

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2026 r.

w sprawie wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w zakładach leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA

Na podstawie art. 24 pkt 2 lit. b ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2024 r. poz. 1782) ogłasza się „Wymagania dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA”, które stanowią załącznik do niniejszego obwieszczenia²⁾.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

²⁾ Niniejsze obwieszczenie było poprzedzone obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 stycznia 2023 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 8).

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

**WYMAGANIA DOBREJ PRAKTYKI PRZECHOWYWANIA I WYDAWANIA KRWI I JEJ
SKŁADNIKÓW DLA BANKÓW KRWI ORAZ BADAŃ Z ZAKRESU IMMUNOLOGII
TRANSFUZJOLOGICZNEJ WYKONYWANYCH W ZAKŁADACH LECZNICZYCH PODMIOTÓW
LECZNICZYCH INNYCH NIŻ REGIONALNE CENTRA, WOJSKOWE CENTRUM LUB
CENTRUM MSWiA**

1	Ogólne zasady obowiązujące w pracowni i banku krwi	3
2	System jakości w pracowni i banku krwi	3
2.1	Organizacja systemu jakości	3
2.2	Wypożyczenie i materiały	5
2.3	Systemy teleinformatyczne	5
2.4	Standardowe procedury operacyjne (SOP)	6
2.5	Personel	6
2.6	Szkolenia	6
2.7	Kontrole	6
2.8	Monitorowanie jakości	6
3	Pracownia serologii lub pracownia immunologii transfuzjologicznej	7
3.1	Odczynniki i aparatura	7
3.2	Kontrola jakości w pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej	7
3.3	Zdalna autoryzacja wyników badań	8
3.4	Badania wykonywane w pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej	9
3.5	Oznaczenia grupy krwi ABO u pacjentów	9
3.6	Oznaczanie antygenu D	10
3.7	Badanie przeglądowe przeciwciał do antygenów krwinek czerwonych	11
3.8	Próba zgodności serologicznej	11
3.9	Dobieranie KKCz dla biorcy z alloprzeciwciałami	12
3.10	Postępowanie w przypadku rozbieżności w wynikach oznaczeń ABO i RhD	14
3.11	Dobieranie KKCz dla pacjentów z niedokrwistością autoimmunohemolityczną (NAIH)	15
3.12	Dobieranie KKCz dla pacjentów leczonych terapeutycznymi przeciwciałami monoklonalnymi anti-CD38 (np. Daratumumab)	15
3.13	Dobieranie składników krwi dla pacjentów po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych (KK) w przypadkach niezgodności w układzie ABO między biorcą i dawcą KK	16

3.14	Formułowanie wyników próby zgodności	18
3.15	Zasady dobierania KKCz do przetoczenia dla noworodków i niemowląt do ukończenia 4. miesiąca życia, przetoczenia dopłodowego i wymiennego	19
3.16	Zasady dobierania krwi do pilnego przetoczenia	19
3.17	Zasady dobierania krwi do masywnych przetoczeń	19
3.18	Badania wykonywane przed autotransfuzją	19
3.19	Badania u kobiet ciężarnych, płodów i noworodków	20
3.20	Zasady przetaczania ubogoleukocytarnych koncentratów krwinek płytkowych	21
3.21	Oporność na przetaczanie koncentratów krwinek płytkowych	21
3.22	Zasady dobierania ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych biorcom zimmunizowanym antygenami HLA lub HPA	22
3.23	Alloimmunologiczna małopłytkowość płodów/novorodków (konflikt serologiczny w zakresie antygenów płytek krwi)	22
3.24	Alloimmunologiczna neutropenia noworodków AINN (konflikt serologiczny w zakresie antygenów granulocytarnych)	23
4	Bank krwi	24
4.1	Przechowywanie krwi i jej składników	24
4.2	Warunki przechowywania krwi i jej składników	25
4.3	Dokumentacja warunków przechowywania krwi i jej składników	26
4.4	Wydawanie składników krwi	26
4.5	Transport krwi i jej składników	27
4.6	Zwroty i reklamacje krwi i jej składników	28
5	Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi	30
5.1	Informacje ogólne	30
5.2	Identyfikowalność krwi i jej składników	30
5.3	Współpraca centrum z podmiotem leczniczym	30
5.4	Niepożądane zdarzenia	31
5.5	Niepożądane reakcje u biorców	31
5.6	Postępowanie w przypadku wystąpienia niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych	31

Uwaga ogólna dotycząca wszystkich rozdziałów:

Sformułowanie „należy” lub „powinno” oznacza konieczność wprowadzenia opisywanych w tekście rozwiązań mających na celu poprawę bezpieczeństwa lub wydajności w procesie lub metodzie przeprowadzanych w pracowni immunologii transfuzjologicznej, pracowni serologii lub banku krwi.

Sformułowanie „zaleca się” lub „wskazane” oznacza wskazanie na zalety opisywanych w tekście rozwiązań (nieobligatoryjnych), których wprowadzenie może przyczynić się do poprawy organizacji pracy w pracowni immunologii transfuzjologicznej, pracowni serologii lub banku krwi.

Ilekość w niniejszych wymaganiach jest mowa o:

- 1) centrum – rozumie się przez to centrum, o którym mowa w art. 23 ust. 3a ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi¹, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) Instytucie – rozumie się przez to instytut naukowo-badawczy, którego zadania określa art. 25 ustawy;
- 3) pracowni – rozumie się przez to pracownię serologii lub pracownię immunologii transfuzjologicznej.

1 Ogólne zasady obowiązujące w pracowni i banku krwi

- 1) Pracownia i bank krwi muszą posiadać udokumentowany system jakości dotyczący krwiolecznictwa.
- 2) Kierownik podmiotu leczniczego jest odpowiedzialny za przeprowadzenie, przynajmniej raz w roku, przeglądu systemu jakości, w celu sprawdzenia zgodności z obowiązującymi aktami prawnymi i dokumentami (ustawy, rozporządzenia, obwieszczenia), standardowymi procedurami operacyjnymi oraz odpowiednimi specyfikacjami.
- 3) Przegląd systemu jakości służy do oceny stopnia wdrożenia procedur na podstawie faktów i danych statystycznych oraz ocenia ryzyko związane z wdrażaniem nowych metod, nowej aparatury i innych.
- 4) W tym celu niezbędne jest także korzystanie z wyników prowadzonego w podmiocie leczniczym zarządzania ryzykiem.
- 5) Zarządzanie ryzykiem jest działaniem, które zapewnia, że procesy, monitorowanie jakości i przegląd systemów uwzględniają możliwe ryzyka. Do oceny ciągłości procesu powinny być stosowane odpowiednie narzędzia statystyczne. Procedury systemu jakości powinny uwzględniać zasady zarządzania ryzykiem.
- 6) We wdrażaniu i utrzymaniu systemu jakości biorą udział wszyscy pracownicy podmiotu leczniczego, w szczególności pracownicy pracowni, banku krwi, lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią oraz członkowie komitetu transfuzjologicznego. Zasady systemu jakości oparto na dobrych praktykach, związanych z szeroko pojmowaną jakością krwi i jej składników.
- 7) Wszystkie elementy dobrych praktyk, a w szczególności takie jak: organizacja, dokumentacja, szkolenia personelu, kontrole, kwalifikacje i walidacje, muszą być spójne.
- 8) Nieprawidłowość stwierdzona w jednym z elementów dobrych praktyk może spowodować konieczność zmian w całym systemie.
- 9) Wszystkie procesy zachodzące w podmiocie leczniczym odnoszące się do krwiolecznictwa muszą zostać odzwierciedlone w odpowiednio opracowanej dokumentacji, umożliwiającej śledzenie losów krwi i jej składników.

2 System jakości w pracowni i banku krwi

2.1 Organizacja systemu jakości

- 2.1.1 Ustalając system jakości w podmiocie leczniczym dotyczący krwiolecznictwa należy brać pod uwagę poziom wdrożenia systemów: zarządzania jakością (ang. *Quality Management System*, QMS), zapewnienia jakości (ang. *Quality Assurance System*, QAS), kontroli jakości (ang. *Quality Control*, QC) opierających się na zasadach dobrych praktyk.

¹ Dz. U. z 2024 r. poz. 1782

2.1.2 System jakości musi uwzględniać strukturę organizacyjną, zasady postępowania, procedury, procesy i zasoby (personel, pomieszczenie, aparaturę) wymagane do działania zgodnie z dobrymi praktykami: laboratoryjną i kliniczną, których rekomendacje uwzględniają bezpieczeństwo dawców i biorców i które są określone w następujących aktach prawnych i dokumentach:

- 1) ustawa, która określa zasady pobierania krwi ludzkiej, oddzielania jej składników, przechowywania i wydawania oraz warunki zapewniające ich dostępność, a także zadania oraz organizację publicznej służby krwi;
- 2) rozporządzenie 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 zdrowotne², zwane dalej „rozporządzeniem w sprawie leczenia krwią”;
- 3) ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej³, wraz z aktami wykonawczymi;
- 4) Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components EDQM, Council of Europe – aktualne wydanie;
- 5) dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE⁴;
- 6) dyrektywa 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 krwi⁵;
- 7) dyrektywa Komisji 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach⁶;
- 8) dyrektywa 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 krwi⁷;
- 9) rozporządzenie 2017/746 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE⁸.

