

Zmiana rozporządzenia w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne.

Dz.U.2019.1441 z dnia 2019.08.01

Status: Akt jednorazowy

Wersja od: 1 sierpnia 2019r.

Wejście w życie:

2 października 2019 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹**

z dnia 8 lipca 2019 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne

Na podstawie art. 21 ust. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1222) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz. U. poz. 2051) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 1 dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

"3. Przepisy rozdziałów 2-5 stosuje się odpowiednio do:

1) pracowni immunologii transfuzjologicznej wykonujących badania immunoematologiczne oraz

2) banków krwi świadczących usługi przechowywania i wydawania krwi i jej składników - na rzecz podmiotów leczniczych, innych podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz, w zakresie badań immunoematologicznych, na rzecz osób fizycznych, jeżeli przepisy rozporządzenia nie zawierają regulacji skierowanych wprost do tych podmiotów.

4. Dopuszcza się stosowanie wzorów określonych w załącznikach do rozporządzenia ze zmienioną szatą graficzną i zmienionym układem strony, przy zachowaniu treści poszczególnych rubryk i zakresu wymaganych w nich informacji.";

2) w § 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

"Leczenie krwią i jej składnikami w podmiocie leczniczym organizuje się w sposób zapewniający:";

3) w § 4 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

"3) pobranie od pacjenta próbek krwi w celu wykonania badań immunoematologicznych;";

4) w § 5 w ust. 4 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

"5) organizacja wewnętrznych szkoleń lekarzy i pielęgniarek lub położnych w dziedzinie leczenia krwi i jej składnikami w podmiocie leczniczym oraz szkoleń dla pracowników banku krwi, w zakresie zadań określonych w § 16 ust. 2;"

5) w § 6 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

6) § 9 otrzymuje brzmienie:

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

2. Potwierdzonym wynikiem grupy krwi jest wyłącznie wynik oparty na dwóch badaniach, wykonanych z dwóch próbek krwi pobranych od pacjenta, każdorazowo zidentyfikowanego, w różnym czasie, z dwóch różnych miejsc wkłucia.

3. Badania wymienione w ust. 2 obejmują:

1) dwukrotne oznaczenie antygenów A, B i D, oznaczenie przeciwciał regularnych anti-A i anti-B oraz, przynajmniej w jednym badaniu, przeciwciał odpornościowych;

2) u biorców krwi, którym wykonywano próbę zgodności, jedno badanie obejmuje oznaczenie antygenów A, B i D, oznaczenie przeciwciał regularnych anti-A i anti-B oraz przeciwciał odpornościowych, a drugie badanie obejmuje oznaczenie antygenów A, B i D wykonanych przy próbie zgodności;

3) u noworodków i niemowląt do 4 miesiąca życia - dwukrotne oznaczenie antygenów A, B i D - nie bada się obecności przeciwciał anti-A i anti-B;

4) w przypadku pacjentów po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych w niezgodności ABO potwierdzony wynik grupy krwi wydany przed przeszczepieniem nie stanowi podstawy do zamawiania składników krwi; do czasu konwersji grupy krwi na grupę dawcy komórek krwiotwórczych pracownia immunologii transfuzjologicznej na zlecenie lekarza wykonuje oznaczenia antygenów A i B oraz przeciwciał anti-A i anti-B i na podstawie otrzymanych reakcji wydaje wynik określający zalecenia odnośnie zamawiania poszczególnych składników krwi do przetoczenia.

4. Za potwierdzony wynik grupy krwi uznaje się:

1) dwa zgodne wyniki badań określonych w ust. 3;

2) wynik zawierający wpisy o dwóch zgodnych oznaczeniach określonych w ust. 3;

3) wynik wpisany w karcie grupy krwi, której wzór jest określony w załączniku nr 4 do rozporządzenia;

4) wynik wpisany legitymacji służbowej żołnierzy zawodowych, w sposób określony w § 36.

5. Potwierdzony wynik grupy krwi wydaje się pacjentowi w postaci papierowej albo w formie przedstawionej w ust. 4 pkt 3 i 4. Wynik grupy krwi z jednego oznaczenia, zwany

dalej "niepotwierdzonym wynikiem grupy krwi", wydaje się pacjentowi w postaci papierowej.

