input type="checkbox"/> 0. brak <input type="checkbox"/> 1. natychmiastowe, niezagrażające życiu <input type="checkbox"/> 2. natychmiastowe, zagrażające życiu <input type="checkbox"/> 3. długotrwała choroba <input type="checkbox"/> 4. zgon			Inne ważne informacje kliniczne stan pacjenta przed przetoczeniem*: <input type="checkbox"/> ciężki <input type="checkbox"/> dość dobry operacja: <input type="checkbox"/> tak, kiedy <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> inne (podać jakie).....		
Przetoczono nieprawidłowy składnik*: <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE Gdzie wystąpił błąd: (np. próba zgodności, personel odpowiedzialny za przetoczenie, personel wydający składnik)					
Czy pacjent był poprzednio leczony składnikami krwi*: <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE Podać nazwę i ilość składnika krwi oraz datę ostatniego przetoczenia:					

Czy podczas poprzednich przetoczeń obserwowano niepożądane reakcje*:

TAK NIE

W celu wyjaśnienia przyczyny przesyłamy resztki przetoczonej krwi lub jej składnika, numer donacji (składnika krwi), zestaw do przetaczania, próbkę krwi pacjenta, z której wykonano badania serologiczne przed przetoczeniem, próbki pobrane po przetoczeniu w ilości 5 ml na skrzep i 5 ml na antykoagulant oraz próbki krwi dawców z pracowni immunologii transfuzjologicznej.

Próbki do badań bakteriologicznych przesłano do

.....

Data i godzina pobrania krwi: / / godz.

Czytelny podpis osoby pobierającej próbkę krwi:

.....

.....
(oznaczenie*** i podpis lekarza zgłaszającego niepożądaną reakcję lub niepożądane zdarzenie)

.....
(oznaczenie*** i podpis lekarza odpowiedzialnego za przetoczenie)

WYPEŁNIA TYLKO CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA

Nazwa Centrum:

Ocena związku z przetoczeniem (przyczynowość)*	<input type="checkbox"/> trudno ocenić (TO) <input type="checkbox"/> wykluczona lub mało prawdopodobna (0) <input type="checkbox"/> możliwa (1) <input type="checkbox"/> prawdopodobna (2) <input type="checkbox"/> pewna (3)
------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Wnioski lub stwierdzone zespoły*	<input type="checkbox"/> hemoliza – niezgodność w ABO <input type="checkbox"/> hemoliza – obecność odpornościowych przeciwciał <input type="checkbox"/> poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa <input type="checkbox"/> alergia <input type="checkbox"/> wstrząs anafilaktyczny <input type="checkbox"/> TRALI <input type="checkbox"/> duszność poprzetoczeniowa (TAD) <input type="checkbox"/> zakażenie: <ul style="list-style-type: none"> ○ bakteryjne (<i>szczep</i>)..... ○ HIV ○ HBV ○ HCV ○ CMV <input type="checkbox"/> uodpornienie antygenami, swoistość przeciwciał <ul style="list-style-type: none"> ○ krwinek czerwonych..... ○ HLA ○ HPA ○ granulocytów ○ IgA <input type="checkbox"/> inne <ul style="list-style-type: none"> ○ niehemolityczny odczyn gorączkowy ○ choroba potransfuzyjna przeszczep przeciwko biocy ○ obrzęk płuc (niewydolność krążenia, przeciążenie krążenia) ○ hemosyderoza ○ inne niewyszczególnione
Data wypełnienia:	Wypełnił: (oznaczenie*** i podpis wypełniającego)

* Właściwe zaznaczyć X lub wypełnić.

** W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość.

*** Oznaczenie zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko.

WZÓR

ZAMÓWIENIE ZBIORCZE NA KREW LUB JEJ SKŁADNIKI

Podmiot zamawiający

Data wystawienia zamówienia

.....

.....

ZAMÓWIENIE ZBIORCZE NA KREW LUB JEJ SKŁADNIKI

numer

Lp.	Rodzaj składnika	Grupa krwi	Liczba jednostek lub opakowań
1			
2			
3			
4			

Oznaczenie* i podpis osoby zamawiającej:

.....

* Oznaczenie zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko.

WZÓR

ZAŚWIADCZENIE UPOWAŻNIAJĄCE DO SAMODZIELNEGO WYKONYWANIA
BADAŃ IMMUNOHEMATOLOGICZNYCH ORAZ AUTORYZACJI WYNIKÓW DLA
DIAGNOSTY LABORATORYJNEGO I LEKARZA ORAZ ZAŚWIADCZENIE
UPOWAŻNIAJĄCE DO SAMODZIELNEGO WYKONYWANIA BADAŃ
IMMUNOHEMATOLOGICZNYCH DLA TECHNIKA ANALITYKI MEDYCZNEJ

1. Wzór zaświadczeń o odbytym szkoleniu dla diagnosty laboratoryjnego i lekarza

Data:

.....
nazwa jednostki
przeprowadzającej szkolenie

ZAŚWIADCZENIE

Pan/Pani, nr PESEL, diagnosta
(*tytuł, imię i nazwisko*)
laboratoryjny/lekarz*, nr PWZDL/nr PWZL*, odbyła/odbył* szkolenie
podstawowe w zakresie immunologii transfuzjologicznej przeprowadzone w terminie
od do, zakończone pozytywnym wynikiem egzaminu z wiedzy
teoretycznej i egzaminu praktycznego.