2.1.3 System zarządzania jakością ze szczególnym uwzględnieniem systemu zapewnienia jakości dotyczy personelu, pomieszczeń, wykonywanych czynności, wszystkich badań, procedur oraz urządzeń i sprzętu stosowanych w pracowni i banku krwi oraz obejmuje w szczególności zasady:

- 1) prowadzenia dokumentacji, jej weryfikacji i aktualizacji oraz archiwizacji;
- 2) identyfikacji pacjentów i próbek;
- 3) pobierania, przyjmowania i przygotowywania próbek krwi do badań;
- 4) obowiązujących metod i technik badawczych;
- 5) warunków transportu i przechowywania próbek krwi;
- 6) warunków transportu, przechowywania i wydawania krwi i jej składników;
- 7) kwalifikacji odczynników diagnostycznych stosowanych do badań;

² Dz. U. z 2023 r. poz. 1742

³ Dz. U. z 2025 r. poz. 1295

⁴ Dz. Urz. UE L 33 z 08.02.2003, str. 30, z późn. zm.

⁵ Dz. Urz. UE L 91 z 30.03.2004, str. 25, z późn. zm.

⁶ Dz. Urz. UE L 256 z 01.10.2005, str. 32

⁷ Dz. Urz. UE L 256 z 01.10.2005, str. 41, z późn. zm.

⁸ Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.

- 8) kontroli jakości pracy personelu;
- 9) kontroli bieżących i okresowych;
- 10) kwalifikacji urządzeń i sprzętu;
- 11) walidacji procesów;
- 12) postępowania w przypadkach niepożądanych zdarzeń i reakcji, w tym awarii sprzętu;
- 13) wprowadzania działań naprawczych i zapobiegawczych;
- 14) udziału w procedurze *look-back*;
- 15) zatrudnienia personelu o odpowiednich kwalifikacjach;
- 16) szkoleń wewnętrznych i zewnętrznych oraz ich planowania i dokumentowania;
- 17) współpracy pomiędzy wszystkimi komórkami organizacyjnymi zaangażowanymi w procesy krwiolecznictwa, w tym dotyczące śledzenia drogi krwi i jej składników od dawcy do biorcy i odwrotnie;
- 18) czuwania nad bezpieczeństwem krwi.

2.2 Wyposażenie i materiały

2.2.1 Wymagania ogólne:

- 1) Cały sprzęt i aparatura muszą być poddawane okresowej, regularnej kwalifikacji, kalibracji i konserwacji zgodnie z ich przeznaczeniem, a czynności te muszą być odpowiednio dokumentowane.
- 2) Dla sprzętu i aparatury muszą być opracowane instrukcje obsługi.
- 3) Walidacja metod i procesów może być przeprowadzana wyłącznie przy użyciu sprzętu i aparatury wcześniej poddanych procesom kwalifikacji.
- 4) Sprzęt i aparatura niezakwalifikowane do użycia muszą być odpowiednio oznakowane i w miarę możliwości jak najszybciej usunięte z pomieszczenia.
- 5) Należy stosować tylko odczynniki i materiały od dostawców, spełniające warunki specyfikacji opisanej w dokumentacji systemu zapewnienia jakości oraz specyfikacji zamówienia.
- 6) Każda seria i dostawa materiałów, odczynników lub sprzętu jednorazowego użytku (SJU) musi być poddawana kwalifikacji zgodnie z ich zamierzonym przeznaczeniem.
- 7) Status materiałów, odczynników i SJU (np. w trakcie kwalifikacji, zwolnionych, odrzuconych) powinien być wyraźnie wskazany.
- 8) Materiały, odczynniki i SJU należy przechowywać w warunkach określonych przez producenta oraz uporządkowany sposób, który umożliwia segregację według serii i rotację zapasów.

2.3 Systemy teleinformatyczne

- 2.3.1 System teleinformatyczny działający w pracowni oraz banku krwi powinien zapewniać pełną, jednoznaczną identyfikowalność próbki, krwi lub składnika krwi od momentu rejestracji do wydania ostatecznego wyniku badania krwi lub składnika krwi.
- 2.3.2 System musi umożliwiać trwałe i jednoznaczne zapisanie wszystkich wymaganych danych, w sposób zapewniający łatwe odszukanie informacji wprowadzonych w przeszłości. Zalecane jest zapewnienie automatycznego przekazywania niezbędnych danych pomiędzy pracownią, bankiem krwi i innymi komórkami organizacyjnymi podmiotu leczniczego.
- 2.3.3 W sferze gromadzenia, przetwarzania i udostępniania danych w pracowni i banku krwi stosuje się odpowiednie przepisy dotyczące ochrony danych osobowych (zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych), z uwzględnieniem przepisów obowiązujących w publicznej służbie krwi.

2.3.4 System teleinformatyczny musi podlegać walidacji, której zadaniem jest sprawdzenie poprawności działania systemu i podłączonej do niego aparatury. Walidacja oprogramowania nie może być oddzielona od walidacji całego procesu w pracowni lub banku krwi, który obejmuje sprzęt, aparaturę, personel, elementy łączące oraz procedury operacyjne.

2.4 Standardowe procedury operacyjne (SOP)

SOP opracowywane i zarządzane są zgodnie z przepisami określonymi w rozporządzeniu w sprawie leczenia krwią oraz z wytycznymi niniejszego obwieszczenia.

2.5 Personel

Dla prawidłowego funkcjonowania pracowni oraz banku krwi niezbędne jest zatrudnienie odpowiedniej do zakresu działalności liczby wykwalifikowanego personelu. Zadaniem kierownika podmiotu leczniczego jest umożliwienie każdemu pracownikowi uczestniczenia w szkoleniach wewnętrznych oraz w szkoleniach zewnętrznych, mających na celu podnoszenie kwalifikacji oraz weryfikację wiedzy praktycznej i teoretycznej.

2.6 Szkolenia

2.6.1 Każdy pracownik musi odbywać systematyczne szkolenia w różnym zakresie, w zależności od stanowiska oraz doraźnych potrzeb.

2.6.2 Zależnie od podmiotu szkolącego wyróżnia się:

- 1) szkolenia wewnętrzne, organizowane przez personel podmiotu leczniczego dla własnego personelu, których celem jest zapoznanie pracownika z organizacją pracy oraz obowiązującym systemem jakości;
- 2) szkolenia zewnętrzne, organizowane przez podmioty zewnętrzne dla personelu podmiotu leczniczego.

2.6.3 Ze względu na zakres przekazywanej wiedzy szkolenia podzielono na:

- 1) wstępne (wprowadzające),
- 2) stanowiskowe,
- 3) specjalistyczne,
- 4) uzupełniające i doskonalące.

2.6.4 Za organizację szkoleń wewnętrznych odpowiada lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią, zgodnie z przepisami rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.

2.7 Kontrole

W ramach nadzoru nad leczeniem krwią i jej składnikami w jednostkach lub komórkach organizacyjnych podmiotu leczniczego, lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią jest odpowiedzialny za planowanie, organizowanie i przeprowadzanie kontroli wewnętrznych odnośnie do czynności wykonywanych w zakresie leczenia krwią, w tym w pracowni oraz banku krwi.

2.8 Monitorowanie jakości

2.8.1 Należy prowadzić monitorowanie jakości (ang. *Quality Monitoring*, QM) jako część systemu zapewnienia jakości, koncentrujące się na utrzymaniu i zwiększeniu jakości, określające odchylenia od standardów lub specyfikacji.

2.8.2 W ramach monitorowania jakości należy m.in.:

- 1) śledzić i analizować wyniki wszystkich krytycznych procesów od chwili rejestracji pacjenta do przetoczenia krwi lub składników krwi w podmiocie leczniczym,
- 2) zbierać i analizować dane z kontroli jakości wykonywanych badań.

2.8.3 Monitorowanie jakości powinno obejmować także wyniki i analizy szkoleń, kontroli, reklamacji, czuwania nad bezpieczeństwem krwi, zarządzania ryzykiem i inne procesy wpływające na jakość i bezpieczeństwo.

3 Pracownia serologii lub pracownia immunologii transfuzjologicznej

3.1 Odczynniki i aparatura

- 3.1.1 Wszystkie odczynniki i aparatura używane do badań muszą spełniać wymogi ustanowione w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE.
- 3.1.2 Przed podjęciem decyzji o zakupie odczynników diagnostycznych pracownia może je ocenić pod względem swoistości i aktywności.
- 3.1.3 Przed wprowadzeniem do badań nowych odczynników, nowej serii odczynników lub nowej dostawy odczynników należy dokonać ich kwalifikacji i wykazać, że wyniki otrzymane przy użyciu wprowadzanego do badań odczynnika nie różnią się istotnie od wyników otrzymanych przy użyciu odczynnika dotychczas stosowanego.
- 3.1.4 Kwalifikacji podlegają:
- 3.1.4.1 Odczynniki diagnostyczne z nowej serii lub dostawy do oznaczania antygenów z układu ABO i RhD – należy wykonać co najmniej 6 badań próbek obejmujących grupy: A, B, O i o ile możliwe grupy AB, w tym przynajmniej 2 RhD dodatnie i 2 RhD ujemne;
 - 3.1.4.2 Odczynniki diagnostyczne z nowej serii lub dostawy do wykrywania pozostałych antygenów na krwince czerwonej – należy wykonać co najmniej 6 badań próbek, w tym próbki zawierające antygen wyrażony w postaci heterozygotycznej, homozygotycznej i przynajmniej jedna próbka bez antygeny, do którego skierowane są przeciwciała;
 - 3.1.4.3 Odczynniki antyglobulinowe anti-IgG+C3d, anti-IgG i inne stosowane w badaniach (dotyczy także gotowych testów, np. mikrokolumnowych) – należy wykonać co najmniej 6 badań z nową serią lub dostawą z próbkami zawierającymi istotne klinicznie przeciwciała, np. anti-Jk^a lub anti-Fy^a, lub słabe anti-D.
- 3.1.5 Każdą dostawę krwinek wzorcowych należy ocenić makroskopowo. Krwinki z oznakami hemolizy, z widocznymi stratami lub zmętnieniem roztworu, w którym zostały zawieszone, nie nadają się do badań. Należy to zgłosić jako reklamację oraz niepożądane zdarzenie.
- 3.1.6 Sprzęt (pipety automatyczne), aparatura (wirówki, inkubatory, analizatory) podlegają corocznej kalibracji, konserwacji, przeprowadzanej przez właściwy serwis lub producenta.
- 3.1.7 Kwalifikację aparatury i sprzętu przeprowadza się systematycznie (co najmniej raz w roku), zgodnie z planem kwalifikacji aparatury i sprzętu, oraz zawsze po każdej naprawie i przeglądzie technicznym – przy użyciu 6 próbek (zgodnie z pkt. 3.1.4).
- 3.1.8 Wprowadzenie nowej metody w oparciu o nowy analizator, jak również zmiana analizatora do metody dotychczas stosowanej, wymaga przeprowadzenia procesu walidacji, który polega na:
- 1) wykonaniu kontroli aktywności, czułości i swoistości odczynników diagnostycznych używanych do badań przy użyciu stabilnego materiału kontrolnego z oznakowaniem CE;
 - 2) zbadaniu powtarzalności i odtwarzalności przy użyciu próbek o określonej grupie krwi, fenotypie, zawierających przeciwciała odpornościowe do antygenów krwinek czerwonych, jak również próbek bez przeciwciał;
 - 3) sprawdzeniu wiarygodności przez porównanie wyników uzyskiwanych nową metodą z wynikami uzyskanymi za pomocą metody stosowanej uprzednio;
 - 4) przeprowadzeniu wszystkich rodzajów badań w ilości minimum 6 dla każdego z nich;
 - 5) przeprowadzony proces walidacji powinien być odpowiednio udokumentowany i jeżeli analizator spełnia wyznaczone przez użytkownika kryteria akceptacji, metoda może być stosowana w badaniach rutynowych pracowni.

3.2 Kontrola jakości w pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej

- 3.2.1 Pracownia musi uczestniczyć w programie zewnętrznej oceny jakości badań nie rzadziej niż raz na kwartał (minimum 4 razy w roku), a zakres wykonywanych badań powinien być dostosowany do profilu pracowni.
- 3.2.1.1 Pracownia wykonuje badania w otrzymanym materiale kontrolnym w sposób identyczny z przyjętą procedurą postępowania z próbkami pacjentów.
 - 3.2.1.2 Pracownia analizuje wyniki uzyskane w programie oceny jakości i podejmuje działania naprawcze i zapobiegawcze w przypadku wyników niezadowolających.
 - 3.2.1.3 Dokumentacja kontroli jakości badań przechowywana jest przez czas określony przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej.
 - 3.2.1.4 Poświadczeniu przez kierownika pracowni podlegają wyniki uzyskane w programie zewnętrznej oceny jakości, ich analiza oraz podjęte działania naprawcze i zapobiegawcze w przypadku wykazanych niezgodności.
- 3.2.2 Pracownia podlega kontroli jakości badań prowadzonej raz w roku przez centrum.
- 3.2.3 Pracownia musi przeprowadzać wewnętrzną kontrolę jakości badań.
- 3.2.3.1 Kierownik pracowni lub upoważniona przez niego osoba dokonuje wrywkowej kontroli poprawności pracy każdego pracownika, nie rzadziej niż 2 razy w roku.
- 3.2.4 Pracownia przeprowadza codzienną kontrolę aktywności i swoistości odczynników diagnostycznych używanych do badań oraz kontrolę czułości i swoistości wykonywanych testów.
- 3.2.4.1 Dokumentacja wyników kontroli codziennej musi zawierać następujące dane: data i godzina badania, dane osoby wykonującej badanie (imię, nazwisko i numer prawa wykonywania zawodu (NPWZ)), nazwa odczynnika lub odczynników, nazwa producenta odczynnika lub odczynników z numerem serii i datą ich ważności oraz potwierdzenie uzyskania w badaniach wartości deklarowanych w certyfikowanych próbkach kontrolnych. W zapisie reakcji musi być uwzględnione nasilenie reakcji w skali od 0 do 4+.
 - 3.2.4.2 Do wykonania kontroli codziennej należy stosować próbki krwi z oznakowaniem CE, odpowiednio grupy A i B lub O i AB, w tym jedno RhD ujemne drugie RhD dodatnie, przynajmniej jedna z nich ze słabymi przeciwciałami do antygeny na krwinkach czerwonych.
 - 3.2.4.3 Codzienna kontrola testu antyglobulinowego polega na wykazaniu dodatniej reakcji słabych przeciwciał skierowanych do antygeny obecnego na krwinkach wzorcowych oraz ujemnej reakcji z krwinkami bez danego antygeny. Do kontroli należy stosować próbki krwi kontrolnej z oznakowaniem CE.
 - 3.2.4.4 W badaniach manualnych techniką próbkową kontrola czułości i swoistości testu antyglobulinowego powinna być wykonywana przy każdej partii badanych próbek.
 - 3.2.4.5 W badaniach wykonywanych metodą manualną mikrokolumnową lub inną oraz z użyciem systemów automatycznych i półautomatycznych, kontrola czułości i swoistości testu antyglobulinowego powinna być wykonywana co najmniej raz na 12 godzin.

3.3 Zdalna autoryzacja wyników badań

- 3.3.1 Zdalna autoryzacja wyników badań immunohematologicznych to proces polegający na zatwierdzeniu wyników badań przez osobę uprawnioną, posiadającą zaświadczenie, którego wzór stanowi załącznik nr 12 do rozporządzenia w sprawie leczenia krwią, z wykorzystaniem narzędzi teleinformatycznych.
- 3.3.2 Zdalną autoryzację wyników badań dopuszcza się wyłącznie na zasadach, o których mowa w § 26 ust. 14–18 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.
- 3.3.3 Celem zdalnej autoryzacji jest zapewnienie całodobowego nadzoru przez diagnostę laboratoryjnego lub lekarza z zaświadczeniem, o którym mowa wyżej, nad wykonywaniem badań i wydawaniem wyników w podmiotach leczniczych, w których brak jest wystarczającej liczby personelu posiadającego takie zaświadczenie.
- 3.3.4 Warunkiem wprowadzenia zdalnej autoryzacji wyników badań jest posiadanie automatycznego analizatora immunohematologicznego i jednocześnie interaktywnej komunikacji audiowizualnej

umożliwiającej monitorowanie przebiegu procesu badania od przyjęcia próbki do wydania wyniku przez osobę autoryzującą wynik.

- 3.3.5 Zdalną autoryzację wyników badań dopuszcza się wyłącznie w pozaregulaminowych godzinach pracy, o których mowa w § 26 ust. 12 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.
- 3.3.6 Dział immunologii transfuzjologicznej albo pracownia serologii lub immunologii transfuzjologicznej centrum może dokonywać zdalnej autoryzacji wyników badań w pracowniach podmiotów leczniczych, nad którymi sprawuje nadzór specjalistyczny, w pozaregulaminowych godzinach pracy tych podmiotów.
- 3.3.7 Osoba dokonująca zdalnej autoryzacji wyników badań podpisuje wynik badania zgodnie z § 26 ust. 18 pkt 5 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.
- 3.3.8 Nadzór nad funkcjonowaniem zdalnej autoryzacji wyników badań w podmiotach leczniczych sprawuje centrum.
- 3.3.9 Wprowadzenie procesu zdalnej autoryzacji musi podlegać walidacji, która polega na sprawdzeniu poprawności przekazu danych w interaktywnej komunikacji audiowizualnej i niezawodności połączeń. Walidację należy wykonać co najmniej dla 50 procedur badań i autoryzacji, w których zostanie potwierdzone uzyskanie tego samego wyniku przez osobę wykonującą badanie i autoryzującą wynik bezpośrednio w pracowni oraz przez osobę zdalnie autoryzującą wynik.

3.4 Badania wykonywane w pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej

- 1) Zakres badań wykonywanych u pacjentów jest określony w § 30 ust. 1 i 2 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią i dotyczy potencjalnych biorców krwi, w tym płodów i noworodków oraz kobiet ciężarnych, zwanych dalej „pacjentami”.
- 2) W celu minimalizacji ryzyka błędów ludzkich zaleca się wykonywanie badań w systemach automatycznych.

***Uwaga:** W przypadku konieczności wykonania badań konsultacyjnych metodami genetycznymi wymagana jest zgoda pacjenta na ich wykonanie.*

3.5 Oznaczenia grupy krwi ABO u pacjentów

3.5.1 Oznaczenie grupy krwi ABO u pacjentów obejmuje:

- 1) określenie antygenów A i B na krwinkach za pomocą diagnostycznych odczynników monoklonalnych anty-A i anty-B;
- 2) określenie obecności regularnych przeciwciał anty-A i anty-B za pomocą wzorcowych krwinek grupy O, A₁ i B.

3.5.2 Oznaczenia antygenów metodą manualną są wykonywane dwukrotnie za pomocą dwóch różnych zestawów odczynników diagnostycznych z monoklonalnymi przeciwciałami anty-A i anty-B; w drugim zestawie przeciwciała powinny pochodzić z innych klonów lub innej serii tego samego klonu niż w zestawie pierwszym.

3.5.3 W badaniach metodą automatyczną dopuszcza się stosowanie jednego zestawu odczynników monoklonalnych anty-A i anty-B pod warunkiem, że równolegle jest wykonywane badanie regularnych przeciwciał anty-A i anty-B.

3.5.4 Do określenia obecności regularnych przeciwciał anty-A i anty-B metodą manualną używa się wzorcowych krwinek grupy O, A₁ i B.

3.5.5 W badaniach metodą automatyczną oraz manualną techniką mikrokolumnową można pominąć stosowanie krwinek grupy O.

3.5.6 W przypadkach autoaglutynacji krwinek spowodowanej zimnymi autoprzeciwciałami, pomocne jest przemywanie krwinek roztworem NaCl, ogrzanym do temperatury 37°C, przed wykonaniem badania.

3.5.7 Przy oznaczaniu grupy krwi u płodów, noworodków i niemowląt do 4. miesiąca życia nie bada się obecności przeciwciał anty-A i anty-B.

- 3.5.8 Wynik grupy krwi płodów, noworodków i niemowląt do 4. miesiąca życia powinien być określony datą ważności z uwzględnieniem okresu ewentualnych przetoczeń krwi lub jej składników. Po upływie daty ważności (ukończeniu 4. miesiąca życia) badanie należy wykonać ponownie na zasadach określonych w pkt. 3.5.1.
- 3.5.9 Jeżeli przetaczano krew i jej składniki do 4. miesiąca życia dziecka, ponowne oznaczenie grupy krwi można wykonać po upływie 3 miesięcy od ostatniego przetoczenia na zasadach określonych w pkt. 3.5.1.
- 3.5.10 Wyniki badania regularnych przeciwciał anti-A i anti-B muszą być komplementarne do wyników badania antygenów A i B.
- 3.5.11 W przypadku trudności w oznaczeniach antygenów układu ABO i regularnych przeciwciał anti-A i anti-B oraz w przypadkach innych nieoczekiwanych reakcji, takich jak np. obecność allohemolizyn, rulonizacja krwinek, auto- lub alloaglutynacja, obecność dwóch populacji krwinek w badaniu antygenów i obecności nieoczekiwanych alloprzeciwciał anti-A₁ i innych, należy wykonać badania w pracowni konsultacyjnej centrum, pozwalające na ustalenie grupy krwi, a w sytuacjach nagłych należy przetaczać składniki krwi zgodnie z warunkami określonymi w § 30 ust. 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.

3.6 Oznaczanie antygeny D

- 3.6.1 Każda próbka powinna być badana przy użyciu dwóch odczynników monoklonalnych anti-D pochodzących z różnych klonów: jeden z nich klasy IgM, drugi klasy IgM lub IgG+IgM.
- 3.6.2 Odczynniki monoklonalne anti-D powinny być tak dobrane, aby przynajmniej jeden z nich nie wykrywał antygeny D kategorii VI.
- 3.6.3 Odczynniki anti-D do badania antygeny D u noworodka w badaniu kwalifikacyjnym do podania RhD ujemnej matce immunoglobuliny anti-RhD powinny być tak dobrane, aby przynajmniej jeden z nich wykrywał słabe odmiany antygeny D.
- 3.6.4 Badania antygeny D należy wykonywać wyłącznie w teście bezpośredniej aglutynacji. Oznaczanie antygeny D pośrednim testem antyglobulinowym (PTA) stwarza ryzyko uzyskania fałszywie dodatniego wyniku, jeżeli bezpośredni test antyglobulinowy (BTA) u pacjenta jest dodatni.
- 3.6.5 W przypadkach autoaglutynacji krwinek spowodowanej obecnością zimnych autoaglutynin pomocne jest, przed wykonaniem badania z odczynnikami anti-D, przemywanie krwinek roztworem NaCl ogrzanym do temperatury 37°C.
- 3.6.6 Uzyskanie ujemnych reakcji krwinek z odczynnikami anti-D określa pacjenta jako RhD ujemny.
- 3.6.7 Nie dopuszcza się wykonywania badań antygeny D techniką szkiełkową, ze względu na ryzyko błędów wynikających z zanieczyszczenia pola reakcji oraz zbyt niską czułość w wykrywaniu u pacjentów antygeny D słaby typ 1, typ 2 lub typ 3.
- 3.6.8 Wykrycie silnej reakcji, tzn. $\geq 3+$ w teście probówkowym, mikrokolumnowym lub innym z obydwoma odczynnikami anti-D kwalifikuje pacjenta jako RhD dodatni.
- 3.6.9 W badaniach technikami automatycznymi producent testów ustala nasilenie reakcji, które kwalifikuje pacjenta jako RhD dodatniego lub RhD ujemnego.
- 3.6.10 Słaba ekspresja antygeny D u pacjenta może powodować rozbieżność wyników w zależności od techniki badania. W takich przypadkach zalecane jest wykonanie konsultacyjnego badania genetycznego w celu ustalenia podłoża molekularnego słabej odmiany antygeny D.
- 3.6.11 Wykrycie alleli *RHD*01W.1* lub *RHD*01W.2*, lub *RHD*01W.3*, kodujących odpowiednio antygen D słaby typ 1, typ 2 lub typ 3, upoważnia do określenia pacjenta jako RhD dodatni.
- 3.6.12 Osoby, u których wykryto kategorię DVI lub antygen D słaby innego typu niż wymienione w pkt. 3.6.11 lub inny allel warunkujący antygen D częściowy, są zaliczane do grupy RhD ujemnej i do przetoczenia dobiera się im krew RhD ujemną, a kobiety są objęte immunoprofilaktyką konfliktu RhD. W wyniku grupy krwi należy umieścić zapis: „RhD ujemny (słaba ekspresja antygeny D)”.

3.6.13 Wykrycie dwóch populacji krwinek w reakcji z odczynnikami anti-D wynika najczęściej z przetoczenia w ciągu ostatnich 3 miesięcy krwinek czerwonych RhD ujemnych pacjentowi RhD dodatniemu.

3.6.14 Jeżeli wyniki oznaczenia antygeny D są niejednoznaczne należy do przetoczenia dobierać koncentrat krwinek czerwonych (KKCz) RhD ujemny i ponownie wykonać oznaczenie grupy krwi po upływie 3 miesięcy od ostatniego przetoczenia krwinek RhD ujemnych.

3.7 Badanie przeglądowe przeciwciał do antygenów krwinek czerwonych

3.7.1 Celem badania jest określenie obecności przeciwciał o znaczeniu klinicznym.

3.7.2 Badanie wykonuje się w PTA z użyciem zestawu krwinek wzorcowych.

3.7.2.1 Jeżeli PTA jest wykonywany metodą manualną należy stosować technikę mikrokolumnową.

3.7.2.2 W przypadku konieczności zastosowania techniki probówkowej należy badanie wykonać w środowisku niskiej siły jonowej (PTA LISS).

3.7.3 Zestaw krwinek wzorcowych powinien się składać z przynajmniej trzech rodzajów krwinek grupy O, w którym jako minimum powinna być wyrażona ekspresja następujących antygenów: C, Cw, c, D, E, e, K, k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s, M, N, P₁, Le^a i Le^b. W zestawie powinny występować krwinki o fenotypach: DCC^wee, DccEE i dceee. Wymagana jest homozygotyczna ekspresja antygenów: Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, M, S i s. Kontrolę czułości i swoistości testów przy użyciu zestawu krwinek wzorcowych należy wykonywać co najmniej raz na 12 godzin.

3.7.4 W przypadku dodatniego wyniku badania przeglądowego konieczne jest wykonanie dalszych badań prowadzących do ustalenia czy dodatnie reakcje wskazują na obecność auto- czy alloprzeciwciał. Jeżeli pracownia nie ma możliwości wykonania dalszej diagnostyki, to zleca wykonanie badania do pracowni konsultacyjnej centrum lub Instytutu.

3.7.5 U pacjenta, u którego wykryto alloprzeciwciała o znaczeniu klinicznym, konieczne jest określenie fenotypu krwinek czerwonych w układzie Rh, antygeny K oraz antygeny lub antygenów, do których skierowane są przeciwciała.

3.7.6 Jeżeli pacjentowi przetaczano krwinki czerwone w okresie ostatnich 3 miesięcy, ustalenie fenotypu metodami serologicznymi jest obarczone ryzykiem wystąpienia błędu, spowodowanego obecnością krwinek przetoczonych. W takich przypadkach o fenotypie wnioskować można na podstawie wyniku konsultacyjnych badań genetycznych w zakresie klinicznie istotnych antygenów grup krwi.

3.7.7 Jeżeli przetoczenie jest pilne, należy postępować zgodnie z § 30 ust. 6 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.

3.7.8 W szczególnych przypadkach (np. wykrycie przeciwciał do antygeny o wysokiej częstości występowania) konieczna jest identyfikacja przeciwciał oparta na badaniach konsultacyjnych wykonanych w pracowni konsultacyjnej centrum, Instytucie lub w referencyjnym ośrodku zagranicznym.

3.8 Próba zgodności serologicznej

3.8.1 Podstawą immunologicznej zgodności jest przetaczanie składników krwi zgodnych w układzie ABO i antygeny D, niezawierających antygenów odpowiedzialnych za alloimmunizację biorcy.

3.8.2 Próba zgodności serologicznej jest wykonywana przed przetoczeniem krwinek czerwonych oraz innych składników krwi zawierających domieszkę tych krwinek w ilości powyżej 2×10^{10} i obejmuje:

- 1) oznaczenie antygenów A, B i D u biorcy za pomocą monoklonalnych przeciwciał anti-A, anti-B i anti-D;
- 2) oznaczenie antygenów A i B u dawców oraz antygeny D; dopuszcza się rezygnację z badania antygeny D u dawcy, jeżeli biorca jest RhD dodatni;
- 3) badanie przeglądowe surowicy lub osocza biorcy na obecność alloprzeciwciał odpornościowych;
- 4) próbę krzyżową, tzn. badanie surowicy lub osocza biorcy z krwinkami dawcy.

Badanie określone w pkt 3 i 4 jest wykonywane w PTA.