6. W przypadku braku potwierdzonego wyniku grupy krwi albo jeżeli istnieją wątpliwości co do wiarygodności wyniku badania grupy krwi, lekarz może wypisać zamówienie indywidualne na krew lub jej składniki na podstawie niepotwierdzonego wyniku grupy krwi, pod warunkiem jednoczesnego zlecenia wykonania kolejnego oznaczenia grupy krwi przed wydaniem krwi lub jej składników; w przypadku koncentratu krwinek czerwonych, zwanego dalej "KKCz", krwi pełnej konserwowanej, zwanej dalej "KPK", i koncentratu granulocytarnego, zwanego dalej "KG", dopuszcza się wykonanie drugiego oznaczenia grupy krwi i próby zgodności z jednej próbki krwi albo wykonanie tylko próby zgodności, jeżeli pozwoli to na uzyskanie potwierdzonego wyniku grupy krwi, zgodnie z ust. 3 pkt 2.

7. W przypadku braku wyniku grupy krwi, lekarz zleca wykonanie oznaczenia grupy krwi, a w przypadku konieczności przetoczenia krwi lub jej składników, zleca pobranie drugiej próbki krwi na ponowne oznaczenie grupy krwi w celu uzyskania wyniku potwierdzonego i wykonania próby zgodności, jeżeli jest wymagana.

8. W przypadku braku wyniku grupy krwi, jeżeli przetoczenie jest pilne albo w przypadku trudności w pobraniu krwi, w celu wykonania dwóch oznaczeń grupy krwi i uzyskania potwierdzonego wyniku dopuszcza się jednoczasowe pobranie dwóch próbek krwi, pod warunkiem udokumentowanego przeprowadzenia identyfikacji pacjenta przez złożenie czytelnego podpisu na zleceniu wykonania badania grupy krwi przez dwie osoby przeprowadzające identyfikację. W obydwu pobranych próbkach wykonuje się badania, o których mowa w ust. 3.

9. W przypadku noworodków z niską masą urodzeniową dopuszcza się wydanie potwierdzonego wyniku grupy krwi na podstawie oznaczenia grupy krwi z krwi pępowinowej oraz z jednej próbki krwi żyłnej. W przypadku braku możliwości pobrania próbki krwi żyłnej lekarz podejmuje decyzję o przetoczeniu KKCz grupy O, koncentratu krwinek płytkowych, zwanych dalej "KKP", rekonstruowanego grupy O zawieszonego w osoczu AB albo w roztworze wzbogacającym, KKP grupy AB, osocza albo krioprecypitatu grupy AB.

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

11. Na podstawie wyniku badania grupy krwi, którego wzór jest określony w załączniku nr 7 do rozporządzenia, lekarz wypełnia zamówienie indywidualne na krew i jej składniki, które jest przekazywane do banku krwi lub do właściwego centrum.

12. Przed wydaniem z banku krwi próbek krwi dawców do badań immunohematologicznych pracownik sprawdza zgodność grupy krwi i numeru donacji na segmencie drenu, będącego próbką krwi dawcy, z grupą krwi i numerem donacji na etykiecie pojemnika i po wpisaniu tych danych na zleceniu na wykonanie próby zgodności zlecenie wraz z próbką krwi, o której mowa w ust. 10, przekazuje się do pracowni immunologii transfuzjologicznej.

13. W przypadku pilnego przetoczenia:

1) lekarz może podjąć decyzję o przetoczeniu KKCz albo KPK zgodnych w układzie ABO i RhD, przed wykonaniem próby zgodności, na podstawie potwierdzonego wyniku grupy krwi;

2) przy braku potwierdzonego wyniku grupy krwi lekarz podejmuje decyzję o przetoczeniu:

a) KKCz grupy O,

b) w przypadku pacjentów z alloprzeciwciałami anti-D, dziewczynek oraz kobiet w wieku rozrodczym - KKCz grupy O RhD ujemny, K ujemny - jeżeli u pacjentki nie wykryto lub nie badano antygenu K,

c) osocza grupy AB,

d) rekonstruowanego KKP grupy O zawieszonego w osoczu AB albo w roztworze wzbogacającym albo KKP grupy AB;