..... jest upoważniona/upoważniony* do samodzielnego
(*tytuł, imię i nazwisko*)
wykonywania badań w zakresie immunologii transfuzjologicznej oraz do autoryzowania
wyników.

.....
(*oznaczenie** i podpis kierownika
jednostki przeprowadzającej szkolenie*)

2. Wzór zaświadczenia o odbytym szkoleniu dla technika analityki medycznej

Data:

.....
nazwa jednostki
przeprowadzającej szkolenie

ZAŚWIADCZENIE

Pan/Pani*, nr PESEL, technik analityki,
(*tytuł, imię i nazwisko*)
odbyła/odbył* szkolenie podstawowe w zakresie immunologii transfuzjologicznej
przeprowadzone w terminie od do, zakończone pozytywnym wynikiem
egzaminu z wiedzy teoretycznej i pozytywnym wynikiem egzaminu praktycznego.

Technik analityki medycznej jest upoważniona/upoważniony*
(*tytuł, imię i nazwisko*)
do samodzielnego wykonywania badań w zakresie immunologii transfuzjologicznej.

.....
(*oznaczenie** i podpis kierownika
jednostki przeprowadzającej szkolenie*)

* Niewłaściwe skreślić.

** Oznaczenie zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko.

WZÓR

KSIĄŻKA BADAŃ GRUP KRWI

Strona 1

Data badania	Numer badania	Data i godzina pobrania próbki	Oddział/ Odbiorca	Nazwisko i imię	Wynik badania			Uwagi
				PESEL/data urodzenia	Grupa krwi		Nieregularne przeciwciała	
					ABO	RhD		
Jeżeli pacjent NN numer identyfikacyjny (ID) lub numer książki głównej								

Strona 2

Układ ABO					RhD		Badanie przeglądowe przeciwciał										
Odczynniki monoklonalne		Krwinki wzorcowe			Odczynniki monoklonalne		PTA			Kontrola ujemnych wyników w PTA, jeżeli techniką probówkową			Autokontrola (jeżeli wykonano)	(jeżeli wykonywano)	Reakcja ze stand. anty-D	Badanie wykonane*	Wynik autoryzował*
anty-A	anty-B	O	A1	B	anty-D	anty-D	I	II	III	I	II	III					

* Oznaczenie osoby zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko.

WZÓR
KSIĄŻKA PRÓB ZGODNOŚCI

Strona 1

Data badania	Numer badania	Data i godzina pobrania próbki	Oddział	Nazwisko i imię	Grupa krwi ABO i RhD na skierowaniu				Numer donacji	Kontrola antygenów ABO i RhD								
				PESEL/data urodzenia	biorcy		dawcy			biorcy			dawcy					
				Jeżeli pacjent NN – numer identyfikacyjny (ID) lub numer księgi głównej	ABO	RhD	ABO	RhD		-A	-B	-D	-A	-B	-D			

Strona 2

Kontrola antygenów u dawcy	Badanie przeglądowe przeciwciał									Surowica biorcy + krwinki dawcy	(jeżeli wykonywano)	(jeżeli wykonywano)	Wynik (pilna próba zgodności – dokładne określenie daty i godziny zakończenia badania)	Uwagi	Badanie wykonane*	Wynik autoryzował*			
	PTA			Kontrola ujemnych wyników w PTA, jeżeli techniką próbówkową													Kontrola ujemnego PTA, jeżeli techniką próbówkową	PTA	BTA
	Krwinki wzorcowe																		

* Oznaczenie osoby zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko.

WZÓR

ZLECENIE NA KONSULTACYJNE BADANIE IMMUNOHEMATOLOGICZNE

Oznaczenie podmiotu
z jednostką lub komórką
organizacyjną:

Data wystawienia zlecenia:

Tryb wykonania badania*:

NORMALNY PILNY

Do Pracowni Konsultacyjnej Immunologii Krwinek Czerwonych Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w

Nazwisko i imię pacjenta:

Numer PESEL: Płeć*: K M

W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu
stwierdzającego tożsamość:

Data urodzenia:

Jeżeli pacjent NN – numer księgi głównej: lub niepowtarzalny numer
identyfikacyjny:

Rodzaj badania*:

- Oznaczenie grupy krwi układu ABO i RhD
- Identyfikacja przeciwciał
- Diagnostyka niedokrwistości autoimmunohemolitycznej (NAIH)
- Diagnostyka choroby hemolitycznej noworodka
- Badanie w kierunku konfliktu matczyno-płodowego
- Kwalifikacja do podania immunoglobuliny anti-RhD
- Badanie u biorcy/dawcy przed przeszczepieniem/ po przeszczepieniu KK
- Analiza serologiczna niepożądanego zdarzenia lub niepożądaney reakcji
poprzeczeniowej