3.8.3 Próbę zgodności z pominięciem próby krzyżowej (ang. *type and screen*) można wykonać, jeżeli są spełnione łącznie dwa warunki:

- 1) wszystkie aktualne badania biorcy (grupa krwi ABO i RhD oraz badanie przeglądowe przeciwciał) wykonywane są metodą automatyczną przy użyciu odczynników diagnostycznych zgodnie z zaleceniami producenta systemu automatycznego oraz
- 2) u biorcy nie wykryto alloprzeciwciał odpornościowych skierowanych do antygenów krwinek czerwonych w aktualnym badaniu ani nie wykrywano ich w przeszłości.

W wyniku próby zgodności w uwagach należy umieścić informację: „Próba zgodności została wykonana z pominięciem próby krzyżowej z uwagi na niewykrywane alloprzeciwciała odpornościowe w aktualnym badaniu ani w przeszłości (met. *type and screen*)”.

3.8.4 Próbę zgodności należy ocenić jako zgodną, jeżeli:

- 1) nie stwierdzono rozbieżności między wynikami aktualnych oznaczeń antygenów A, B i D u biorcy i jego wynikiem grupy krwi oraz między aktualnym oznaczeniem antygenów A, B i D u dawcy i wynikiem oznaczenia na etykiecie składnika krwi;
- 2) nie wykryto alloprzeciwciał z krwinkami wzorcowymi w aktualnym badaniu przeglądowym i w przeszłości; jeżeli wykryto – postępowanie zgodnie z przepisami pkt. 3.9 oraz
- 3) otrzymano ujemny wynik badania surowicy lub osocza biorcy z krwinkami dawcy (próba krzyżowa) – jeżeli wykonywano.

3.8.5 Próba zgodności dla biorców, którym przetaczano KKCz, krew pełną konserwowaną (KPK), koncentrat granulocytarny (KG) w okresie ostatnich 3 miesięcy, ważna jest 48 godzin od momentu pobrania próbki krwi od pacjenta. Jeżeli krew nie została w tym czasie przetoczona, należy powtórnie wykonać próbę zgodności ze świeżo pobraną próbką krwi od pacjenta.

3.8.6 Jeżeli biorcy nie przetaczano nigdy krwi lub jej składników zawierających domieszkę krwinek czerwonych lub biorca nie otrzymał ich w okresie ostatnich 3 miesięcy, a w przypadku kobiety dodatkowo, nie jest albo nie była w ciąży w ciągu ostatnich 3 miesięcy – wynik próby zgodności jest ważny do daty ważności składnika.

3.8.7 Dla biorców, u których jest planowane przeprowadzenie zabiegu operacyjnego w hipotermii, nie należy w sposób szczególny poszukiwać przeciwciał aktywnych w temperaturze poniżej 37°C.

3.9 Dobieranie KKCz dla biorcy z alloprzeciwciałami

3.9.1 Biorcom, u których wykryto (obecnie lub w przeszłości) alloprzeciwciała odpornościowe, dobiera się krew lub jej składniki bez antygenu, do którego są skierowane przeciwciała oraz zgodną fenotypowo w układzie Rh i antygenie K, w zależności od swoistości przeciwciał. Szczegółowe zalecenia dobierania krwi i prawdopodobne znaczenie kliniczne przeciwciał przedstawia Tabela 1.

3.9.1.1 Jeżeli na etykiecie pojemnika z KKCz lub KPK znajduje się zapis fenotypu, nie ma obowiązku wykonywania kontroli antygenów.

3.9.1.2 Jeżeli krwinki czerwone dawców o oznaczonym fenotypie nie są dostępne, należy w próbkach krwi przypadkowych dawców określić odpowiednie antygeny i wybrać do próby zgodności jednostki antygenowo ujemne.

Tabela 1. Prawdopodobne znaczenie kliniczne alloprzeciwciał odpornościowych i zalecenia do dobierania krwi do przetoczenia w przypadku ich wykrycia.

Układ	Swoistość	Prawdopodobne znaczenie kliniczne	Zalecenia do transfuzji
ABO	Anty- A ₁	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA
Rh	Anty-D, -C, -c, -E, -e	Tak	Krew bez antygeny, do którego chory wytworzył przeciwciała*
Rh	Anty-C ^w	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA**
Kell	Anty-K, -k	Tak	Krew bez antygeny, do którego chory wytworzył przeciwciała*
Kell	Anty-Kp ^a	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA**
Kidd	Anty-Jk ^a , -Jk ^b	Tak	Krew bez antygeny, do którego chory wytworzył przeciwciała*
MNS	Anty-M (aktywne w 37°C)	Tak	Krew bez antygeny, do którego chory wytworzył przeciwciała**
MNS	Anty-M (nieaktywne w 37°C)	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA
MNS	Anty-N	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA
MNS	Anty-S, -s, -U	Tak	Krew bez antygeny, do którego chory wytworzył przeciwciała*
Duffy	Anty-Fy ^a , -Fy ^b	Tak	Krew bez antygeny, do którego chory wytworzył przeciwciała*
PIPK	Anty-P ₁	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA
Lewis	Anty-Le ^a , -Le ^b , -Le ^{a+b}	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA
Lutheran	Anty-Lu ^a	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA
Diego	Anty-Wr ^a	Tak	Próba krzyżowa zgodna w PTA**
H	Anty-IH (pacjenci grupy A ₁ i A ₁ B)	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA
Pozostałe	Inne aktywne w PTA 37°C	Tak	Konsultacja z centrum lub w Instytucie

* Należy dobierać również krew zgodną z fenotypem Rh i antygenem K z biorcą.

** Zalecenia te dotyczą sytuacji, gdy tym alloprzeciwciałom nie towarzyszą przeciwciała o dodatkowej swoistości.

3.9.2 Odczytywanie i interpretacja wyników próby zgodności

- 3.9.2.1 Wykrycie dodatnich reakcji z krwinkami dawcy i z krwinkami wzorcowymi lub tylko z jednymi z nich, przy ujemnych wynikach z krwinkami autologicznymi biorcy (autokontrola), wskazuje na obecność alloprzeciwciał i należy postępować zgodnie z pkt. 3.9.1.
- 3.9.2.2 Wykrycie w surowicy lub osoczu biorcy alloprzeciwciał reagujących tylko z krwinkami wzorcowymi, a niereagujących z krwinkami dawcy, nie upoważnia do wnioskowania, że taką krew lub jej składnik można przetoczyć; decyzję tę można podjąć dopiero po zidentyfikowaniu przeciwciał i po stwierdzeniu, że krwinki dawcy nie zawierają antygenu, do którego skierowane są alloprzeciwciała.
- 3.9.2.3 W wyjątkowych przypadkach, gdy odstępianie od przetoczenia zagraża życiu pacjenta, lekarz odpowiedzialny za przetoczenie może zdecydować o przetoczeniu krwi lub jej składników zgodnej w próbie krzyżowej przed zidentyfikowaniem swoistości przeciwciał, zgodnie z § 30 ust. 6 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.
- 3.9.2.4 Jeżeli surowica lub osocze biorcy reaguje z całym zestawem krwinek użytych do wykrywania alloprzeciwciał z próbkami krwinek dawców dobranych do przetoczenia oraz z krwinkami autologicznymi biorcy, to może świadczyć o obecności autoprzeciwciał. Lekarz zleca wykonanie badań diagnostycznych w kierunku niedokrwistości autoimmunohemolitycznej, a w dobraniu krwi należy stosować się do zasad obowiązujących dla tej grupy pacjentów. Wyjątkowo takie reakcje mogą wystąpić u pacjentów leczonych monoklonalnymi przeciwciałami reagującymi z krwinkami czerwonymi (np. leczenie terapeutycznymi przeciwciałami monoklonalnymi anti-CD38). Wymaga to badań konsultacyjnych w centrum lub Instytucie.
- 3.9.2.5 Jeżeli surowica lub osocze biorcy reaguje z całym zestawem krwinek użytych do wykrywania alloprzeciwciał i z próbkami dobieranych krwinek dawców, ale wynik autokontroli jest ujemny, może to świadczyć o obecności:
- 1) wieloswoistych przeciwciał;
 - 2) przeciwciał do antygenu z wysoką częstością występowania (>99%), tzw. powszechnego antygenu;
 - 3) monoklonalnych przeciwciał stosowanych w leczeniu pacjenta reagujących z krwinkami czerwonymi, np. anti-CD38.
- 3.9.2.6 Jeżeli u biorcy nie wykryto przeciwciał odpornościowych w badaniu przeglądowym, a w próbie krzyżowej PTA był dodatni z jedną spośród dobieranych próbek krwi dawców, należy rozważyć dwie możliwości:
- 1) obecność u biorcy alloprzeciwciał do rzadko występującego antygenu obecnego u dawcy i nieobecnego w zestawie krwinek wzorcowych;
 - 2) dodatni BTA u dawcy.
- 3.9.2.7 KKCz z dodatnim BTA nie może służyć do przetoczenia, ponieważ próby krzyżowe z każdym biorcą będą niezgodne; jednostka KKCz od takiego dawcy podlega reklamacji w centrum.

3.10 Postępowanie w przypadku rozbieżności w wynikach oznaczeń ABO i RhD

- 3.10.1 W przypadku rozbieżności oznaczeń antygenów A, B i D w próbce biorcy w porównaniu z wynikiem grupy krwi znajdującym się w dostarczonej dokumentacji należy:
- 1) zawiadomić oddział szpitalny, w którym przebywa pacjent, i zlecić ponowne pobranie próbki krwi;
 - 2) wykonać pełne badanie grupy krwi ABO i RhD w świeżo pobranej próbce;
 - 3) przeprowadzić działanie wyjaśniające mające na celu ustalenie przyczyny rozbieżności; jeżeli był to ludzki błąd należy określić na jakim etapie do niego doszło, a następnie zgłosić do centrum poważne niepożądane zdarzenie, zgodnie z zasadami określonymi w ustawie i rozporządzeniu w sprawie leczenia krwią.

3.10.2 W przypadku rozbieżności oznaczeń antygenów A, B i D w próbce z segmentu drenu z oznaczeniem grupy krwi na etykiecie pojemnika należy:

- 1) nie dobierać tej jednostki krwi do przetoczenia żadnemu pacjentowi;
- 2) zgłosić jako poważne niepożądane zdarzenie do banku krwi, który ma obowiązek przekazania jednostki krwi oraz wyników badań wraz ze zgłoszeniem poważnego niepożądanego zdarzenia do centrum.

3.11 Dobieranie KKCz dla pacjentów z niedokrwistością autoimmunohemolityczną (NAIH)

3.11.1 Pacjentom z NAIH z autoprzeciwciałami typu ciepłego klasy IgG po wykluczeniu obecności alloprzeciwciał należy dobierać KKCz zgodny w układzie ABO i antygenie D oraz zgodny w fenotypie Rh i antygenie K.

3.11.1.1 Jeżeli u pacjenta wykryto alloprzeciwciała należy postępować zgodnie z przepisami pkt 3.9.

3.11.1.2 Ustalenie fenotypu krwinek czerwonych jest utrudnione, a czasami niemożliwe z powodu ich opłaszczenia autoprzeciwciałami klasy IgG.

3.11.1.3 Wykrycie alloprzeciwciał odpornościowych jest możliwe po wyadsorbowaniu z surowicy lub osocza autoprzeciwciał.

3.11.2 Pacjentom z NAIH z autoprzeciwciałami typu zimnego należy dobierać KKCz zgodne w układzie ABO i antygenie D, w fenotypie Rh i w antygenie K. Jeżeli u pacjenta wykryto alloprzeciwciała należy postępować zgodnie z przepisami pkt. 3.9.

3.11.2.1 Ustalenie fenotypu krwinek czerwonych jest utrudnione z powodu ich opłaszczenia autoprzeciwciałami klasy IgM powodującego dodatnią autokontrolę. Przemycie krwinek roztworem 0,9% NaCl o temperaturze 37°C może być pomocne w usunięciu autoprzeciwciał z krwinek i pozwala na oznaczenie fenotypu.

3.11.2.2 Wykrycie alloprzeciwciał odpornościowych jest zazwyczaj możliwe po ogrzaniu surowicy lub osocza pacjenta i krwinek wzorcowych do wykrywania przeciwciał w temperaturze 37°C przed wykonaniem PTA. Zastosowanie odczynnika antyglobulinowego anti-IgG zamiast anti-IgG+C3d jest również pomocne w wyeliminowaniu aktywności zimnych autoprzeciwciał.

3.11.3 Postępowanie opisane w pkt. 3.11.1 i 3.11.2 wymaga zastosowania badań konsultacyjnych, w tym badań genetycznych, szczególnie tych antygenów, które wykrywane są jedynie w PTA (np. z układu Duffy). Badania te są wykonywane w pracowniach konsultacyjnych centrów lub w Instytucie.

3.12 Dobieranie KKCz dla pacjentów leczonych terapeutycznymi przeciwciałami monoklonalnymi anti-CD38 (np. Daratumumab)

3.12.1 W przypadku pacjentów leczonych przeciwciałami monoklonalnymi anti-CD38 pracownia powinna skontaktować się z centrum w celu ustalenia postępowania. Centrum może wydać zalecenia wykonania badania w PTA/LISS techniką probówkową, o ile pracownia nie stosuje odczynnika DTT lub innego pozwalającego na uzyskanie ujemnych reakcji techniką mikrokolumnową w PTA.

3.12.2 W trakcie leczenia anti-CD38 w badaniach techniką mikrokolumnową w PTA obserwuje się dodatnie reakcje zarówno z krwinkami wzorcowymi, jak i z krwinkami dawców przy ujemnej autokontroli.

3.12.3 Wykonanie badań przedtransfuzyjnych dla tej grupy pacjentów wymaga nie tylko oznaczenia fenotypu krwinek czerwonych w układach klinicznie istotnych (Rh, Kell, Kidd, Duffy, MNS), ale także zastosowania odczynników, które niszczą lub blokują CD38.

3.12.4 Jeżeli stosowane są odczynniki, które niszczą lub blokują CD38, badanie PTA można wykonać techniką mikrokolumnową.

3.12.5 W przypadku stosowania odczynnika DTT obowiązuje profilaktyka dobierania krwi K- (jeżeli pacjent jest K ujemny), natomiast w przypadku innych odczynników, które niszczą lub blokują CD38, zalecenia dobierania krwi należy formułować zgodnie z instrukcją producenta odczynnika.

- 3.12.6 Jeżeli uzyskano wyniki ujemne w PTA techniką mikrokolumnową, należy wydać wynik: „Próba krzyżowa zgodna”. W uwagach zamieścić informację: „Pacjent w trakcie leczenia anty-CD38 (np. Daratumumabem). Do przetoczeń należy dobierać krew K-.” (jeżeli pacjent jest K ujemny).
- 3.12.7 Jeżeli uzyskano wyniki dodatnie w PTA techniką mikrokolumnową po zastosowaniu odczynnika, który niszczy lub blokuje CD38, należy skontaktować się z centrum w celu ustalenia dalszego postępowania.
- 3.12.8 Jeżeli wykonano badanie techniką probówkową PTA/LISS i uzyskano ujemne wyniki, należy dobierać krew zgodną fenotypowo w układzie Rh i antygenie K. Wydać wynik: „Próba krzyżowa zgodna w PTA”. W uwagach zamieścić informację: „Pacjent w trakcie leczenia anty-CD38 (np. Daratumumabem). Do przetoczeń należy dobierać krew.....”.
- 3.12.9 Jeżeli techniką probówkową PTA/LISS uzyskano wyniki dodatnie dalsze postępowanie należy skonsultować z centrum.
- 3.12.10 Zalecenia dobierania krwi fenotypowo zgodnej są wydawane indywidualnie dla każdego pacjenta i obowiązują w trakcie leczenia anty-CD38 oraz do ok. 6 miesięcy po zakończonym leczeniu.
- 3.12.11 Jeżeli pacjent miał przetoczenia KKCz lub KPK w ciągu 3 miesięcy poprzedzających badanie lub BTA jest dodatni, zaleca się oznaczenie genotypu w zakresie antygenów wymienionych w pkt. 3.12.3.
- 3.13 Dobieranie składników krwi dla pacjentów po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych (KK) w przypadkach niezgodności w układzie ABO między biorcą i dawcą KK**
- 3.13.1 W przypadku pacjentów po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych w niezgodności ABO potwierdzony wynik grupy krwi wydany przed przeszczepieniem nie stanowi podstawy do zamawiania składników krwi. Zasady przetaczania składników krwi we wczesnym okresie po przeszczepieniu podane są w Tabeli 2.
- 3.13.2 We wczesnym okresie po przeszczepieniu (100 dni) zamawianie i przetaczanie składników krwi musi być oparte o aktualny wynik grupy krwi z informacją o dacie przeszczepienia i grupie krwi dawcy KK oraz z zaleceniami dobierania składników krwi w zależności od typu niezgodności.

Tabela 2. Typy niezgodności w układzie ABO między biorcą i dawcą komórek krwiotwórczych i zasady przetoczenia składników krwi we wczesnym okresie po przeszczepieniu KK

Grupa krwi ABO		Rodzaj niezgodności	Przetoczenia składników krwi we wczesnym okresie po przeszczepieniu	
Biorca	Dawca KK		Grupa krwi KKCz	Grupa krwi osocza i koncentratu krwinek płytkowych (KKP)
O	A, B, AB	Duża	Jednoimienna z biorcą	Jednoimienna z dawcą
A	AB			
B	AB			
AB	O, A, B	Mała	Jednoimienna z dawcą	Jednoimienna z biorcą
A	O			
B	O			
A	B	Duża i mała	O	AB
B	A			

3.13.3 Po wczesnym okresie po przeszczepieniu, do czasu konwersji grupy krwi na grupę dawcy KK pracownia 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 do zamawiania poszczególnych składników krwi do przetoczenia.

3.13.3.1 U pacjentów z dużą niezgodnością w układzie ABO przetaczanie składników krwi zgodnych z grupą krwi ABO i RhD dawcy KK można rozpocząć, jeżeli:

- 1) od ostatniego przetoczenia KKCz minęło ponad 100 dni;
- 2) w surowicy lub osoczu nie są wykrywane przeciwciała ABO skierowane do krwinek dawcy;
- 3) na krwinkach wykrywa się antygen albo antygeny dawcy KK.

3.13.3.2 U pacjentów z małą niezgodnością w układzie ABO przetaczanie składników krwi zgodnych z grupą krwi dawcy KK można rozpocząć, jeżeli:

- 1) od ostatniego przetoczenia KKCz minęło ponad 100 dni;
- 2) na krwinkach pacjenta nie wykrywa się pierwotnego antygeny biorcy.

3.13.3.3 U pacjentów z jednoczesną dużą i małą niezgodnością przetaczanie składników krwi zgodnych w układzie ABO z dawcą KK można rozpocząć, jeżeli:

- 1) od ostatniego przetoczenia KKCz minęło ponad 100 dni;
- 2) na krwinkach pacjenta wykrywa się tylko antygen dawcy KK;
- 3) w surowicy lub osoczu nie wykrywa się przeciwciał do krwinek dawcy KK.

3.13.3.4 Dodatni wynik BTA u biorcy KK przy spełnieniu warunków opisanych w pkt. 3.13.3.1–3.13.3.3 nie jest przeciwwskazaniem, jednakże zalecenia wyżej opisane zawsze należy stosować

indywidualnie w każdym przypadku mając na uwadze informacje od lekarza o ewentualnej wznowie choroby u pacjenta, zmianie w chimeryzmie lub w przypadku wystąpienia objawów GvHD.

3.13.3.5 Postępowanie opisane w pkt. 3.13.3 musi być poprzedzone wykonaniem badania określenia grupy krwi i wydaniem aktualnego potwierdzonego wyniku grupy krwi, który jest podstawą do zamawiania i przetaczania składników krwi.

3.13.3.6 Wynik grupy krwi pacjenta po przeszczepieniu w uwagach musi zawierać:

- 1) datę przeszczepienia;
- 2) grupę krwi pacjenta przed przeszczepieniem;
- 3) grupę krwi dawcy KK;
- 4) ewentualne zalecenia dobierania krwi;

3.13.3.7 Przykład formułowania wyniku grupy krwi pacjentów po przeszczepieniu: „Pacjent po alloHSCt w dniu..... od dawcy ... RhD...; fenotyp....(ew.). Przed przeszczepieniem pacjent grupy ... RhD... fenotyp.....(ew.) Obecnie w badaniu **wykrywa się** krwinki grupy, a w surowicy **obecne/nieobecne** są przeciwciała anty-A lub/i anty- B. W razie konieczności przetoczeń należy dobierać krew.....(zalecenie, jeżeli konieczne)”.

3.14 Formułowanie wyników próby zgodności

3.14.1 Wypisany wynik próby zgodności sprawdza osoba uprawniona, posiadającą zaświadczenie, którego wzór stanowi załącznik nr 12 do rozporządzenia w sprawie leczenia krwią. Dane zawarte w formularzu wyniku badania muszą być zgodne z danymi w protokole, w książce badań oraz danymi na etykietach probówki z krwią biorcy i segmentach drenów od dawców.

3.14.2 W przypadku wykrycia przeciwciał odpornościowych w wyniku należy umieścić swoistość przeciwciał, fenotyp oraz w uwagach adnotację o zaleceniu dobierania krwi o odpowiednim fenotypie (powołując się na datę i nr badania centrum lub Instytut), a przy dobranych donacjach umieścić zapis fenotypu dawców. Wynik próby zgodności powinien jednoznacznie określać: „Krew dawcy nr donacji ... zgodna”.

3.14.3 W przypadku wykrycia autoprzeciwciał w wyniku próby zgodności wpisuje się przy dobranych donacjach zapis fenotypu dawców, a w uwagach informację o wykrytych autoprzeciwciałach oraz zalecenia dobierania krwi o odpowiednim fenotypie. Wynik próby zgodności powinien jednoznacznie określać: „Krew dawcy nr donacji ... serologicznie niezgodna (autoprzeciwciała), fenotypowo zgodna. Krew można przetoczyć pacjentowi”.

3.14.4 W przypadku wykrycia przeciwciał w badaniu przeglądowym, których identyfikacja jest w toku, w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta można dopuścić przetoczenie krwi zgodnej w próbie krzyżowej. Decyzja taka może być podjęta w porozumieniu z lekarzem odpowiedzialnym za przetoczenie z uwagi na ryzyko wystąpienia hemolitycznej reakcji poprzetoczeniowej. Wynik należy sformułować: „Krew dawcy nr ... zgodna w próbie krzyżowej”. W uwagach należy dodać zapis: „W surowicy pacjenta wykryto alloprzeciwciała. Identyfikacja w toku. Krew można przetoczyć w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta”.

3.14.5 W przypadku wykrycia u pacjenta alloprzeciwciał skierowanych do antygenów występujących z wysoką częstością (>99%), wynik zależy od znaczenia klinicznego alloprzeciwciał i formułowany jest zgodnie z zaleceniami wydanymi przez Instytut. Wynik należy sformułować: „Krew dawcy nr ... niezgodna serologicznie”. W uwagach dodać: „Do przetoczenia wybrano krew najsłabiej reagującą w PTA (na podstawie badania konsultacyjnego IHiT nr ... z dn., wynik w załączeniu)”.

3.14.6 W sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta, u którego wykryto przeciwciała klinicznie znaczące, w przypadku braku krwi antygenowo ujemnej dopuszcza się przetoczenie krwi z heterozygotyczną ekspresją antygenów, a jeżeli taka również nie będzie dostępna, także nieoznaczoną. Decyzja taka może być podjęta za każdym razem indywidualnie dla każdego pacjenta w porozumieniu z lekarzem odpowiedzialnym za przetoczenie z uwagi na ryzyko wystąpienia hemolitycznej reakcji poprzetoczeniowej. Wynik należy sformułować: „Krew dawcy nr ... niezgodna serologicznie”. W uwagach: „W surowicy pacjenta wykryto..... Do przetoczenia wydano krew: np. najsłabiej reagującą w PTA

(ewentualnie z wyjaśnieniem), niezgodną fenotypowo (z wyjaśnieniem, np. „z powodu braku krwi antygenowo ujemnej” lub „z heterozygotyczną ekspresją antygenu”). Krew można przetoczyć w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta, pod warunkiem stałej obserwacji w kierunku wystąpienia hemolitycznej reakcji poprzetoczeniowej”. *Uwaga: Zapis do zastosowania tylko w wyjątkowych sytuacjach.*

3.15 Zasady dobierania KKCz do przetoczenia dla noworodków i niemowląt do ukończenia 4. miesiąca życia, przetoczenia dopłodowego i wymiennego

3.15.1 Zasady dobierania KKCz do przetoczenia dla noworodków i niemowląt do ukończenia 4. miesiąca życia, przetoczenia dopłodowego oraz przetoczenia wymiennego określają odpowiednio § 33, § 34 i § 35 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.

3.15.2 Wzór formularza „Wydanie krwi dla noworodka/niemowlęcia do ukończenia 4 miesiąca życia bez wykonywania próby krzyżowej”, jeżeli u matki lub u noworodka, lub niemowlęcia nie wykryto przeciwciał spoza układu ABO, jest określony w załączniku nr 19 do rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.

3.16 Zasady dobierania krwi do pilnego przetoczenia

3.16.1 Zasady dobierania krwi do pilnego przetoczenia określają §32 ust. 8–11 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.

3.16.2 Wzór formularza „Wydanie krwi do pilnego przetoczenia przed wykonaniem próby zgodności” jest określony w załączniku nr 18 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.

3.17 Zasady dobierania krwi do masywnych przetoczeń

3.17.1 Masywnym przetoczeniem określa się przetoczenie w ciągu 24 godzin objętości krwi równej lub większej od objętości krwi pacjenta (dorośli 8–10 jednostek KKCz, dzieci 80–100 ml/kg masy ciała).

3.17.1.1 Dla pacjentów, u których nie wykrywa się alloprzeciwciał klinicznie znaczących, do przetoczenia należy wydać KKCz lub KPK zgodne w układzie ABO i RhD bez wykonywania próby krzyżowej, pod warunkiem, że pacjent posiada potwierdzony wynik grupy krwi.

3.17.2 Jeżeli nieznana jest grupa krwi ABO i RhD pacjenta lub brak jest składnika zgodnego z grupą krwi pacjenta, do przetoczenia należy wydać:

- 1) KKCz grupy O, a dziewczynkom i kobietom do okresu menopauzy – KKCz grupy O RhD ujemny K ujemny;
- 2) ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych (UKKP) grupy O zawieszony w osoczu AB lub w roztworze wzbogacającym z dodatkiem osocza o niskim mianie przeciwciał, lub UKKP przemylane zawieszone w roztworze wzbogacającym, lub UKKP grupy AB;
- 3) osocze i krioprecypitat grupy AB;
- 4) a następnie jak najszybciej przystąpić do oznaczenia grupy krwi ABO/RhD w próbkach krwi pobranych od pacjenta przed przetoczeniem i do dalszych przetoczeń wydawać składniki krwi zgodne z grupą krwi pacjenta.

3.17.3 Dla pacjentów z alloprzeciwciałami klinicznie znaczącymi należy wydać, w miarę dostępności, KKCz bez antygenów lub antygenów, do których skierowane są przeciwciała. Jeżeli zapotrzebowanie przewyższa dostępność jednostek krwi ujemnej antygenowo, zaleca się wydanie krwi z heterozygotyczną ekspresją antygenów lub antygenów, a jeżeli taka krew jest również niedostępna, należy wydać KKCz nieoznaczone fenotypowo.

3.17.4 Decyzja o wydaniu KKCz niedobranego antygenowo musi być podjęta za każdym razem indywidualnie dla każdego pacjenta w porozumieniu z lekarzem odpowiedzialnym za przetoczenie.

3.17.5 W każdym przypadku wydania KKCz do pilnej lub masywnej transfuzji niedobranego antygenowo należy na formularzu wydania KKCz zamieścić adnotację informującą lekarza o ewentualnym ryzyku wystąpienia hemolitycznej reakcji poprzetoczeniowej.

3.18 Badania wykonywane przed autotransfuzją

3.18.1 U pacjentów przed pobraniem krwi do autotransfuzji należy wykonać:

- 1) oznaczenie grupy krwi układu ABO i RhD, zgodnie z technikami stosowanymi u pacjentów;
- 2) badanie w kierunku obecności przeciwciał odpornościowych, skierowanych do krwinek czerwonych.

3.18.2 Przed autotransfuzją należy:

- 1) wykonać oznaczenie antygenów A, B i D z próbki krwi pobranej z segmentu drenu;
- 2) porównać otrzymany wynik grupy krwi z segmentu drenu z wynikami grupy krwi pacjenta;
- 3) wykonać próbę krzyżową.