3) po wydaniu KKCz do pilnego przetoczenia, pracownia immunologii transfuzjologicznej niezwłocznie przystępuje do oznaczania grupy krwi, w przypadku jej braku, oraz do wykonania próby zgodności, zgodnie z ust. 8; do dalszych przetoczeń należy kwalifikować krew i jej składniki, zgodne z biorcą w układzie ABO i RhD; jeżeli wynik próby zgodności wskazuje na niezgodność, pracownia niezwłocznie powiadamia o tym lekarza prowadzącego leczenie w celu przerwania przetoczenia.

14. W przypadku, o którym mowa w ust. 13 pkt 2, przy braku KKCz O RhD ujemny K ujemny, u pacjentów bez przeciwciał anti-D lub anti-K, dopuszcza się przetoczenie KKCz grupy O RhD dodatni.

15. W przypadku, o którym mowa w ust. 13, do banku krwi przekazuje się zamówienie na krew lub jej składniki do pilnego przetoczenia, którego wzór jest określony w załączniku nr 8 do rozporządzenia. Jednocześnie lekarz, w przypadku braku wyniku badania grupy krwi, wypełnia zlecenie na badanie grupy krwi ABO i RhD oraz zlecenie wykonania próby zgodności. Po otrzymaniu potwierdzonego wyniku badania grupy krwi do dalszych przetoczeń, lekarz stosuje krew i jej składniki zgodne w układzie ABO i RhD.";

7) w § 10 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

1) nazwisko i imię pacjenta (wielkimi literami);

2) numer PESEL pacjenta, a w przypadku braku numeru PESEL - datę urodzenia pacjenta;

3) datę i godzinę pobrania próbki krwi.";

8) w § 11:

a) ust. 2-4 otrzymują brzmienie:

"2. Lekarz i uprawniona do tego pielęgniarka lub położna, którzy dokonali oceny

zgodności krwi lub jej składnika z grupą krwi biorcy krwi, składają swój podpis na wyniku próby zgodności wraz z datą i godziną dokonania oceny albo na innym dokumencie wydanym przez bank krwi jednoznacznie wskazującym, dla kogo dany składnik krwi jest przeznaczony. Dokonują ponadto oceny wizualnej krwi lub jej składników.

3. W przypadku przetaczania składnika krwi niewymagającego przed podaniem wykonania próby zgodności: osocza, KKP oraz krioprecypitatu, lekarz i uprawniona do tego pielęgniarka albo położna składają swój podpis na druku wydania, który jest wydawany ze składnikiem krwi, z datą i godziną rozpoczęcia przetoczenia.

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

b) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

"4a. Przed rozpoczęciem przetoczenia lekarz lub uprawniona do tego pielęgniarka lub położna dokonują oceny wizualnej krwi lub jej składników.",

c) ust. 5 i 6 otrzymują brzmienie:

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

6. W przypadku, o którym mowa w ust. 5, krew lub jej składnik zwraca się do banku krwi wraz z protokołem zawierającym informację o przyczynie zwrotu i wynikiem próby zgodności, jeżeli jest wymagana. O możliwości ponownego wydania krwi lub jej składnika decyduje kierownik banku krwi lub osoba przez niego upoważniona.";

9) w § 12:

a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

"1a. Jeżeli bank krwi jest zlokalizowany poza podmiotem leczniczym, to przetoczenie KKP, rozmrożonego osocza oraz rozmrożonego krioprecypitatu należy rozpocząć niezwłocznie po ich otrzymaniu, pod warunkiem że składniki te były transportowane w warunkach optymalnej dla nich temperatury, monitorowanej w czasie transportu.",

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

"2a. Jeżeli bank krwi jest zlokalizowany poza podmiotem leczniczym, przetoczenie KKCz, KPK i KG należy rozpocząć nie później niż w okresie 30 minut od ich otrzymania, pod warunkiem że składniki te były transportowane w warunkach optymalnej dla nich temperatury, monitorowanej w czasie transportu.",

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

d) ust. 7-9 otrzymują brzmienie:

"7. Jednostkę krwi lub składniki krwi przetacza się za pomocą jednorazowych sterylnych zestawów.

8. Nie można przetaczać przez zestaw uprzednio użyty do przetaczania KPK lub KKCz jakiegokolwiek jednostki krwi lub jej składników oraz płynów infuzyjnych.

9. Do przetoczeń niemowlętom służą specjalne zestawy. Jeżeli krew lub jej składnik są podawane strzykawką, należy zastosować specjalny filtr.",

e) ust. 14 otrzymuje brzmienie:

"14. Nie można po odłączeniu ponownie podłączać biorcy krwi tego samego zestawu lub tego samego pojemnika z krwią lub jej składnikiem.",

f) ust. 18 otrzymuje brzmienie:

"18. Pojemniki z pozostałością krwi lub jej składnika po przetoczeniu wraz z zestawami do przetoczenia, opisane datą i godziną zakończenia przetoczenia, należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C przez 72 godziny w specjalnie do tego celu przeznaczonej chłodziarce, a następnie zutylizować.";

10) w § 13 ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

"2. Osoba wykonująca przetoczenie jest obowiązana do obserwacji pacjenta bezpośrednio przed przetoczeniem, po 15 minutach od rozpoczęcia przetoczenia każdej jednostki krwi lub jej składnika, a po zakończeniu przetoczenia zmierzyć i zarejestrować ciepłotę ciała, tętno i ciśnienie tętnicze krwi pacjenta.

3. Lekarz odpowiedzialny za przetoczenie lub wyznaczona przez niego pielęgniarka lub położna oraz lekarz przejmujący opiekę nad pacjentem są odpowiedzialni za obserwację pacjenta podczas przetoczenia oraz przez 24 godziny od zakończenia przetoczenia. Lekarz może podjąć decyzję o krótszej obserwacji pacjenta, jednak nie może być ona krótsza niż 12 godzin.";

11) w § 14:

a) w ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia skreśla się wyraz "poważnych",

b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

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

1) natychmiast wstrzymać przetoczenie i niezwłocznie powiadomić lekarza;

2) zmierzyć pacjentowi ciepłotę ciała, tętno i ciśnienie tętnicze krwi;

3) dalsze postępowanie uzależniać od nasilenia i rodzaju objawów.

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

1) odłączyć pojemnik z krwią lub jej składnikiem wraz z zestawem do przetoczenia, utrzymać jednocześnie wklucie do żyły, i powoli przetaczać biorcy - przez nowy sterylny zestaw - 0,9% roztwór chlorku sodowego (NaCl) lub inny płyn infuzyjny, zlecony przez lekarza, do czasu wdrożenia odpowiedniego leczenia;

2) zabezpieczyć odłączony pojemnik z krwią lub jej składnikiem do ewentualnych dalszych badań;

3) sprawdzić:

a) dane na wszystkich pojemnikach z przetaczaną krwią lub jej składnikami,

- b) wynik próby zgodności, jeżeli dotyczy, i wynik grupy krwi pacjenta,
- c) dane identyfikacyjne pacjenta, o których mowa w § 11 ust. 1 pkt 1 i 2,
- d) dane na druku wydania KKP, osocza lub krioprecypitatu przez bank krwi, wskazujące, dla jakiego biorcy był wydany składnik krwi, jeżeli dotyczy;
- 4) pobrać próbki krwi od pacjenta z innego miejsca wkłucia niż miejsce, w którym dokonywano przetoczenia, w celu wykonania badań:
 - a) immunoematologicznych w zakresie ustalonym z pracownią badań konsultacyjnych centrum, a w przypadku podejrzenia TRALI - w zakresie ustalonym przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 ustawy,
 - b) bakteriologicznych (na posiew) - objętość próbki krwi i rodzaj pojemnika z podłożem bakteriologicznym określa pracownia mikrobiologiczna wykonująca badania dla podmiotu leczniczego;
- 5) powiadomić pracownię immunologii transfuzjologicznej, która wykonywała badania przed przetoczeniem - jeżeli były wykonywane; pracownia przeprowadza kontrolę dokumentacji badań i przekazuje właściwemu centrum wyniki badań, wraz z próbkami krwi biorcy sprzed przetoczenia i próbkami krwinek dawców, dobranych do przetoczenia;
- 6) powiadomić właściwe centrum, pod którego nadzór specjalistyczny podlega dany podmiot leczniczy; jeżeli krew lub jej składnik były dostarczone przez inne centrum niż właściwe, właściwe centrum dla podmiotu leczniczego powiadamia centrum, z którego otrzymano krew lub jej składniki, o wystąpieniu poważnej niepożądanego reakcji lub poważnego niepożądanego zdarzenia;
- 7) przesłać do działu lub pracowni immunologii transfuzjologicznej właściwego centrum:
 - a) wszystkie próbki krwi pacjenta oraz krwi dobieranej do przetoczenia znajdujące się w pracowni immunologii transfuzjologicznej,
 - b) próbki krwi pacjenta pobrane do badań immunoematologicznych po przetoczeniu,
 - c) w przypadku podejrzenia TRALI - wraz ze zgłoszeniem niepożądanego reakcji lub zdarzenia, którego wzór jest określony w załączniku nr 10 do rozporządzenia, dział lub pracownia immunologii transfuzjologicznej właściwego centrum przesyła próbki krwi do diagnostyki w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 ustawy, oraz wyniki dodatkowych badań biorcy wykonanych w podmiocie leczniczym: badania radiologicznego klatki piersiowej, badania peptyd natriuretyczny: BNP lub NT-pro BNP oraz badania CRP (białko C-reaktywne);
- 8) przesłać w celu wykonania badań mikrobiologicznych:
 - a) pobrane po przetoczeniu próbki krwi pacjenta,
 - b) wszystkie pojemniki z resztkami przetaczanej krwi lub jej składników - pracownia mikrobiologiczna po pobraniu z pojemników próbek do badań przesyła je do działu lub pracowni immunologii transfuzjologicznej właściwego centrum;
- 9) przesłać do właściwego centrum zgłoszenie niepożądanego reakcji wypełnione przez

lekarza odpowiedzialnego za przetoczenie; o wynikach analizy niepożądaney reakcji należy poinformować zgłaszający podmiot leczniczy.";

12) w § 18 w ust. 2 po pkt 6 dodaje się pkt 6a w brzmieniu:

"6a) dane o niewykorzystanej do przetoczenia krwi lub jej składnika obejmujące:

a) przyczyny zwrotu krwi lub jej składnika, o których mowa w § 11 ust. 5 albo § 22 ust. 1, albo przyczyny utylizacji,

b) datę zwrotu albo utylizacji,

c) oznaczenie centrum albo banku krwi, do którego nastąpił zwrot;"

13) w § 21:

a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

"Odbierając pojemniki z krwią lub jej składnikami, pracownik banku krwi sprawdza wszystkie pojemniki pod względem:",

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

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

c) dodaje się ust. 5 i 6 w brzmieniu:

"5. Przy wydawaniu krwi lub jej składników należy dokonać ich oceny wizualnej.

6. Wydanie krwi lub jej składników z banku krwi następuje na podstawie kwitu zawierającego następujące informacje: datę i godzinę wydania, nazwę oddziału, dane pacjenta (imię i nazwisko oraz PESEL albo w przypadku braku danych pacjenta symbol NN, płeć, numer księgi głównej lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny pacjenta), dane składnika krwi (nazwę, numer donacji, grupę krwi, objętość, ilość jednostek), datę i podpis wydającego, datę i godzinę odbioru oraz podpis odbierającego.";

14) w § 23 w ust. 5 pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

1) wydaje nieodpłatnie w miejsce zwróconej krwi lub jej składników inną, równoważną mu jednostkę krwi lub jej składników albo

2) nie nalicza opłaty za zwróconą krew lub jej składniki.";

15) w § 25 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

"1a. Kierownik podmiotu leczniczego jest obowiązany powołać kierownika pracowni immunologii transfuzjologicznej.";

16) w § 26 ust. 16 otrzymuje brzmienie:

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

17) w § 29 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

"4. Próbkę krwi należy zarejestrować w książce badań grup krwi lub w książce prób zgodności, albo w systemie informatycznym, nadając im kolejne numery przy zachowaniu ciągłości numeracji w danym roku. Wzór książki badań grup krwi oraz wzór książki prób zgodności są określone odpowiednio w załącznikach nr 13 i 14 do rozporządzenia.";

18) w § 30:

a) w ust. 1 pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

"1) określanie grup krwi ABO i RhD obejmujące: oznaczenie antygenów A, B i D, oznaczanie przeciwciał regularnych anti-A i anti-B oraz przeglądowe badanie przeciwciał odpornościowych do antygenów krwinek czerwonych;

2) wykonywanie prób zgodności serologicznej krwi obejmujące: oznaczanie antygenów A, B i D u biorcy i u dawcy, badanie przeglądowe przeciwciał odpornościowych u biorcy oraz badanie surowicy biorcy z krwinkami dawcy (próba krzyżowa); dopuszcza się rezygnację z badania antygeny D u dawcy, jeżeli biorca jest RhD dodatni, a także rezygnację z próby krzyżowej, jeżeli badania u biorcy i dawcy są wykonywane metodami automatycznymi, a u biorcy nie wykrywa się i nie wykryto w przeszłości przeciwciał odpornościowych.";

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

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

1) KKCz grupy O przed wykonaniem próby zgodności, a w przypadku pacjentów z alloprzeciwciałami anti-D oraz dziewczynek i kobiet do okresu menopauzy O RhD ujemny K ujemny;

2) osocza lub krioprecypitatu grupy AB;

3) KKP - składnik grupy O zawieszony w osoczu grupy AB albo w odpowiednim roztworze wzbogacającym, albo KKP grupy AB.";

c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

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

d) uchyla się ust. 9,

e) ust. 11 otrzymuje brzmienie:

"11. Próbę zgodności wykonuje się z próbki krwi biorcy krwi, pobranej wyłącznie do badań immunohematologicznych. 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 i grupy krwi z numerem i grupą krwi na etykiecie pojemnika.",

f) ust. 13 otrzymuje brzmienie:

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

19) w § 32:

a) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

"8. W przypadku pilnego przetoczenia, na pisemne zamówienie na krew lub jej składniki do pilnego przetoczenia, wydane przez lekarza odpowiedzialnego za przetoczenie krwi lub składnika, wydaje się krew lub jej składniki zgodne w układzie ABO i RhD z biorcą, przed wykonaniem próby zgodności. Wydanie KKCz, zgodnego w ABO i RhD z biorcą, jest możliwe wyłącznie na podstawie potwierdzonego wyniku grupy krwi. Krew lub jej składniki do pilnego przetoczenia są wydawane razem z wypełnionym formularzem, którego wzór jest określony w załączniku nr 18 do rozporządzenia.",

b) ust. 11 otrzymuje brzmienie:

"11. W przypadku, o którym mowa w ust. 10, należy niezwłocznie przystąpić do określenia u biorcy grupy krwi ABO i RhD, wykonania przeglądowego badania przeciwciał odpornościowych i próby krzyżowej. Do dalszych przetoczeń należy kwalifikować krew lub jej składniki zgodne z biorcą w układzie ABO i RhD.";

20) w § 33:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

1) noworodkom i niemowlętom do ukończenia 4 miesiąca życia urodzonym przez matkę o tej samej grupie krwi ABO co dziecko przetacza się KKCz zgodne w układzie ABO i RhD dziecka, bez wykonywania próby krzyżowej, po sprawdzeniu zgodności oznaczenia antygenów A, B i D w składniku krwi zawierającym krwinki czerwone, przeznaczonym do przetoczenia; można również przetoczyć KKCz grupy O;

2) noworodkom i niemowlętom do ukończenia 4 miesiąca życia urodzonym przez matkę o innej grupie krwi ABO niż dziecko przetacza się KKCz grupy O i RhD zgodnym z RhD dziecka, bez wykonywania próby krzyżowej, po sprawdzeniu zgodności oznaczenia antygenów A, B i D w składniku krwi, zawierającym krwinki czerwone, przeznaczonym do przetoczenia;