Inne:

Rozpoznanie jednostki chorobowej:

Wyniki badań laboratoryjnych**: RBC Hb Ht Retykulocyty

Haptoglobina Bilirubina Inne

Potencjalne przyczyny alloimmunizacji*:

Ciężce – jeżeli aktualne: która, tydzień

Podanie immunoglobuliny anti-RhD – data
podania:

Biorca wielokrotny – data ostatniego przetoczenia:

Leki zawierające przeciwciała monoklonalne, jakie:, kiedy:

- Przeszczepienie KK – data przeszczepienia: , grupa krwi biorcy przed przeszczepieniem KK: , grupa krwi dawcy KK:
- Inne istotne:
- Rodzaj materiału do badania*: krew żylna na skrzep/EDTA
 krew tętnicza na skrzep/EDTA

Data i godzina wystawienia zlecenia: / / godz.	Data i godzina pobrania próbki krwi: / / godz.
Oznaczenie*** i podpis lekarza zlecającego badanie:	Oznaczenie*** i podpis osoby pobierającej:

Data i godzina przyjęcia próbki do badania:

/ / godz.

* Właściwe zaznaczyć X.

** W przypadku pacjentów kierowanych na badania konsultacyjne po raz pierwszy dołączyć szczegółowy protokół badania serologicznego.

*** Oznaczenie osoby zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko.

WZÓR

**ZLECENIE NA WYKONANIE BADAŃ IMMUNOHEMATOLOGICZNYCH
KWALIFIKUJĄCYCH DO PODANIA IMMUNOGLOBULINY ANTY-D
W RAMACH PROFILAKTYKI KONFLIKTU SEROLOGICZNEGO RhD**

Podmiot leczniczy: Jednostka lub komórka organizacyjna:	Data wystawienia zlecenia: Tryb wykonania badania*: <input type="checkbox"/> NORMALNY <input type="checkbox"/> PILNY
----------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Do Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej w

Nazwisko i imię ciężarnej/matki:

Numer PESEL:

W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość:

Data urodzenia:

Jeżeli kobieta NN – numer księgi głównej: lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny:

Noworodek*: syn córka

Data urodzenia:

(dzień, godzina i minuta w systemie 24-godzinnym, a w przypadku noworodka urodzonego z ciąży mnogiej – także cyfry wskazujące na kolejność rodzenia się)

Rodzaj materiału do badania*: krew żylna na skrzep/EDTA
 krew tętnicza na skrzep/EDTA krew pępowinowa na skrzep/EDTA

Data i godzina wystawienia zlecenia: / / godz.	Data i godzina pobrania próbki krwi matki: / / godz.	Data i godzina pobrania próbki krwi dziecka: / / godz.
Oznaczenie** i podpis lekarza zlecającego badanie:	Oznaczenie** i podpis osoby pobierającej krew matki:	Oznaczenie** i podpis osoby pobierającej krew dziecka:

Data i godzina przyjęcia próbek do badania: / / godz.

* Właściwe zaznaczyć X.

** Oznaczenie zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko.

WZÓR

**WYNIK BADAŃ IMMUNOHEMATOLOGICZNYCH KWALIFIKUJĄCYCH
DO PODANIA IMMUNOGLOBULINY ANTY-D**

Nazwa jednostki wykonującej badanie:	
Wynik badań immunohematologicznych kwalifikujących do podania immunoglobuliny anty-D	Data i godzina pobrania próbki: / / godz.
	Data i godzina przyjęcia próbki do badań: / / godz.
Nr badania	Nazwa jednostki kierującej na badanie:
Data badania	/ /
Nazwisko i imię matki:	
Numer PESEL:	
Data urodzenia (jeżeli kobieta nie posiada numeru PESEL):	
Nazwa i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość kobiety nieposiadającej numeru PESEL:	
Jeżeli pacjentka NN – numer księgi głównej lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny ID:	

Grupa krwi ABO i RhD:	
Przeciwciała anti-D:	
Noworodek*: <input type="checkbox"/> syn <input type="checkbox"/> córka	
Data i godzina urodzenia: / / godz.	
Grupa krwi ABO i RhD:	
<input type="checkbox"/> ciąża mnoga (w przypadku noworodka urodzonego z ciąży mnogiej cyfry wskazujące na kolejność urodzenia)**	
Noworodek 1: Grupa krwi ABO i RhD:	
Noworodek 2: Grupa krwi ABO i RhD:	
Badanie wykonano metodą***:	
Wykonał****:	Autoryzował****:
Kwalifikacja do podania immunoglobuliny anti-D*: <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE	

* Właściwe zaznaczyć X.

** Zaznaczyć, jeżeli dotyczy.

*** Propozycje zapisu:

Badanie wykonano metodą:

- automatyczną (producent analizatora)..... ABO i RhD PTA
- półautomatyczną (producent analizatora)..... ABO RhD PTA
- manualną:
 - szkiełkową: ABO RhD
 - probówkową: ABO RhD PTA
 - mikrokolumnową: ABO i RhD PTA

**** Oznaczenie osoby zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko.