

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 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 2014 r. poz. 332 oraz z 2016 r. poz. 823) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

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

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 24.8.2006, str. 12, Dz. Urz. UE L 188 z 18.07.2009, str. 14 oraz Dz. Urz. UE L 98 z 15.4.2015, 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 4.11.2009, 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. wykonującej dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach (Dz. Urz. UE L 256 z 01.10.2005, str. 32);
- 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).

„podmiotami leczniczymi”, w tym zadania kierownika tego podmiotu, ordynatora albo lekarza kierującego oddziałem oraz lekarzy i pielęgniarek;

- 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 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 serologii lub immunologii transfuzjologicznej.

2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o pracowni immunologii transfuzjologicznej rozumie się przez to również pracownię serologii.

§ 2. Organizacja leczenia krwią w podmiocie leczniczym powinna zapewniać:

- 1) niezwłoczne, całodobowe zaopatrzenie jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu leczniczego w krew i jej składniki;
- 2) badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej warunkujące bezpieczne przetaczanie krwi i jej składników, zwane dalej „przetoczeniem”;
- 3) identyfikację i rejestrowanie wszelkich niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji, a 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 biorecy krwi, na podstawie danych, o których mowa w § 11 ust. 1 pkt 1, 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, o których mowa w § 2 pkt 3.

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 kontrolę dokumentacji medycznej przed przetoczeniem – na zlecenie lekarza;
- 3) obserwację biorcy krwi w trakcie przetoczenia i niezwłoczne informowanie lekarza o objawach występujących w trakcie przetoczenia i po przetoczeniu mogących świadczyć o niepożądanych reakcjach, w tym poważnych niepożądanych reakcjach, o których mowa w § 2 pkt 3;
- 4) wydawanie wypełnionego i podpisanego przez lekarza zamówienia na krew lub jej składniki;
- 5) prawidłowe udokumentowanie zabiegu przetoczenia;
- 6) niezwłoczne informowanie lekarza o niepożądanych zdarzeniach, w tym poważnych niepożądanych zdarzeniach, o których mowa w § 2 pkt 3.

3. Naczelną pielęgniarka lub położna lub osoba nadzorująca 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. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, zwanej dalej „ustawą”.

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

- 1) wypełnienie 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 krwi dawcy i biorcy przed przetoczeniem zwanego dalej „próbą 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 kontrola dokumentacji medycznej przed przetoczeniem;
- 6) przetoczenie;
- 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, odnotowuje się w historii choroby, książce transfuzyjnej, której wzór jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia, karcie informacyjnej z leczenia szpitalnego pacjenta oraz w 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 jego podpisem i imienną pieczęcią.

4. Dokumentacja wskazana w ust. 2 może być prowadzona w formie elektronicznej na zasadach określonych 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 2016 r. poz. 186, 823, 960 i 1070 oraz z 2017 r. poz. 836).

§ 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 lekarzowi specjalście, w szczególności w jednej z następujących dziedzin medycyny: chirurgii ogólnej, położnictwa i ginekologii, anestezjologii i intensywnej terapii, chorób wewnętrznych, hematologii, pediatrii lub onkologii klinicznej.

3. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią:

- 1) odbywa przeszkolenie w jednej z jednostek 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) zapewnienie przestrzegania SOP, sporządzonych w porozumieniu z jednostką organizacyjną publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4 ustawy, zwaną

dalej „centrum”, 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;
- 6) przekazywanie do Instytutu, o którym mowa w art. 23 ust. 1 ustawy, za pośrednictwem właściwego centrum raportów o zdarzeniach i reakcjach, o których mowa w § 2 pkt 3;
- 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 również czynności związanych z pobieraniem próbek krwi i pobieraniem krwi podczas zabiegów leczniczych, badaniem, dystrybucją oraz przetoczeniem.

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

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

4. Kierownik podmiotu leczniczego 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 po uzyskaniu akceptacji kierownika właściwego centrum lub osoby przez niego upoważnionej.

§ 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) anesteziolog;
- 4) kierownik pracowni immunologii transfuzjologicznej;
- 5) pielęgniarka lub położna dokonująca przetoczeń;
- 6) kierownik banku krwi.

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

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

5. Do zadań komitetu należy w szczególności:

- 1) dokonywanie okresowej oceny wskazań do przetoczenia, nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy;
- 2) analiza zużycia krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych w celu ograniczenia niepotrzebnych przetoczeń i nadmiernych zniszczeń krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych;
- 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 niepożądanej reakcji wraz z oceną postępowania;
- 6) analiza raportów o niepożądanych zdarzeniach i reakcjach, o których mowa w § 2 pkt 3;

- 7) opracowanie 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.

6. 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.

Rozdział 2

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

§ 9. 1. Przed przetoczeniem należy sprawdzić, czy w dokumentacji medycznej pacjenta znajdują się wyniki badań immunohematologicznych, w tym wiarygodny wynik badania grupy krwi, oraz informacje dotyczące poprzednich przetoczeń oraz szczególnych wskazań dotyczących przetoczenia.

2. Za wiarygodny można uznać wyłącznie:

- 1) wynik badania grupy krwi wpisany w karcie identyfikacyjnej grupy krwi, której wzór jest określony w wymaganiach dobrej praktyki, o których mowa w art. 24 pkt 2 lit. b ustawy, albo
- 2) wpis dokonany w legitymacji służbowej żołnierzy zawodowych, albo
- 3) wynik z pracowni immunologii transfuzjologicznej.

3. Jeżeli badanie grupy krwi nie zostało przeprowadzone lub istnieją wątpliwości co do wiarygodności wyniku badania grupy krwi, przed wykonaniem przetoczenia należy pobrać próbkę krwi od pacjenta w celu ponownego przeprowadzenia badania.

4. Próbkę krwi pobiera się na podstawie wypełnionego i podpisanego przez lekarza zlecenia na badanie grupy krwi, którego wzór jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

5. Na podstawie wyniku badania grupy krwi lekarz wypełnia zamówienie indywidualne na krew i jej składniki, którego wzór jest określony w załączniku nr 4 do rozporządzenia, które przekazuje się do banku krwi.

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

7. W przypadku planowanego przetoczenia koncentratu krwinek czerwonych, zwanego dalej „KKCz”, krwi pełnej konserwowanej, zwanej dalej „KPK”, lub koncentratu granulocytarnego, zwanego dalej „KG”, do banku krwi przekazuje się zamówienie indywidualne na krew lub jej składniki oraz zlecenie wykonania próby zgodności, którego wzór jest określony w załączniku nr 5 do rozporządzenia, wraz z odrębnie w tym celu pobraną próbką krwi od pacjenta.

8. Pracownik banku krwi sprawdza zgodność grupy krwi i numeru donacji na segmencie drenu z grupą krwi i numerem donacji na etykiecie pojemnika i przekazuje segmenty drenów wraz ze zleceniem i próbką krwi, o których mowa w ust. 7, do pracowni immunologii transfuzjologicznej.

9. W przypadkach bezpośredniego zagrożenia życia lekarz może podjąć decyzję o przetoczeniu KKCz albo KPK zgodnych w układzie ABO i RhD, przed wykonaniem próby zgodności. Dopuszcza się również przetoczenie KKCz grupy O RhD ujemny, a w przypadku dziewczynek i kobiet w wieku rozrodczym O RhD ujemny oraz K ujemny, w przypadku, gdy u pacjentki nie wykryto antygenu K.

10. W przypadku, o którym mowa w ust. 9, do banku krwi przekazuje się zlecenie na krew lub jej składniki do pilnej transfuzji, którego wzór jest określony w załączniku nr 6 do rozporządzenia. Następnie lekarz wypełnia zlecenie na badanie grupy krwi ABO i RhD, jeżeli brak wyniku, oraz wypełnia zlecenie wykonania próby zgodności. Do dalszego postępowania stosuje się zasady określone w wymaganiach dobrej praktyki, o których mowa w art. 24 pkt 2 lit. b ustawy.

§ 10. 1. Od pacjenta pobiera się krew żylną w sposób i na zasadach określonych przez pracownię immunologii transfuzjologicznej.

2. Bezpośrednio po pobraniu krwi, na etykiecie próbki, w obecności pacjenta, na podstawie danych uzyskanych od pacjenta, a jeżeli jest to niemożliwe – na podstawie danych z historii choroby, w tym w szczególności karty gorączkowej lub stosowanego w podmiocie leczniczym znaku identyfikacyjnego – wpisuje się następujące dane:

- 1) nazwisko i imię pacjenta (drukowanymi literami);
- 2) numer PESEL pacjenta, a w przypadku braku numeru PESEL jego datę urodzenia, albo numer i serię dowodu tożsamości;
- 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 oraz numer

księgi głównej i numer księgi oddziałowej, jeżeli jest nadany, lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny pacjenta.

4. Po pobraniu próbki krwi i opisanu 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; dopuszcza się także przyjmowanie zleceń w formie elektronicznej za pośrednictwem systemu teleinformatycznego.

5. Pobrana próbka krwi jest niezwłocznie dostarczana do pracowni immunologii transfuzjologicznej wraz ze zleceniem na badanie grupy krwi lub zleceniem na wykonanie próby zgodności.

6. W przypadku korzystania z systemu teleinformatycznego, etykieta z danymi, o których mowa w ust. 2 drukowana jest bezpośrednio po pobraniu, a zlecenie, o którym mowa w ust. 4 przekazywane jest w formie elektronicznej, z zastosowaniem podpisu elektronicznego, na zasadach określonych 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 wymaganiach dobrej praktyki, o których mowa w art. 24 pkt 2 lit. b ustawy;
- 2) identyfikacji pacjenta opisanego symbolem NN oraz porównanie przypisanego numeru księgi głównej i numeru księgi oddziałowej lub niepowtarzalnego numeru identyfikacyjnego pacjenta z danymi zawartymi w wyniku grupy krwi lub wyniku próby zgodności;
- 3) porównaniu wyników badania grupy krwi pacjenta z grupą krwi na etykiecie pojemnika oraz, w przypadku przetaczania KKCz, KPK i KG, z grupą krwi zawartą w wyniku próby zgodności;
- 4) porównaniu numeru donacji krwi lub jej składnika z numerem donacji zawartym w wyniku próby zgodności;
- 5) sprawdzeniu, czy jednostka krwi lub jej składnika została przygotowana zgodnie ze specjalnymi zaleceniami zawartymi w zamówieniu na krew i jej składniki;
- 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 koncentratu krwinek płytkowych, zwanego dalej „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.

3. W przypadku przetaczania składnika krwi niewymagającego przed podaniem wykonania próby zgodności: osocza, KKP oraz krioprecypitatu, lekarz umieszcza w historii choroby adnotację dotyczącą dokonanej oceny zgodności.

4. Godzinę rozpoczęcia przetoczenia zawartości każdego pojemnika należy wpisać w książce transfuzyjnej, w wyniku próby zgodności oraz w protokole znieczulenia ogólnego, jeżeli obowiązuje, a na oddziale anestezjologii i intensywnej terapii – w karcie obserwacji.

5. W razie 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 należy zwrócić do banku krwi wraz z protokołem zawierającym informację o przyczynie zwrotu i wynikiem próby zgodności. Krew lub jej składniki nie mogą być ponownie dopuszczone do użytku.

7. W przypadku, o którym mowa w ust. 5, należy sporządzić raport o zdarzeniu, o którym mowa w § 2 pkt 3.

8. Wynik próby zgodności 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 ciągu 30 minut od ich wydania z banku krwi.

3. Pojedyncze jednostki krwi i 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 będzie dłuższy niż 30 minut od wydania z banku krwi, należy go przechowywać w zwalidowanej chłodziarce,

przeznaczonej wyłącznie do tego celu, 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 KKP i płynów infuzyjnych przez zestaw uprzednio użyty do przetaczania KPK lub KKCz.

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 wskazówki 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.

16. Dopuszcza się przetaczanie podczas jednego zabiegu przetaczania 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, a 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 obowiązany do obecności podczas 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 obowiązani do obserwacji pacjenta podczas przetoczenia i przez 12 godzin po jego zakończeniu.

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

5. W przypadku wystąpienia objawów lub zmian, mogących świadczyć o niepożądanym reakcji, należy wdrożyć odpowiednie postępowanie w zależności od stanu pacjenta, w trakcie lub po zakończonym przetoczeniu, zgodnie z przepisami § 14 ust. 3–5.

6. Należy zwrócić szczególną uwagę na pacjentów, którzy są nieprzytomni. Pogorszenie stanu ogólnego pacjenta, w szczególności w ciągu 15-20 minut od rozpoczęcia przetaczania każdej jednostki składnika krwi, może być objawem niepożądanym reakcji o której świadczą: spadek ciśnienia tętniczego, nieuzasadnione krwawienie, które może być następstwem rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego, hemoglobinuria lub oliguria, które mogą być pierwszym objawem ostrej hemolitycznej reakcji poprzetoczeniowej.

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

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

- 4) ostre poprzetoczeniowe uszkodzenie płuc (ang. *Transfusion Related Acute Lung Injury* – TRALI);
- 5) duszność poprzetoczeniową;
- 6) niehemolityczną reakcję gorączkową;
- 7) poprzetoczeniowe przeciążenie krążenia (ang. *Transfusion Associated Circulatory Overload* – TACO).

2. Do opóźnionych niepożądanych reakcji zalicza się w szczególności:

- 1) reakcję hemolityczną;
- 2) poprzetoczeniową szkodę małopłytkową;
- 3) poprzetoczeniową chorobę przeszczep przeciw biorecy (ang. *Transfusion Associated Graft versus Host Disease* – TA-GvHD);
- 4) przeniesienie biologicznych czynników chorobotwórczych.

3. W przypadku wystąpienia u pacjenta objawów nasuwających podejrzenie wczesnej poważnej 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;
- 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 bakteriologiczna 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 dobieranej 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 oraz powiadomić centrum, z którego otrzymano składniki krwi, jeżeli jest to inne centrum niż właściwe;
- 5) przesłać do działu 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 serologicznych po przetoczeniu,
 - c) w przypadku podejrzenia odczynu TRALI – próbki krwi wraz ze zgłoszeniem niepożądanego reakcji lub zdarzenia, którego wzór jest określony w załączniku nr 7 do rozporządzenia; dział 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 bakteriologicznej uzgodnionej z właściwym centrum:
 - a) pobrane po przetoczeniu próbki krwi pacjenta,
 - b) wszystkie pojemniki z resztkami przetaczanej krwi lub jej składników; pracownia bakteriologiczna po pobraniu z pojemników próbek krwi do badań przesyła je do działu immunologii transfuzjologicznej właściwego centrum;
- 7) w przypadku wystąpienia duszności poprzetoczeniowej – przeprowadzić badania w celu diagnostyki TRALI: badanie radiologiczne klatki piersiowej i oznaczenie BNP (mózgowy peptyd natriuretyczny) 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. Centrum rejestruje wszystkie niepożądane zdarzenia i niepożądane reakcje na podstawie dokumentacji przekazanej przez podmioty lecznicze.

7. W przypadkach poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji kierownik 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.

8. Centrum właściwe dla podmiotu leczniczego, w którym wystąpiło niepożądane zdarzenie lub niepożądana reakcja, uwzględnia to zdarzenie i tę reakcję w danych statystycznych.

Rozdział 3

Organizacja banku krwi w zakładzie 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 nad działalnością banku krwi, o którym mowa w art. 27 ust. 1 pkt 12 oraz art. 29 ust. 1 ustawy, sprawuje właściwe centrum; w ramach sprawowanego nadzoru właściwe centrum przeprowadza kontrolę 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) prowadzenie sprawozdawczości zużycia krwi i jej składników;
- 7) przekazywanie sprawozdań, o których mowa w pkt 6, do właściwego centrum.

3. Kierownik banku krwi, w porozumieniu z właściwym centrum, sporządza SOP obowiązujące w banku krwi, które zatwierdza kierownik podmiotu leczniczego; bank krwi nie może funkcjonować bez zatwierdzonych SOP.

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

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

§ 18. 1. Bank krwi archiwizuje 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) podpis osoby przyjmującej;
- 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 księgi głównej lub numer księgi oddziałowej, lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny;
- 7) podpis 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.

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

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

3. Uzupełniając zapas krwi i jej składników bank krwi jest obowiązany sporządzić pisemne zamówienie zbiorcze na krew i jej składniki, którego wzór jest określony w załączniku nr 8 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 nagłych 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 ciągu 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 zgodnie z przepisami § 18 ust. 1.

7. Dokumentacja wymieniona w ust. 3 i 4 może być prowadzona w formie elektronicznej na zasadach określonych 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 odpowiedzialna jest jednostka zajmująca się transportem. Każdorazowo sporządza się protokół kontroli temperatury transportu, według wymagań określonych w wymaganiach dobrej praktyki, o których mowa w 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, podpisu i pieczętki 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, a w szczególności porównać numer składnika z numerem na wyniku próby zgodności, jeżeli obowiązuje jej wykonanie.

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 centrum.

2. Krew lub jej składniki można zwrócić, w sytuacji, o której 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 zwalidowanego sprzętu chłodniczego;
- 2) w podmiocie leczniczym, z którego krew lub jej składniki są przyjmowane, 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 składnika może być przyjęty na podstawie prawidłowo wypełnionego:

- 1) protokołu niewykorzystania krwi lub jej składników;
- 2) protokołu kontroli temperatury przechowywania krwi i jej składników;
- 3) protokołu kontroli temperatury transportu krwi i jej składników, który sporządza się w przypadku, gdy krew i jej składniki nie były przewożone środkami transportu kontrolowanymi przez centrum.

4. Protokoły, o których mowa w ust. 3, sporządzane są według wymagań określonych w wymaganiach dobrej praktyki, o których mowa w art. 24 pkt 2 lit. b ustawy.

§ 23. W przypadku reklamacji krwi lub jej składników stosuje się odpowiednio przepisy § 22 ust. 3.

Rozdział 4

Organizacja pracowni immunologii transfuzjologicznej w zakładzie leczniczym

§ 24. Przepisy niniejszego rozdziału dotyczące pracowni immunologii transfuzjologicznej w podmiocie leczniczym stosuje się również do pracowni immunologii transfuzjologicznej mieszczących się poza zakładem leczniczym tego podmiotu.

§ 25. 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 formularze, których wzory są określone w załącznikach do rozporządzenia.

§ 26. 1. Kierownikiem pracowni immunologii transfuzjologicznej może być diagnosta laboratoryjny, mający tytuł specjalisty w dziedzinie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej lub lekarz specjalista w dziedzinie transfuzjologii klinicznej.

2. Kierownik pracowni immunologii transfuzjologicznej musi posiadać zaświadczenie upoważniające do samodzielnego wykonywania i autoryzowania badań w zakresie immunologii transfuzjologicznej, wydane przez kierownika jednej z jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy, oraz co najmniej dwuletnią praktykę w wykonywaniu badań immunohematologicznych.

3. Organizacja pracy pracowni, za którą odpowiada jej kierownik, musi zapewnić gotowość do wykonywania badań immunohematologicznych przez całą dobę, gwarantując bezpieczeństwo biorców krwi, w tym noworodków zagrożonych chorobą hemolityczną (konflikt serologiczny).

§ 27. 1. Lekarz, diagnosta laboratoryjny oraz technik analityki medycznej, zatrudniony w pracowni immunologii transfuzjologicznej przez rok od dnia zatrudnienia, wykonuje badania immunohematologiczne pod nadzorem kierownika pracowni lub osoby przez niego wyznaczonej.

2. Personel, 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

immunoematologicznych, a lekarz lub diagnosta laboratoryjny otrzymuje zaświadczenie upoważniające do samodzielnego wykonywania badań immunoematologicznych i autoryzacji wyników.

4. Zaświadczenia wydawane są przez kierownika jednostki przeprowadzającej szkolenia. Wzór zaświadczenia upoważniającego do samodzielnego wykonywania badań immunoematologicznych określa załącznik nr 9 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 1 rok, personel zatrudniony w pracowni immunologii transfuzjologicznej musi odbyć dodatkowe 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 poddawana jest kontroli jakości wykonywanych badań, która jest przeprowadzana 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 zatrudniony w pracowni immunologii transfuzjologicznej nie może być przemieszczany na stanowiska pracy w innych pracowniach, od chwili rozpoczęcia badania do chwili sporządzenia i wydania wyniku badania.

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

12. Przebieg pracy w pracowni immunologii transfuzjologicznej należy odnotowywać w książce raportów; w szczególności należy uwzględnić: godziny przyjęcia próbek krwi oraz wydania wyników badań, napotykanne trudności z wydawaniem krwi do pilnej transfuzji.

Raporty codziennie powinny być przeglądane, analizowane i podpisywane przez kierownika pracowni immunologii transfuzjologicznej lub przez inną upoważnioną przez niego osobę.

13. Dopuszcza się zdalną autoryzację wyników badań, zgodnie z wymaganiami określonymi w dobrych praktykach, o których mowa w art. 24 pkt 2 lit. b ustawy.

§ 28. Pracownia immunologii transfuzjologicznej musi posiadać wyposażenie niezbędne do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej. Zaleca się stosowanie analizatorów immunoematologicznych, jak również aparatury do testów mikrokolumnowych, mikropłytkowych lub innych.

§ 29. 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 co najmniej rocznej przerwy w wykonywaniu badań;
- 5) przeprowadza, co najmniej raz na dwa lata, okresowe kontrole organizacji pracy, stosowanych metod i procedur oraz wyposażenia i warunków pracy;
- 6) wydaje zalecenia oraz nadzoruje ich wykonanie w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości;
- 7) zaleca wprowadzenie uzasadnionych zmian w funkcjonowaniu pracowni oraz modyfikację metod badań immunoematologicznych i dokumentacji.

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

3. Centrum przekazuje do Instytutu corocznie, do dnia 31 marca, podsumowanie wyników z kontroli przeprowadzonych w pracowniach immunologii transfuzjologicznej.

§ 30. 1. Pracownia immunologii transfuzjologicznej przyjmuje do badań tylko próbki krwi czytelnie opisane drukowanymi literami na trwałych etykietach umieszczonych na probówkach, zawierające:

- 1) imię i nazwisko pacjenta;
- 2) numer PESEL lub datę urodzenia pacjenta w przypadku braku numeru PESEL;
- 3) datę i godzinę pobrania próbki krwi.

2. Pracownia immunologii transfuzjologicznej przyjmuje do badań tylko próbki krwi wraz z dołączonym zleceniem na badanie grupy krwi lub zleceniem na wykonanie próby zgodności.

3. W przypadku braku danych pacjenta do badania można przyjąć próbki krwi i zlecenia z wpisanym symbolem „NN”, płcią, numerem książki głównej lub numerem książki oddziałowej lub niepowtarzalnym numerem identyfikacyjnym.

4. 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.

5. Próbkę krwi należy zarejestrować w książce badań grup krwi, której wzór jest określony w wymaganiach dobrej praktyki, o których mowa w art. 24 pkt 2 lit. b ustawy, lub w książce prób zgodności, której wzór jest określony w wymaganiach dobrej praktyki, o których mowa w art. 24 pkt 2 lit. b ustawy, nadając im kolejne numery.

6. W przypadku biorców krwi leczonych krwią w przeszłości i w przypadku kobiet z ciążami w wywiadzie, należy zapoznać się z całą dostępną dokumentacją dotyczącą poszukiwania i identyfikacji przeciwciał, a także dokumentacją dotyczącą niepożądanych reakcji, o ile takie wystąpiły.

7. Po wykonaniu wszystkich badań i wydaniu wyników, próbki krwi pacjentów i dawców krwi przechowuje się w temperaturze od 2°C do 8°C przez 72 godziny.

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

- 1) określanie grup krwi ABO i RhD i 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-D w ramach profilaktyki konfliktu serologicznego RhD;
- 3) badanie w celu identyfikacji przeciwciał;

4) określanie antygeny K oraz innych antygenów grupowych krwi.

3. W przypadku trudności w określeniu grupy krwi ABO należy skonsultować się niezwłocznie z właściwym centrum. W sytuacjach nagłych, do czasu wydania wyniku grupy krwi, dopuszcza się przetoczenie KKCz grupy O RhD ujemny, a w przypadku dziewczynek i kobiet w wieku rozrodczym – O RhD ujemny K ujemny. W przypadku konieczności przetoczenia osocza dopuszcza się przetoczenie osocza grupy AB, natomiast w razie potrzeby przetoczenia KKP – składnik grupy O zawieszony w osoczu grupy AB lub w odpowiednim roztworze wzbogacającym lub KKP grupy AB.

4. W przypadku trudności w określeniu grupy RhD należy przetaczać KKCz i KKP RhD ujemne.

5. U pacjentów, u których uzyskano dodatni wynik badania przeglądowego dokonuje się identyfikacji przeciwciał.

6. Jeżeli pracownia immunologii transfuzjologicznej nie ma możliwości wykonania badań, o których mowa w ust. 5, przesyła próbki do jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi wraz ze zleceniem na konsultacyjne badania immunohematologiczne, którego wzór jest określony w załączniku nr 10 do rozporządzenia i protokołem wykonanych badań.

7. Centrum wydaje wynik badania w 3 egzemplarzach, z których 1 egzemplarz jest przeznaczony dla pracowni immunologii transfuzjologicznej podmiotu leczniczego w celu uzupełnienia dokumentacji wyników badań, 1 egzemplarz dla pacjenta i 1 egzemplarz dla lekarza w celu umieszczenia w historii choroby.

8. W sytuacjach nagłych 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 wynikiem w próbie krzyżowej.

9. 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.

10. 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.

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

12. Wzór zlecenia na wykonanie badań immunohematologicznych kwalifikujących do podania immunoglobuliny anti-D w ramach profilaktyki konfliktu serologicznego RhD jest określony w załączniku nr 11 do rozporządzenia. Wzór wyniku tych badań jest określony w wymaganiach dobrej praktyki, o których mowa w art. 24 pkt 2 lit. b ustawy.

§ 32. 1. Badania wykonywane w pracowni immunologii transfuzjologicznej wpisuje się w książce badań grup krwi lub w książce prób zgodności.

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

3. Dopuszcza się wydanie wyniku badania wykonanego w godzinach pozaregulaminowego czasu pracy przez diagnostę laboratoryjnego, uprawnionego do wykonywania i autoryzowania wyników, podpisanego przez tego diagnostę jako osoba wykonująca badanie i autoryzująca wynik.

4. Dopuszcza się podpisanie wyniku podpisem elektronicznym na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

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

§ 33. 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 dobierać krew lub jej składniki zgodną fenotypowo w układzie Rh i antygenie K z układu Kell.

3. U kobiet do okresu menopauzy wskazane jest 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, gdy brak jest krwi jednoimiennej.

7. Biorcy RhD dodatniemu można przetaczać KKCz RhD dodatni lub RhD ujemny.

8. W przypadku bezpośredniego zagrożenia życia, na pisemne zlecenie na krew lub jej składniki do pilnej transfuzji wydane przez lekarza prowadzącego leczenie lub lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią, można wydać krew i jej składniki zgodny w układzie ABO i RhD przed wykonaniem próby zgodności. Warunkiem wydania KKCz zgodnego w ABO i RhD z biorcą jest co najmniej dwukrotne wykonanie pełnego oznaczenia grupy ABO (antygeny i przeciwciała z układu ABO) i RhD z dwóch próbek pobranych w różnym czasie i jednobrzmiące wyniki tych oznaczeń. Wzór formularza określony jest w wymaganiach dobrej praktyki, o których mowa w art. 24 pkt 2 lit. b ustawy.

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

10. W wyjątkowo nagłym przypadku, gdy 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.

11. W przypadku, o którym mowa w ust. 10, należy natychmiast przystąpić do określenia u biorecy 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.

§ 34. 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 (BTA) u dziecka.

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

- 1) noworodkom i niemowlętom do ukończenia 4 miesiąca życia urodzonym przez matki tej samej grupy krwi ABO, przetacza się KKCz zgodne w ABO i RhD zgodnym z RhD dziecka bez wykonywania próby krzyżowej z surowicą dziecka. Można również przetoczyć KKCz grupy O.
- 2) noworodkom i niemowlętom do ukończenia 4 miesiąca życia urodzonym przez matki innej grupy krwi ABO przetacza się KKCz grupy O i RhD zgodnym z RhD dziecka bez wykonywania próby krzyżowej
- 3) dopuszcza się przetoczenie KKCz grupy krwi ABO dziecka, o ile w surowicy dziecka nie wykryto przeciwciał anti-A lub anti-B klasy IgG; należy wówczas zawsze wykonać próbę krzyżową z surowicą dziecka
- 4) w przypadku gdy matka jest grupy AB, dziecku można przetoczyć KKCz grupy krwi dziecka lub KKCz grupy O bez wykonywania próby krzyżowej.

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

- 1) noworodkom i niemowlętom do ukończenia 4 miesiąca 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 zbadać obecność odpornościowych przeciwciał w surowicy noworodka lub niemowlęcia do ukończenia 4 miesiąca życia oraz przed przetoczeniem należy wykonać próbę krzyżową z surowicą dziecka;

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.

§ 35. 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 (Jkai Jkb), Duffy (Fya i Fyb), MNS (S i s) i 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.

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

- 1) w konflikcie RhD należy dobierać krwinki czerwone RhD ujemne, przy czym:
 - a) w przypadku gdy zachodzi zgodność serologiczna w układzie ABO między matką i dzieckiem, przetacza się krew lub jej składniki 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, zawieszzonego 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, zawieszzonego 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, w szczególności w antygenie K, c, E, Fya, krew lub jej składniki do przetoczenia nie może zawierać antygeny odpowiedzialnego za uodpornienie matki.

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

§ 37. Trwałe i wiarygodne udokumentowanie wyniku grupy krwi polega na wydaniu karty identyfikacyjnej grupy krwi lub dokonaniu 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.

Rozdział 5

Monitorowanie i zgłaszanie niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji

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

2. Poważne niepożądane reakcje, określone w § 14 ust. 1 i 2, oraz poważne niepożądane zdarzenia zgłasza się na formularzu zgłoszenia niepożądanej reakcji lub zdarzenia, o którym mowa w § 14 ust. 4 pkt 5 lit. c.

3. W ramach czuwania nad bezpieczeństwem krwi do centrum przesyła się raporty dotyczące niepożądanych reakcji i niepożądanych zdarzeń.

4. Lekarz odpowiedzialny za przetoczenie rejestruje błędy, które mogły zagrażać bezpieczeństwu pacjenta, ale były usunięte przed przetoczeniem (zdarzenia bliskie celowi), i raporty o nich przesyła do właściwego centrum.

5. Jeżeli aktualne badanie dawcy wykazało potwierdzoną obecność zakażenia wirusami HBV, HCV lub HIV, centrum rozpoczyna procedurę „spojrzenie wstecz (ang. *look back*)” w celu ustalenia biorców krwi, którzy w okresie tzw. „okienka diagnostycznego” u dawcy mogli ulec zakażeniu tymi wirusami.

6. Lekarz, który sprawował opiekę nad pacjentem, u którego wystąpiło podejrzenie zakażenia jednym z wirusów HBV, HCV, HIV, lub lekarz wyznaczony przez kierownika jednostki lub komórki organizacyjnej zakładu 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, centrum rozpoczyna procedurę „śledzenia wstecz” (ang. *traceback*) 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. na stanowisku kierownika pracowni immunologii transfuzjologicznej może być zatrudniona:

- 1) osoba zatrudniona na tym stanowisku w dniu wejścia w życie rozporządzenia nieposiadająca kwalifikacji, o których mowa w § 26 ust. 1 i 2, lub
- 2) diagnosta laboratoryjny posiadający co najmniej specjalizację I stopnia z diagnostyki laboratoryjnej lub analityki klinicznej oraz co najmniej 3-letnie doświadczenie zawodowe w wykonywaniu badań immunohepatologicznych

– 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. 1. Komitety transfuzjologiczne działające na podstawie dotychczasowym przepisów, z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, stają się komitetami transfuzjologicznymi w rozumieniu niniejszego rozporządzenia.

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

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

§ 42. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

MINISTER ZDROWIA

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. 3), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia 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).

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

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 i data urodzenia biorcy	Niepowtarzalny numer pacjenta	Numer PESEL biorcy
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Strona 2

Numer historii choroby	Wynik grupy krwi** / Wynik 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 możliwych niepożądaných reakcjach i zdarzeniach)	Czytelny podpis lekarza oceniającego przebieg przetoczenia
12	13	14	15	16	17	18	19	20

* Układ graficzny nieobowiązujący.

** W przypadku przetoczenia FFP, KKP i krioprecypitatu - numer badania wyniku grupy krwi na podstawie, której oceniono zgodność serologiczną.

*** Numer badania wyniku próby zgodności.

WZÓR*

STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)

Nazwa podmiotu leczniczego:		
Nazwa jednostki lub komórki organizacyjnej:		
Standardowa Procedura Operacyjna numer	Wersja numer	
Tytuł procedury:		
Sporządził: <i>(imię i nazwisko)</i>	Data sporządzenia	Podpis
Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Zaakceptował: <i>(imię i nazwisko)</i>	Data sprawdzenia	Podpis
Zatwierdził kierownik podmiotu leczniczego: <i>(imię i nazwisko)</i>	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 zobowiązuje się do jej stosowania.

Lp.	Nazwisko i imię osoby przeszkolonej	Data przeszkolenia	Podpis
-----	--	-----------------------	--------

1			
2			

Rozdzielnik

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

Weryfikacja

Lp.	Data weryfikacji	Pieczętka i podpis osoby dokonującej weryfikacji
1		
2		

* Układ graficzny nieobowiązujący.

WZÓR*

ZLECENIE NA BADANIE GRUPY KRWI

Podmiot leczniczy:
Jednostka lub komórka organizacyjna:

Data wystawienia zlecenia

Tryb wykonania badania**

NORMALNY

PILNY

Do Pracowni immunologii transfuzjologicznej w

.....

ZLECENIE NA BADANIE GRUPY KRWI

Nazwisko i imię pacjenta

.....

K

M

Data urodzenia numer PESEL Płeć

Nazwa i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL

Jeżeli pacjent NN: numer księgi głównej, numer księgi

oddziałowej..... lub niepowtarzalny numer

identyfikacyjny.....

Rozpoznanie

.....

Poprzednie wyniki badań (grupa krwi, przeciwciała odpornościowe)

.....

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

Rodzaj materiału do badania: krew na skrzep/EDTA

Data i godzina pobrania próbki krwi

.....
(czytelny podpis osoby pobierającej)

Data i godzina przyjęcia próbki do badania

Numer badania

* Układ graficzny nieobowiązujący

** Niepotrzebne skreślić

WZÓR*

ZAMÓWIENIE INDYWIDUALNE NA KREW I JEJ SKŁADNIKI

Podmiot:.....

Jednostka lub komórka organizacyjna:.....

.....
(pieczęć jednostki lub komórki
organizacyjnej składającej zamówienie)

.....
(data i miejscowość)

Nazwisko i imię pacjenta.....

Numer PESEL lub data urodzenia.....

Jeżeli pacjent NN: numer księgi głównej, numer księgi

oddziałowej..... lub неповtarzalny numer

identyfikacyjny.....

Grupa krwi pacjenta

Przeciwciała odpornościowe.....

Rozpoznanie choroby

Wskazanie do transfuzji.....

PROSZĘ O WYDANIE

Liczba jednostek lub opakowań

(pełna nazwa zamawianego składnika)

Grupa krwi ABO

RhD (słownie)

Fenotyp krwinek czerwonych (jeśli potrzeba)

.....

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

* Układ graficzny nieobowiązujący

WZÓR*

ZLECENIE NA WYKONANIE PRÓBY ZGODNOŚCI

Podmiot leczniczy:
Jednostka lub komórka organizacyjna:

Data wystawienia zlecenia

Tryb wykonania badania**

NORMALNY	PILNY
----------	-------

Do Pracowni immunologii transfuzjologicznej w

.....

Nazwisko i imię.....

Data urodzenia numer PESEL Płeć

K	M
---	---

Nazwa i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL.....

Jeżeli pacjent NN: numer księgi głównej, numer księgi oddziałowej

.....

lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny.....

Rozpoznanie.....

Grupa krwi.....

Przeciwciała odpornościowe

Biorca: pierwszorazowy, wielokrotny, cięższe (właściwe podkreślić)

Data ostatniego przetoczenia

.....

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

Rodzaj materiału do badania: krew na EDTA/krew na skrzep (właściwe podkreślić)

Data i godzina pobrania próbki krwi

.....
(czytelny podpis osoby pobierającej)

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

* Układ graficzny nieobowiązujący

** Niepotrzebne skreślić

WZÓR*

ZLECENIE NA KREW LUB JEJ SKŁADNIKI DO PILNEJ TRANSFUZJI

Podmiot leczniczy:	Data wystawienia zlecenia	
Jednostka lub komórka organizacyjna:	Tryb zlecenia <table border="1"><tr><td>PILNY</td></tr></table>	PILNY
PILNY		
	Do Banku Krwi	

ZLECENIE NA KREW LUB JEJ SKŁADNIKI DO PILNEJ TRANSFUZJI

(wydać przed wykonaniem próby zgodności)

Nazwisko i imię pacjenta

Data urodzenia numer PESEL Płeć**

K	M
----------	----------

Nazwa i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL

Jeżeli pacjent NN: numer księgi głównej, numer księgi oddziałowej

.....
lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny.....

Rozpoznanie

Grupa krwi

Przeciwciała odpornościowe

Biorca: pierwszorazowy, wielokrotny, ciężce (właściwe podkreślić)

Data ostatniego przetoczenia

PROSZĘ O WYDANIE

Liczba jednostek lub opakowań

--

--

(pełna nazwa zamawianego składnika)

.....
(pieczętka i podpis lekarza)

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)

* Układ graficzny nieobowiązujący

** Niepotrzebne skreślić

WZÓR*

ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEJ REAKCJI LUB ZDARZENIA

należy wypełnić drukowanymi literami lub komputerowo

Nazwa albo firma i adres oraz pieczęć podmiotu leczniczego zgłaszającego powikłanie		
ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEJ REAKCJI LUB ZDARZENIA		
do Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w		
Transfuzja	gdzie	sala operacyjna OIOM oddział ambulatorium inne.....
	kiedy	w godzinach pracy regulaminowej dyżur 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 numer księgi oddziałowej
W przypadku pacjenta NN:		Płeć: <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> M numer księgi głównej numer księgi oddziałowej niepowtarzalny numer identyfikacyjny pacjenta

Rozpoznanie Hb (przed przetoczeniem) (po przetoczeniu) Liczba płytek:(przed przetoczeniem)mm.....(po przetoczeniu)		Grupa krwi pacjenta przeciwciała	
Data i godzina rozpoczęcia przetoczenia: □□/□□/□□□□ g.□□:□□		Grupa krwi przetoczona objętość ml numer donacji (składnika krwi) data pobrania □□/□□/□□□□ data ważności □□/□□/□□□□ czas wystąpienia powikłania: podczas transfuzji min godzina po zakończeniu transfuzji 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		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 powikłania			
ciepłota RR tętno niewydolność krążenia hemoglobinuria inne	przed	po	<input type="checkbox"/> niepokój <input type="checkbox"/> dreszcze <input type="checkbox"/> świąd <input type="checkbox"/> wysypka <input type="checkbox"/> zaczerwienienie <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
		Wyniki: bilirubina LDH Haptoglobina	

				<input type="checkbox"/> utrata świadomości	Gazometria: pO2 pCO2 Płuca: osłuchowo RTG klatki piersiowej
Zastosowane leczenie:					
<input type="checkbox"/> tlenoterapia <input type="checkbox"/> intubacja					
Nasilenie powikłania			Inne ważne informacje kliniczne		
<input type="checkbox"/> 0. brak			stan pacjenta przed transfuzją:		
<input type="checkbox"/> 1. natychmiastowe, niezagrażające życiu			<input type="checkbox"/> ciężki		
<input type="checkbox"/> 2. natychmiastowe, zagrażające życiu			<input type="checkbox"/> dość dobry		
<input type="checkbox"/> 3. długotrwała choroba			operacja:		
<input type="checkbox"/> 4. zgon			<input type="checkbox"/> tak, kiedy		
				
			<input type="checkbox"/> nie		
			inne		
				
				
Przetoczono nieprawidłowy składnik <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE					
Gdzie wystąpił błąd					
.....					
.....					
.....					
.....					
<i>(np. próba zgodności, personel odpowiedzialny za przetoczenie, personel wydający składnik)</i>					

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 transfuzji obserwowano niepożądane reakcje <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> g. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Czytelny podpis osoby pobierającej próbkę krwi.....	
..... (pieczętka i podpis lekarza zgłaszającego niepożądaną reakcję lub niepożądane zdarzenie) (pieczętka i podpis lekarza odpowiedzialnego za transfuzję)

WYPEŁNIA TYLKO CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA

Nazwa Centrum:

Ocena związku z transfuzją(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"/> alergja <input type="checkbox"/> wstrząs anafilaktyczny <input type="checkbox"/> TRALI <input type="checkbox"/> duszność poprzetoczeniowa (TAD) <input type="checkbox"/> zakażenie: <input type="checkbox"/> bakteryjne (szczep) <input type="checkbox"/> HIV
---------------------------------	---

	<ul style="list-style-type: none">○ HBV○ HCV○ CMV<input type="checkbox"/> uodpornienie antygenami, swoistość przeciwciał○ krwinek czerwonych.....○ HLA.....○ HPA.....○ granulocytów.....○ IgA<input type="checkbox"/> inne<ul style="list-style-type: none">○ niehemolityczny odczyn gorączkowy○ choroba potransfuzyjna przeszczep przeciwko biorcy○ obrzęk płuc (niewydolność krążenia, przeciążenie krążenia)○ hemosyderoza○ inne niewyszczególnione
Data wypełnienia:	Wypełnił: (czytelny podpis)

WZÓR*

ZAMÓWIENIE ZBIORCZE NA KREW LUB JEJ SKŁADNIKI

Podmiot zamawiający:

Data wystawienia zamówienia:

*(pieczęć podmiotu leczniczego
lub banku krwi)*

ZAMÓWIENIE ZBIORCZE NA KREW LUB JEJ SKŁADNIKI

numer

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

Czytelny podpis osoby zamawiającej:

.....

* Układ graficzny nieobowiązujący

WZÓR*

ZAŚWIADCZENIE UPOWAŻNIAJĄCE DO SAMODZIELNEGO WYKONYWANIA
BADAŃ IMMUNOHEMATOLOGICZNYCH

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

Data.....

.....

NAZWA JEDNOSTKI
PRZEPROWADZĄCEJ
SZKOLENIE

ZAŚWIADCZENIE

Pan/Pani (*tytuł, imię i nazwisko*), nr PESEL diagnosta 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.

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

.....

podpis kierownika
jednostki przeprowadzającej szkolenie

2. Wzór zaświadczeń o odbyłym szkoleniu dla technika analityki medycznej

Data.....

.....

NAZWA JEDNOSTKI
PRZEPROWADZĄCEJ
SZKOLENIE

ZAŚWIADCZENIE

Pan/Pani** (*tytuł, imię i nazwisko*), nr PESEL technik analityki, nr rejestru prawa wykonywania zawodu , 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 (*tytuł, imię i nazwisko*) jest upoważniona/upoważniony do samodzielnego wykonywania badań w zakresie immunologii transfuzjologicznej.

.....

*podpis kierownika
jednostki przeprowadzającej szkolenie*

* Układ graficzny nieobowiązujący

**Niewłaściwe skreślić

WZÓR*

ZLECENIE NA KONSULTACYJNE BADANIE IMMUNOHEMATOLOGICZNE

DO PRACOWNI KONSULTACYJNEJ IMMUNOLOGII KRwinek CZERWONYCH CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA w				
.....				
Data wystawienia zlecenia	Dane jednostki kierującej i adres przesłania wyniku badania		Tryb badania**	
	Data i godzina przyjęcia próbki do badań		NORMALNY	
	Numer badania.....		PILNY	
Nazwisko i imię pacjenta	Data urodzenia	Numer PESEL	Płeć*	W przypadku braku danych pacjenta, symbol „NN” wraz z numerem księgi głównej i numerem księgi oddziałowej, jeżeli jest nadany, lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny
			K	
			M	
Lekarz kierujący (pieczętka i podpis)	Rodzaj materiału badanego: <input type="checkbox"/> próbka krwi na EDTA <input type="checkbox"/> próbka krwi na skrzep	Data i godzina pobrania próbki	Osoba pobierająca próbkę do badania (czytelny podpis)	Data i godzina przyjęcia próbki do badania
Rodzaj badania	<input type="checkbox"/> Diagnostyka NAIH: (BTA, przeciwciała do krwinek czerwonych, ewentualnie hemolizyny) <input type="checkbox"/> Badania u biorcy przed przeszczepieniem KK i u dawcy (BTA, przeciwciała, fenotyp, miano anty-A/B) <input type="checkbox"/> Badania u biorcy po przeszczepieniu KK <input type="checkbox"/> Identyfikacja alloprzeciwciał <input type="checkbox"/> Analiza serologiczna hemolitycznego powikłania poprzetoczeniowego			

	<input type="checkbox"/> Określenie grupy krwi <input type="checkbox"/> Badania w kierunku konfliktu matczyno- płodowego <input type="checkbox"/> Badania w kierunku choroby hemolitycznej noworodka	
Rozpoznanie jednostki chorobowej.....		
Wyniki laboratoryjne	<input type="checkbox"/> RBCs <input type="checkbox"/> Hb <input type="checkbox"/> Ht <input type="checkbox"/> Retykulocyty <input type="checkbox"/> Haptoglobina <input type="checkbox"/> Bilirubina	
Potencjalne przyczyny alloimmunizacji	<input type="checkbox"/> ciąży <input type="checkbox"/> wielokrotny biorca krwi data ostatniego przetoczenia	<input type="checkbox"/> grupa krwi biorcy przed przeszczepieniem..... <input type="checkbox"/> grupa krwi dawcy przeszczepu <input type="checkbox"/> data przeszczepienia

* Układ graficzny nieobowiązujący

** Niepotrzebne skreślić

WZÓR*

ZLECENIE NA WYKONANIE BADAŃ IMMUNOHEMATOLOGICZNYCH
KWALIFIKUJĄCYCH DO PODANIA IMMUNOGLOBULINY ANTY-D

Podmiot leczniczy: Jednostka lub komórka organizacyjna:	Data wystawienia zlecenia
	Data i godzina przyjęcia próbki do badania
	Numer badania
	Tryb wykonania badania**

NORMALNY	PILNY
----------	-------

Do Pracowni immunologii transfuzjologicznej w

.....

Nazwisko i imię ciężarnej/matki.....

Data urodzenia numer PESEL

Nazwa i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL.....

Jeżeli kobieta NN: numer księgi głównej, numer księgi oddziałowej

.....
lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny.....

Noworodek: syn/córka**

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

.....

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

Próbka krwi matki pobrana dnia godzina przez

.....
(imię i nazwisko osoby pobierającej)

Próbka krwi pępowinowej pobrana dnia godzina przez

.....
(imię i nazwisko osoby pobierającej)

* Układ graficzny nieobowiązujący

** Niepotrzebne skreślić

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, określonego w art. 21 ust 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z 2016 r. poz. 823), zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposobu i organizacji leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, w tym zadania kierownika tego podmiotu, ordynatora albo lekarza kierującego oddziałem oraz lekarzy i pielęgniarek;
- 2) organizacji banku krwi oraz pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej podmiotu leczniczego, a także sposobu sprawowania nadzoru nad działaniem banku krwi oraz pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w którym przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, w tym kwalifikacji i doświadczenia kierownika tego banku krwi albo pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej oraz jego zadania;
- 3) sposobu prowadzenia dokumentacji medycznej dotyczącej leczenia krwią i jej składnikami;
- 4) sposobu zapewnienia dostępu do badań z zakresu serologii lub immunologii transfuzjologicznej.

Przedmiotowe rozporządzenie jest 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 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), traci moc 10 września 2017 r. Istnieje zatem konieczność wydania nowego aktu normatywnego. Nowością, w porównaniu z poprzednim rozporządzeniem, wydanym jeszcze przed dużą nowelizacją w 2016 r. ustawy jest dopuszczenie zdalnej autoryzacji wyników badań immunoematologicznych.

Potrzeba wydania nowego rozporządzenia podyktowana jest dodatkowo faktem, że poprzednie rozporządzenie zawierało przepisy zawierające materię ustawową, które obecnie zostały przeniesione do ustawy, bądź wprost, bądź po odpowiedniej modyfikacji. Ponadto część przepisów (w tym część załączników), regulująca w sposób bardzo szczegółowy przebieg procesu leczenia krwią, zostanie przeniesiona do „Wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA”, wydawanych na podstawie art. 24 pkt 2 lit. b ustawy.

Opracowanie ww. wymagań, jest ściśle skorelowane z przedmiotowym rozporządzeniem a ww. dokument ten ma być uzupełnieniem i uszczegółowieniem omawianego rozporządzenia. Dodatkowo, to ww. wymaganiach mają zostać określone również dokładne warunki dotyczące zdalnej autoryzacji badań immunohematologicznych, a także zasady oraz wzory niektórych innych druków wykorzystywanych w procesie „leczenia krwią”.

W celu zapewnienia prawidłowego przebiegu procesu leczenia krwią oraz jego bezpieczeństwa, w rozporządzeniu opisano kluczowe elementy tego procesu, istotne dla właściwego jego przebiegu. Określono ponadto treść tych załączników, które są istotne z punktu widzenia systemu ochrony zdrowia, w tym wzór zgłoszenia niepożądanego reakcji lub zdarzenia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych, w związku z czym nie podlega notyfikacji w trybie przewidzianym w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Przedmiot projektowanej regulacji jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.