

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie określenia sposobu i organizacji leczenia krwią w zakładach opieki zdrowotnej, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami

z dnia 19 września 2005 r. (Dz.U. Nr 191, poz. 1607)

2010-09-15
2005-11-03

Dz.U. 2010

Zmiany aktu:

Nr 159

poz. 1072

§ 1

Na podstawie art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz.U. Nr 106, poz. 681, z 1998 r. Nr 117, poz. 756, z 2001 r. Nr 126, poz. 1382 oraz z 2003 r. Nr 223, poz. 2215) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1. Przepisy ogólne

§ 1. Rozporządzenie określa sposób i organizację leczenia krwią w zakładach opieki zdrowotnej, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, w tym:

- 1) obowiązki i zadania kierownika zakładu opieki zdrowotnej, ordynatora oddziału, lekarzy i pielęgniarek (położnych);
- 2) sposób powoływania banku krwi zakładu opieki zdrowotnej oraz jego lokalizację i organizację pracy;
- 3) sposób sprawowania nadzoru nad działaniem banku krwi zakładu opieki zdrowotnej oraz nad stosowaniem leczenia krwią i jej składnikami w zakładzie opieki zdrowotnej.

§ 2. Organizacja leczenia krwią w zakładzie opieki zdrowotnej powinna zapewniać:

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

§ 3. 1. Lekarz jest odpowiedzialny za:

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

2. Pielęgniarka (położna) jest odpowiedzialna za:

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

3. Naczelną pielęgniarka lub przełożona pielęgniarek w porozumieniu z ordynatorem oddziału ustala listę pielęgniarek (położnych) uprawnionych do dokonywania przetoczeń i czynności związanych z tym zabiegiem, posiadających zaświadczenie o odbyciu szkolenia, wydane na podstawie przepisów w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania.

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

- 1) wypełnienie i złożenie zamówienia na krew i jej składniki - dotyczy wyłącznie lekarza;
- 2) pobranie od pacjenta próbek krwi w celu wykonania badania grupy krwi i próby zgodności krwi dawcy i biorcy;
- 3) poinformowanie pacjenta o ryzyku i korzyściach wynikających z przetoczenia - dotyczy wyłącznie lekarza;
- 4) identyfikacja biorcy i kontrola dokumentacji przed przetoczeniem;
- 5) przetoczenie;
- 6) obserwacja pacjenta w trakcie i po przetoczeniu oraz podjęcie odpowiednich czynności, jeżeli wystąpi powikłanie.

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

§ 5. 1. Kierownik zakładu opieki zdrowotnej wyznacza lekarza specjalistę w dziedzinie transfuzjologii klinicznej jako lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią, zwanego dalej "lekarzem odpowiedzialnym za gospodarkę krwią".

2. W przypadku gdy w zakładzie opieki zdrowotnej nie zatrudnia się lekarza specjalisty z dziedziny transfuzjologii klinicznej, obowiązki lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią powierza się lekarzowi specjalście, w szczególności w jednej z następujących dziedzin medycyny: chirurgii ogólnej, położnictwa i

ginekologii, anestezjologii i intensywnej terapii, chorób wewnętrznych, hematologii, pediatrii lub onkologii klinicznej.

3. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią:

- 1) odbywa przeszkolenie w centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa, zwanym dalej "centrum", nie rzadziej niż co 4 lata;
- 2) bierze udział w seminariach i kursach organizowanych przez centrum.

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

- 1) nadzór nad leczeniem krwią w oddziałach szpitalnych;
- 2) planowanie zaopatrzenia szpitala w krew i jej składniki;
- 3) kierowanie bankiem krwi, jeżeli nie powierzono tej czynności kierownikowi pracowni serologii transfuzjologicznej;
- 4) zapewnienie przestrzegania standardowych procedur operacyjnych (ang. *Standard Operating Procedure*), zwanych dalej "SOP", sporządzonych przez jednostkę organizacyjną zakładu opieki zdrowotnej (bank krwi, pracownię serologii transfuzjologicznej oraz oddziały szpitalne), w porozumieniu z centrum;
- 5) organizacja wewnętrznych szkoleń lekarzy, pielęgniarek (położnych) w dziedzinie leczenia krwią w zakładzie opieki zdrowotnej;
- 6) niezwłoczne przekazywanie do centrum raportów o zdarzeniach, o których mowa w § 2 pkt 3;
- 7) sporządzanie i przekazywanie do centrum sprawozdań z działalności w zakresie krwiolecznictwa.

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

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

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

8. Kierownik szpitala przechowuje oryginały SOP.

9. Kierownik jednostki organizacyjnej szpitala przechowuje kopie SOP dla tej jednostki. Kopie SOP sporządza się ponadto dla każdego stanowiska pracy związanego z leczeniem krwią.

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

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

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

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

§ 7. 1. W szpitalu, w którym krew i jej składniki są przetaczane w więcej niż czterech oddziałach, kierownik zakładu opieki zdrowotnej powołuje komitet transfuzjologiczny, zwany dalej "komitetem", w celu:

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

2. W skład komitetu wchodzi:

- 1) ordynatorzy oddziałów, w których często przetacza się krew, lub ich zastępcy;
- 2) lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią;
- 3) anestezjolog;
- 4) kierownik pracowni serologii transfuzjologicznej;
- 5) pielęgniarka (położna) dokonująca przetoczeń.

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

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

5. Do zadań komitetu należy w szczególności:

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

6. Raporty i okresowe sprawozdania z działalności komitetu są przekazywane kierownikowi szpitala i dyrektorowi najbliższego centrum.

Rozdział 2. Organizacja leczenia krwią w oddziałach szpitala

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

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

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

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

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

6. W przypadku planowanego przetaczania koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) lub krwi pełnej konserwowanej (KPK) do banku krwi przekazuje się skierowanie na wykonanie próby zgodności, zgodnie z wzorem nr 5 określonym w załączniku do rozporządzenia, wraz z odrębnie w tym celu pobraną próbką krwi od pacjenta. Pracownik banku krwi przekazuje fragmenty drenów wraz z tym skierowaniem i próbką krwi do pracowni serologii transfuzjologicznej.

7. W przypadkach bezpośredniego zagrożenia życia lekarz może podjąć decyzję o przetoczeniu zgodnych grupowo KCz lub KPK przed wykonaniem próby zgodności. Na skierowaniu na krew do pilnej transfuzji do pracowni serologii transfuzjologicznej, zgodnym z wzorem nr 6 określonym w załączniku do rozporządzenia, należy umieścić adnotację: "Wydać przed wykonaniem próby zgodności" wraz z pieczętą i podpisem lekarza. Dalsze dokładne postępowanie opisane jest w § 31 ust. 8 i 9.

§ 9. 1. Od dorosłego pacjenta pobiera się co najmniej 8 mililitrów (ml) krwi żyłnej, a w przypadku niemowląt i małych dzieci od 2 do 5 ml, do suchej próbki jednorazowego użytku. Bezpośrednio po pobraniu krwi, w obecności pacjenta wpisuje się, na podstawie danych uzyskanych od pacjenta, a jeżeli jest to niemożliwe, danych z karty gorączkowej, formularza historii choroby lub identyfikatora, jeżeli jest stosowany, na etykiecie próbek:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. W razie rozbieżności wykrytych podczas kontroli zgodności krwi lub jej składnika z danymi biorcy nie przetacza się tej jednostki krwi lub składnika. Należy ją zwrócić bankowi krwi wraz z informacją o przyczynie zwrotu oraz z protokołem i formularzem, o którym mowa w ust. 1 pkt 1. Krew ta nie może być ponownie dopuszczona do użytku.
5. W przypadku, o którym mowa w ust. 4, należy sporządzić raport o zdarzeniu, o którym mowa w § 2 pkt 3.
6. Formularz, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, musi być dostępny podczas przetoczenia.

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

2. Planowane przetoczenia powinny odbywać się w okresie pełnej obsady lekarzy i pielęgniarek (położnych) oddziału szpitala.

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

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

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

5. Nie można dodawać produktów leczniczych do przetaczanej krwi.

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

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

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

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

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

11. Każde przetoczenie należy odnotować w historii choroby, a ponadto zarejestrować w książce transfuzyjnej, o której mowa w § 4 ust. 2.

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

2. Lekarz lub wyznaczona przez niego pielęgniarka (położna) są obowiązani do obserwacji pacjenta podczas przetoczenia i przez 12 godzin po jego zakończeniu. Pacjent, któremu przetoczono krew w warunkach ambulatoryjnych, może być zwolniony do domu po okresie krótszym niż 12 godzin na podstawie wpisu lekarza w książce transfuzyjnej.

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

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

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

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

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

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

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

- 7) wysypkę.
2. Do opóźnionych powikłań poprzetoczeniowych zalicza się:
- 1) reakcje hemolityczne;
 - 2) poprzetoczeniową szkodę małopłytkową;
 - 3) poprzetoczeniową chorobę przeszczep przeciw biorcy (ang. Transfusion Associated Graft versus Host Disease - TA-GvHD);
 - 4) przeniesienie zakażeń wirusowych.
3. W przypadku wystąpienia u pacjenta objawów nasuwających przypuszczenie wczesnego odczynu związanego z przetoczeniem składnika krwi należy niezwłocznie przeprowadzić pomiar ciepłoty ciała, tętna i ciśnienia tętniczego krwi. W przypadku duszności poprzetoczeniowej lub TRALI konieczne jest badanie radiologiczne płuc. Dalsze postępowanie zależy od nasilenia i rodzaju objawów. Jeżeli podczas transfuzji wyniki tych pomiarów oraz towarzyszące im objawy wskazują na ostry odczyn poprzetoczeniowy, należy niezwłocznie:
- 1) przerwać przetoczenie;
 - 2) powiadomić lekarza odpowiedzialnego za przetoczenie;
 - 3) odłączyć pojemnik ze składnikiem krwi wraz z zestawem do przetaczania, utrzymując wkłucie do żyły i przetaczać powoli przez nowy, sterylny zestaw 0,9% roztwór chlorku sodowego (NaCl) do czasu wdrożenia odpowiedniego leczenia;
 - 4) sprawdzić dane na wszystkich pojemnikach przetaczanych składników, wyniki próby zgodności i grupy krwi pacjenta oraz dane identyfikujące biorcę;
 - 5) powiadomić pracownię serologii transfuzjologicznej, która wykonywała badania przed przetoczeniem; pracownia dokonuje kontroli dokumentacji i ponownie wykonuje badania grupy krwi biorcy i krwi dobieranej do przetoczenia, a wyniki badań przekazuje do lekarza odpowiedzialnego za przetoczenie;
 - 6) powiadomić centrum, z którego otrzymano składniki krwi;
 - 7) pobrać próbki krwi od pacjenta z innego miejsca wkłucia niż miejsce, w którym dokonywano przetoczenia w celu wykonania badań:
 - a) serologicznych (5 ml na antykoagulant, co najmniej 5 ml na skrzep),
 - b) bakteriologicznych (na posiew); objętość próbki krwi i rodzaj pojemnika z podłożem bakteriologicznym określa pracownia bakteriologiczna wskazana przez centrum;
 - 8) przesłać do działu immunologii transfuzjologicznej centrum:
 - a) wszystkie próbki krwi pacjenta oraz krwi dobieranej do przetoczenia, znajdujące się w pracowni serologii transfuzjologicznej,
 - b) próbki krwi pacjenta pobrane do badań serologicznych po przetoczeniu;
 - 9) przesłać do pracowni bakteriologicznej wskazanej przez centrum:
 - a) pobrane po przetoczeniu próbki krwi pacjenta,
 - b) wszystkie pojemniki z resztkami przetaczanej krwi; pracownia bakteriologiczna po pobraniu z pojemników próbek krwi do badań przesyła je do działu immunologii transfuzjologicznej centrum;
 - 10) przesłać do centrum wypełniony przez lekarza odpowiedzialnego za przetoczenie formularz zgłoszenia powikłania poprzetoczeniowego zgodnie z wzorem nr 8 określonym w załączniku do rozporządzenia.
4. W przypadku gdy ciężkie objawy wystąpiły po zakończonym przetoczeniu, należy postępować zgodnie z przepisami ust. 3 pkt 2, 4, 5-10.
5. Centrum rejestruje wszystkie powikłania poprzetoczeniowe na podstawie dokumentacji przekazanej przez szpital. W przypadkach ciężkich powikłań dyrektor centrum lub wyznaczony przez niego lekarz dokonuje kontroli postępowania przed i podczas przetoczenia oraz udziela wskazówek dotyczących leczenia powikłania.

Rozdział 3. Organizacja leczenia krwią w szpitalnym banku krwi

- § 14.** 1. Kierownik zakładu opieki zdrowotnej zapewnia funkcjonowanie na rzecz zakładu opieki zdrowotnej banku krwi.
2. Jeżeli bank krwi jest utworzony w zakładzie opieki zdrowotnej, należy go zlokalizować w odrębnym pomieszczeniu albo na terenie pracowni serologii transfuzjologicznej lub medycznego laboratorium diagnostycznego.
3. Kierownikiem banku krwi jest lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią lub kierownik pracowni serologii transfuzjologicznej.
- § 15.** 1. Merytoryczny nadzór nad działalnością banku krwi sprawuje centrum.
2. Do zadań banku krwi należy w szczególności:
- 1) składanie zamówień na krew i jej składniki w najbliższym centrum, zgodnie z zamówieniami oddziałów szpitala;
 - 2) odbiór krwi i jej składników;
 - 3) przechowywanie krwi i jej składników do czasu ich wydania do oddziału szpitalnego;
 - 4) wydawanie krwi i jej składników do oddziałów szpitalnych;
 - 5) prowadzenie dokumentacji:
 - a) przychodów i rozchodów krwi i jej składników,
 - b) zapewniającej identyfikację dawcy i biorcy krwi lub jej składników;

- 6) prowadzenie sprawozdawczości zużycia krwi i jej składników.
3. Kierownik banku krwi, w porozumieniu z dyrektorem centrum, przygotowuje SOP.

§ 16. 1. Czynności, o których mowa w § 15 ust. 2, wykonują osoby posiadające co najmniej średnie wykształcenie medyczne, przeszkolone w centrum.
2. Nadzór nad czynnościami osób, o których mowa w ust. 1, sprawuje kierownik banku krwi.

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

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

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

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

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

2. Składając wstępne zamówienie telefoniczne, należy uzgodnić termin i sposób dostarczenia krwi lub jej składników do banku krwi.

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

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

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

6. Zamówienia, o których mowa w ust. 5, i wystawiona przez centrum na ich podstawie faktura są równoznaczne z zawarciem umowy o dostawę krwi i jej składników.

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1) zgodności etykiet z zamówieniem;
- 2) daty ważności;
- 3) szczelności pojemników;

4) wyglądu krwi lub jej składników.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 22. 1. Do oddziałów szpitalnych krew i jej składniki wydaje się na zamówienia indywidualne, o których mowa w § 18 ust. 4.

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

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

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

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

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

- 1) zmętnienie;
- 2) obecność skrzepów.

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

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

7. Krew oraz jej składniki powinny być wydawane do oddziałów szpitalnych bezpośrednio przed planowanym przetoczeniem po wykonaniu próby zgodności, jeżeli obowiązuje jej wykonanie, i innych wymaganych niezbędnych badań serologicznych.

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

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

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

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

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

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

- 1) protokołu niewykorzystania krwi lub jej składników, który powinien zawierać:
 - a) nazwę i adres szpitalnego banku krwi dokonującego zwrotu,
 - b) nazwę, numer, ilość, grupę krwi zwracanego składnika,
 - c) przyczynę niewykorzystania składnika,
 - d) datę i godzinę pobrania składnika krwi z centrum,
 - e) datę i godzinę dokonania zwrotu do centrum,
 - f) imię, nazwisko, pieczętkę, podpis kierownika banku krwi lub osoby przez niego upoważnionej i dokonującej zwrotu;
- 2) protokołu kontroli temperatur przechowywania krwi i jej składników, który powinien zawierać co najmniej następujące dane:
 - a) nazwę, numer, grupę krwi składnika,
 - b) nazwę banku krwi, w którym przechowywano składnik krwi,
 - c) warunki przechowywania:
 - temperaturę przechowywania,
 - nazwę i numer lodówki, zamrażarki (jeżeli dotyczy),
 - czas przechowywania w lodówce lub zamrażarce,
 - kopie protokołów kontroli temperatury w okresie przechowywania składnika,
 - datę i numer protokołu z ostatniej walidacji urządzenia, które wykorzystano do przechowywania składnika, lub specjalistyczny wskaźnik na pojemniku, potwierdzający prawidłowe warunki przechowywania i transportu,
 - d) datę, podpis, pieczętkę osoby sporządzającej protokół;
- 3) protokołu kontroli temperatury transportu krwi i jej składników, który sporządza się w przypadku, gdy krew i jej składniki nie były przewożone środkami transportu kontrolowanymi przez centrum; protokół ten zawiera co najmniej następujące dane (dotyczące w razie potrzeby warunków transportu w obie strony):
 - a) nazwę i adres banku krwi zamawiającego albo zwracającego składnik,
 - b) nazwę, numer, grupę krwi składnika,
 - c) czas trwania transportu,
 - d) warunki transportu:
 - temperaturę,
 - dokładny opis urządzenia zapewniającego właściwą temperaturę transportu,
 - kopię protokołu kontroli temperatury transportu,
 - datę i numer protokołu z ostatniej walidacji urządzenia, którego użyto do transportu składnika krwi,
 - e) datę, podpis, pieczętkę osoby sporządzającej protokół.

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

§ 25. Szczegółowe wymagania dotyczące działalności banków krwi są określone w medycznych zasadach pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania obowiązujących w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi.

Rozdział 4. Organizacja leczenia krwią w pracowni serologii transfuzjologicznej szpitala

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

§ 27. 1. Do przeprowadzania badań związanych z przetaczaniem krwi i badań immunohematologicznych na potrzeby leczenia krwią, poza centrum, są upoważnione wyłącznie pracownie serologii transfuzjologicznej.

2. W strukturze szpitala pracownia serologii transfuzjologicznej działa jako:

- 1) samodzielna jednostka;
- 2) wydzielona pracownia, wchodząca w skład medycznego laboratorium diagnostycznego;
- 3) samodzielna jednostka połączona z bankiem krwi;
- 4) wydzielona pracownia w ramach medycznego laboratorium diagnostycznego, połączona z bankiem krwi.

3. Szpital zaopatruje pracownię serologii transfuzjologicznej w odpowiedni sprzęt, aparaturę, odczynniki diagnostyczne, krwinki wzorcowe oraz aktualne dokumenty i druki serologiczne zgodnie z zaleceniami właściwego miejscowo centrum. Szpital zapewnia odpowiednie warunki lokalowe niezbędne do wykonywania badań.

4. Kierownikiem pracowni serologii transfuzjologicznej może być diagnosta laboratoryjny z co najmniej trzyletnią praktyką wykonywania badań serologicznych, posiadający tytuł specjalisty z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej.

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

6. Liczba osób zatrudnionych w pracowni serologii transfuzjologicznej jest uzależniona od zakresu i ilości wykonywanych badań.

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

8. Personel zatrudniony w pracowni serologii transfuzjologicznej odbywa szkolenie teoretyczne i praktyczne w centrum, potwierdzone wydanym przez dyrektora centrum zaświadczeniem upoważniającym do wykonywania badań serologicznych (diagnosta laboratoryjny samodzielnie lub pod nadzorem, a technicy pod nadzorem).

9. Zaświadczenie upoważniające do samodzielnego wykonywania badań serologicznych można wydać osobie posiadającej co najmniej 2-letnią praktykę w wykonywaniu tych badań.

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

11. W przypadku przerwy w wykonywaniu pracy w pracowni serologii transfuzjologicznej dłuższej niż 2 lata należy odbyć dodatkowe szkolenie w centrum przed ponownym dopuszczeniem do pracy.

12. Pracę w godzinach pracy obowiązujących zgodnie z regulaminem pracy (godzinach regulaminowych) wykonują co najmniej dwie osoby.

13. Do badań w godzinach pozaregulaminowych dopuszcza się jedną osobę - diagnostę laboratoryjnego lub technika analityki, mających aktualne zaświadczenie z centrum upoważniające do wykonywania badań. Wydane wyniki badań, wykonanych przez technika analityki w godzinach pracy pozaregulaminowych, muszą być autoryzowane.

14. Przebieg pracy w czasie pozaregulaminowym (godziny przyjęcia próbek krwi oraz wydania wyników, napotykanie trudności z wydawaniem krwi do pilnej transfuzji) należy odnotowywać w książce raportów. Raporty te codziennie powinny być przeglądane i analizowane przez kierownika pracowni serologii transfuzjologicznej lub przez inną wyznaczoną przez niego osobę.

15. Podstawowe wyposażenie pracowni serologii transfuzjologicznej w aparaturę określają medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi.

16. Nadzór merytoryczny nad pracowniami serologii transfuzjologicznej pełni wyłącznie centra.

17. W ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 16, dokonywane są w szczególności następujące czynności:

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

18. Protokół po kontroli przeprowadzonej przez centrum przekazuje się kierownikowi szpitala i kierownikowi pracowni serologii transfuzjologicznej.

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

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

- wraz z odpowiednim skierowaniem na badania, o którym mowa w § 9 ust. 4.

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

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

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

5. Po wykonaniu wszystkich badań i wydaniu wyników, próbki krwi badanych osób i dawców przechowuje się w temperaturze od 2 °C do 6 °C przez 5 dni.

§ 29. 1. Badania krwi i jej składników wykonuje się zgodnie z zasadami określonymi w medycznych zasadach pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązującymi w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi.

2. Do zakresu badań, o których mowa w ust. 1, należy:

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

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

4. W przypadku wykonywania badań krwi i jej składników u noworodków i niemowląt postępuje się zgodnie z medycznymi zasadami pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązującymi w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi.

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

6. Jeżeli pracownia serologii transfuzjologicznej nie ma możliwości wykonania badań, o których mowa w ust. 5, to przesyła próbki do centrum wraz ze skierowaniem, zgodnie z wzorem nr 12 określonym w załączniku do rozporządzenia i protokołem wykonanych badań. Oryginał wyniku badania w centrum przekazuje się pracowni serologii transfuzjologicznej szpitala i wpisuje w książce badań grup krwi. Jedną kopię wyniku przekazuje się do oddziału w celu wydania pacjentowi, a drugą kopię wyniku przekazuje się lekarzowi prowadzącemu leczenie pacjenta w celu umieszczenia w formularzu historii choroby.

7. Jeżeli biorcy przetaczano krew w okresie 3 miesięcy przed wykonaniem badania przeciwciał odpornościowych, to ujemny wynik tego badania jest ważny przez 48 godzin od pobrania próbki krwi.

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

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

10. Wyniki próby zgodności wypisuje się na formularzu, o którym mowa w § 10 ust. 1 pkt 1.

11. Badania kwalifikujące do podania preparatu immunoglobuliny anti-D w ramach profilaktyki konfliktu serologicznego prowadzi się zgodnie z medycznymi zasadami pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązującymi w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi.

12. Skierowanie na badania, o których mowa w ust. 11, określa wzór nr 13 określony w załączniku do rozporządzenia, a wynik tych badań określa wzór nr 14 określony w załączniku do rozporządzenia.

§ 30. 1. Badania wykonywane w pracowni serologii transfuzjologicznej protokołuje się w odpowiednich książkach, o których mowa w § 28 ust. 3. Wyniki badań grup krwi i prób zgodności odczytuje się i

protokołuje z udziałem dwóch osób. Każdy protokół badania zawiera ostateczny wynik i jest czytelnie podpisywany przez osobę wykonującą i odczytującą z nią badanie.

2. Jeżeli badania wykonuje się technikami automatycznymi, należy prowadzić dokumentację w postaci wydruków komputerowych zamiast książek, o których mowa w ust. 1. Protokoły z danej serii badań podpisują osoby wykonujące to badanie.

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

§ 31. 1. Do przetoczenia wybiera się krew zgodną w układzie ABO i antygenie D układu Rh z biorcą.

2. Pacjentom z niedokrwistością autoimmunohemolityczną typu ciepłego dobiera się krew zgodną fenotypowo w układzie Rh i antygenie K z układu Kell.

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

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

5. Zasady dobierania krwi noworodkom do przetoczenia wymiennego są określone w medycznych zasadach pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujących w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi.

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

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

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

8. W przypadkach uzasadnionego wskazania do natychmiastowego przetoczenia krwi, na pisemne zlecenie, o którym mowa w § 8 ust. 7, wydane przez lekarza prowadzącego leczenie lub lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią, można wydać zamówioną krew przed wykonaniem próby zgodności, pod warunkiem sprawdzenia antygenów układu ABO i D z układu Rh u dawcy i biorcy. Po wydaniu krwi przystępuje się niezwłocznie do wykonania próby zgodności. Jeżeli wynik wskazuje na niezgodność, konieczne jest natychmiastowe powiadomienie o tym lekarza prowadzącego leczenie, w celu przerwania przetoczenia.

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

§ 32. Do trwałej dokumentacji grup krwi stosuje się karty identyfikacyjne grup krwi, o których mowa w § 8 ust. 2. Dopuszcza się także stosowanie wpisów w dowodach osobistych i legitymacji honorowego dawcy krwi w oparciu o jednobrzmiące wyniki badań 2 próbek krwi, pobranych w różnym czasie.

§ 33. Szczegółowe wymagania dotyczące działalności pracowni serologii transfuzjologicznej są określone w medycznych zasadach pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania obowiązujących w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi.

Rozdział 5. Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi

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

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

2. Do centrum należy zgłaszać każdy ciężki odczyn obserwowany u biorcy podczas przetoczenia lub po jego zakończeniu, który można przypisać jakości lub bezpieczeństwu krwi i jej składników. Powikłania poprzetoczeniowe określone w § 13 ust. 3 i 4 zgłasza się na formularzu, o którym mowa w § 13 ust. 3 pkt 10.

3. Bank krwi, pracownia serologii transfuzjologicznej i szpital zgłaszają do centrum wszelkie niepożądane wydarzenia (wypadki lub błędy) związane z pobieraniem próbek, badaniem, przechowywaniem oraz wydaniem krwi i jej składników, wpływające na ich jakość i bezpieczeństwo oraz wszelkie niepożądane zdarzenia związane z przeprowadzaniem zabiegu przetoczenia.

4. W ramach czuwania nad bezpieczeństwem krwi do centrum przesyła się raporty dotyczące wczesnych i opóźnionych odczynów poprzetoczeniowych, zakażeń wirusowych przenoszonych drogą krwi oraz wystąpienia alloimmunizacji antygenami krwinek czerwonych, HLA, granulocytów i płytek krwi. Lekarz odpowiedzialny za przetoczenie rejestruje błędy, które mogły zagrazać bezpieczeństwu pacjenta, ale były usunięte przed przetoczeniem, i raporty o nich przesyła do centrum.

5. Jeżeli aktualne badanie dawcy wykazało potwierdzoną obecność zakażenia wirusami HBV, HCV lub HIV, centrum rozpoczyna procedurę "śledzenia wstecz" (ang. trace back) w celu ustalenia biorców krwi, którzy w okresie okienka serologicznego u dawcy mogli zakażyć się tymi wirusami. Lekarz, który sprawował opiekę nad pacjentem, u którego wystąpiło podejrzenie zakażenia jednym z wirusów, powinien go o tym poinformować i zlecić odpowiednie badania w celu potwierdzenia lub wykluczenia zakażenia. Jeżeli argumenty medyczne przemawiają przeciwko udzieleniu informacji pacjentowi i badania nie zostały wykonane, szpital informuje o tym centrum.

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

Rozdział 6. Przepisy przejściowe i przepis końcowy

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

- 1) osoba zatrudniona na tym stanowisku w dniu wejścia w życie rozporządzenia, nieposiadająca kwalifikacji, o których mowa w § 27 ust. 4, lub
- 2) diagnosta laboratoryjny posiadający co najmniej specjalizację I stopnia z diagnostyki laboratoryjnej lub analityki klinicznej oraz co najmniej 3-letnie doświadczenie zawodowe w wykonywaniu badań serologicznych.

§ 36. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Załącznik (pominięto)