3) w przypadku gdy matka ma grupę krwi AB, dziecku można przetoczyć KKCz grupy krwi dziecka lub KKCz grupy O z RhD zgodnym z RhD dziecka, bez

wykonywania próby krzyżowej, po sprawdzeniu zgodności oznaczenia antygenów A, B i D w składniku krwi, zawierającym krwinki czerwone, przeznaczonym do przetoczenia.";

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

"2a. W przypadkach, o których mowa w ust. 2, do przetoczenia jest wydawane KKCz razem z wypełnionym formularzem, którego wzór jest określony w załączniku nr 19 do rozporządzenia.",

c) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

"3a. Sposób postępowania określony w ust. 2, 2a i 3 dotyczy wszystkich składników krwi zawierających krwinki czerwone.";

21) § 36 otrzymuje brzmienie:

"§ 36. 1. W celu trwałego i wiarygodnego udokumentowania wyniku grupy krwi wydaje się kartę grupy krwi lub dokonuje się wpisu w legitymacji służbowej żołnierza zawodowego, grupy krwi ABO i RhD oraz ewentualnie obecnych przeciwciał odpornościowych, w oparciu o jednobrzmiące wyniki badań dwóch próbek krwi, pobranych w różnym czasie, z dwóch różnych miejsc wkłucia.

2. Wpisu wyników badań do karty grupy krwi oraz do legitymacji służbowej żołnierza zawodowego dokonuje pracownik posiadający uprawnienia do samodzielnego wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej i ich autoryzowania.";

22) uchyla się § 37;

23) w § 38:

a) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

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

b) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

"7. Jeżeli u biorcy rozpoznano TRALI i w osoczu dawcy, w trakcie diagnostyki przyczyn TRALI, wykryto przeciwciała, właściwe centrum rozpoczyna procedurę prześledzenia drogi krwi od biorcy do dawcy w celu stwierdzenia, czy krew i jej składniki od tego samego dawcy spowodowały niepożądane reakcje u innych biorców krwi.";

24) załącznik nr 4 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia;

25) załącznik nr 5 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 2 do niniejszego rozporządzenia;

26) załącznik nr 6 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 3 do niniejszego rozporządzenia;

27) załącznik nr 7 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 4 do niniejszego rozporządzenia;

28) załącznik nr 16 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 5 do niniejszego rozporządzenia;

29) uchyla się załącznik nr 17 do rozporządzenia;

30) dodaje się załączniki nr 18 i 19 do rozporządzenia w brzmieniu określonym odpowiednio w załączniku nr 6 i 7 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2.

1. Dotychczasowe karty identyfikacyjne grupy krwi mogą być wydawane do wyczerpania zapasów, jednak nie dłużej niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

2. Karty identyfikacyjne grupy krwi wydane przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zachowują swoją ważność.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 2 miesięcy od dnia ogłoszenia.

ZAŁĄCZNIKI

ZAŁĄCZNIK Nr 1

WZÓR

KARTA GRUPY KRWI

wzór

ZAŁĄCZNIK Nr 2

WZÓR

ZLECENIE NA BADANIE GRUPY KRWI

wzór

ZAŁĄCZNIK Nr 3

WZÓR

ZLECENIE NA WYKONANIE PRÓBY ZGODNOŚCI

wzór

ZAŁĄCZNIK Nr 4

WZÓR

WYNIK BADANIA GRUPY KRWI

wzór

ZAŁĄCZNIK Nr 5

WZÓR

ZLECENIE NA WYKONANIE BADAŃ IMMUNOHEMATOLOGICZNYCH KWALIFIKUJĄCYCH DO PODANIA IMMUNOGLOBULINY ANTY-RhD*

wzór

ZAŁĄCZNIK Nr 6
WZÓR
WYDANIE KRWI DO PILNEGO PRZETOCZENIA PRZED WYKONANIEM
PRÓBY ZGODNOŚCI

wzór

ZAŁĄCZNIK Nr 7
WZÓR
WYDANIE KRWI DLA NOWORODKA/NIEMOWLĘCIA DO UKOŃCZENIA 4
MIESIĄCA ŻYCIA BEZ WYKONYWANIA PRÓBY KRZYŻOWEJ

wzór

¹ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).