***Uwaga:** Wynik próby zgodności z jednostką krwi autologiczną jest ważny do daty ważności składnika.*

3.19 Badania u kobiet ciężarnych, płodów i noworodków

Częstość wykonywania badań u kobiet podczas ciąży określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej⁹. Dodatkowo u wszystkich kobiet przed 28. tygodniem ciąży należy wykonać badanie przeglądowe na obecność alloprzeciwciał odpornościowych.

3.19.1 Oznaczenie grupy krwi ABO i RhD oraz badanie przeglądowe na obecność alloprzeciwciał odpornościowych wykonuje się zgodnie z zasadami opisanymi w odpowiednich punktach niniejszego dokumentu.

3.19.2 Jeżeli u kobiety wykryto alloprzeciwciała, dalszą diagnostykę obejmującą ustalenie swoistości przeciwciał, oznaczenie ich miana oraz oznaczenie fenotypu krwinek ojca dziecka wykonuje centrum lub Instytut.

3.19.3 Jeżeli u matki wykryje się przeciwciała anty-D, anty-c, anty-C, anty-G, anty-E lub anty-K możliwe jest nieinwazyjne ustalenie genotypu antygenów grup krwi płodu z DNA izolowanego z osocza ciężarnej, od 16. tygodnia ciąży. Badania wykonuje Instytut.

3.19.4 Jeżeli wyniki badań immunohematologicznych lub innych (badanie USG płodu, badania wirusologiczne, np. w kierunku obecności parwowirusa B19) wskazują na konieczność transfuzji dopłodowej, wówczas w krwi pępowinowej podczas kordocentezy, należy oznaczyć:

- 1) grupę krwi ABO i RhD;
- 2) BTA;
- 3) antygeny odpowiedzialne za uodpornienie matki.

3.19.5 Zasady dobierania KKCz do przetoczenia dopłodowego są określone w § 34 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.

3.19.6 Badania kwalifikacyjne do podania immunoglobuliny anti-RhD podczas ciąży i po poronieniu obejmują u matki:

- 1) oznaczenie ABO i RhD (jeżeli brak potwierdzonego wyniku badania grupy krwi, o którym mowa w § 9 rozporządzenia o leczeniu krwią);
- 2) badanie w kierunku obecności przeciwciał anti-D, jeżeli matka nie otrzymała wcześniej podczas aktualnej ciąży immunoglobuliny anti-RhD (termin ważności wyniku badania przeciwciał wynosi 2 tygodnie);
- 3) można wykonać badanie nieinwazyjne *RHD* płodu w DNA izolowanym z osocza ciężarnej od 12. tygodnia ciąży.

⁹ Dz. U. z 2023 r. poz. 1324

3.19.6.1 Do podania immunoglobuliny anti-RhD kwalifikuje się kobietę RhD ujemną, u której nie wykryto przeciwciał anti-D; nie stosuje się immunoprofilaktyki u kobiety RhD ujemnej, jeżeli w badaniu nieinwazyjnym genotypu antygenu RhD płodu z osocza matki RhD ujemnej stwierdzono, że płód jest RhD ujemny.

3.19.6.2 Jeżeli matka otrzymała wcześniej, podczas aktualnej ciąży, immunoprofilaktykę anti-D, fakt ten musi być odnotowany w jej dokumentacji medycznej, udostępniony w pracowni, a wykrycie alloprzeciwciał odpornościowych anti-D nie zwalnia z podania immunoglobuliny anti-D.

3.19.6.3 Kobieta, u której wykryto allel *RHD*01W.1* lub *RHD*01W.2*, lub *RHD*01W.3*, kodujący odpowiednio antygen D słaby typ 1, typ 2 lub typ 3, nie jest kwalifikowana do podania immunoglobuliny anti-RhD.

3.19.7 Badania kwalifikacyjne do podania immunoglobuliny anti-RhD po urodzeniu dziecka obejmują:

- 1) oznaczenia u matki opisane w pkt. 3.19.6 ppkt 1 i 2;
- 2) oznaczenia RhD u noworodka. Wykrycie słabej ekspresji antygenu D kwalifikuje noworodka do grupy RhD dodatniej, a matka objęta jest immunoprofilaktyką.

3.19.8 Badania diagnostyczne w kierunku choroby hemolitycznej płodu lub noworodka są wykonywane w każdym przypadku wykrycia przeciwciał odpornościowych u matki podczas ciąży lub w okresie okołoporodowym oraz w przypadku podejrzenia niedokrwistości spowodowanej przeciwciałami u dziecka. Diagnostykę przeprowadza centrum lub Instytut.

3.20 Zasady przetaczania ubogoleukocytarnych koncentratów krwinek płytkowych

3.20.1 UKKP należy przetaczać na podstawie zgodności w antygenach układu ABO i RhD.

3.20.2 W przypadkach bezpośredniego zagrożenia życia oraz w przypadku konieczności pilnego przetoczenia i trudności w oznaczeniu grupy krwi ABO należy postępować zgodnie z § 9 ust. 13 i § 32 ust. 10 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.

3.20.3 Pacjentom RhD ujemnym zaleca się przetaczanie UKKP od dawców RhD ujemnych.

3.20.4 W razie konieczności przetoczenia UKKP od dawcy RhD dodatniego dziewczętom i kobietom RhD ujemnym w wieku rozrodczym zaleca się podanie immunoglobuliny anti-RhD.

3.20.5 W przypadku braku UKKP jednoimiennego w układzie ABO oraz braku UKKP grupy AB dopuszcza się przetoczenie UKKP grupy A lub B biorcom grupy O.

3.20.6 U pacjentów bez przeciwciał anti-HLA i anti-HPA nie przestrzega się zgodności w układzie antygenów HLA i HPA.

3.20.7 U pacjentów, u których wykryto przeciwciała anti-HLA lub anti-HPA, należy przetaczać UKKP od dawców dobranych zgodnie z zasadami opisanymi w załączniku do obwieszczenia ministra zdrowia w sprawie dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.

3.21 Oporność na przetaczanie koncentratów krwinek płytkowych

3.21.1 U pacjentów, u których obserwuje się brak wzrostu liczby płytek krwi mimo przetoczeń UKKP (oporność na przetoczenia koncentratów krwinek płytkowych), należy wykonać badanie obecności przeciwciał anti-HLA klasy I w teście limfocytotoksyczności zależnej od dopełniacza (LCT) i w teście fazy stałej i anti-HPA.

3.21.2 W celu ograniczenia immunizacji u wielokrotnych biorców UKKP zaleca się regularne badania przeciwciał anti-HLA lub anti-HPA. Badania te wykonuje centrum lub Instytut.

3.22 Zasady dobierania ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych biorcom zimmunizowanym antygenami HLA lub HPA

- 3.22.1 W przypadku wykrycia u biorcy przeciwciał anti-HLA sposób dobierania UKKP należy uzależnić od rodzaju wykrytych przeciwciał anti-HLA.
- 3.22.2 W przypadku wykrycia u biorcy przeciwciał anti-HLA reagujących w teście limfocytotoksyczności zależnej od dopełniacza, UKKP powinien pochodzić od dawców dobranych na podstawie ujemnej próby krzyżowej w teście LCT.
- 3.22.3 W przypadku trudności w dobraniu dawców na podstawie ujemnej próby krzyżowej w teście LCT, szczególnie u biorców z obecnymi wieloswoistymi przeciwciałami anti-HLA, należy stosować UKKP od dawców wybranych z rejestru dawców dostępnego w centrum o oznaczonych antygenach HLA klasy I. Dobrania dawców dokonuje się na podstawie zgodności w antygenach HLA klasy I między dawcą a biorcą. Przed doбором należy wykonać genotypowanie antygenów HLA klasy I locus A i B u pacjenta.
- 3.22.4 W przypadku wykrycia u biorcy przeciwciał anti-HLA niezależnych od dopełniacza, wykazujących reaktywność wyłącznie w testach immunoenzymatycznych lub immunofluorescencyjnych, a niewykazujących reaktywności w teście LCT, należy stosować UKKP od dawców wybranych z rejestru dawców o oznaczonych antygenach HLA klasy I. Doboru dawców dokonuje się na podstawie zgodności w antygenach HLA klasy I między dawcą a biorcą. Przed doбором należy wykonać genotypowanie antygenów HLA klasy I locus A i B u pacjenta.
- 3.22.5 Dobór dawców możliwy jest na podstawie częściowej zgodności w antygenach HLA. W takich przypadkach preferowana jest zgodność w zakresie podgrup antygenów oraz antygenów krzyżowo reagujących. Dotyczy to również chorych – homozygot w zakresie jednego z antygenów locus A lub B, lub A i B.
- 3.22.6 W przypadku ograniczonej liczby dawców zgodnych w antygenach HLA klasy I z biorcą w rejestrze:
- 1) należy określić swoistość przeciwciał anti-HLA klasy I w testach fazy stałej oraz
 - 2) dobierać UKKP od dawców wybranych na podstawie zgodności w antygenach HLA klasy I locus A i B z biorcą i dodatkowo nieposiadających antygenów HLA, do których biorca wytworzył przeciwciała.
- 3.22.7 W przypadku wykrycia u biorcy przeciwciał anti-HPA należy stosować UKKP od dawców wybranych z rejestru dawców o oznaczonym genotypie antygenów HPA. Doboru dawców dokonuje się na podstawie zgodności w antygenach HPA między dawcą a biorcą w zakresie antygenów, do których biorca wytworzył przeciwciała. Przed doбором należy wykonać typowanie antygenów HPA u pacjenta.
- 3.22.8 W przypadku wykrycia u biorcy przeciwciał anti-HLA klasy I i anti-HPA przetwarzane UKKP powinny być dobrane od dawców z rejestru dostępnego w centrum na podstawie zgodności z genotypem HLA locus A i B i HPA biorcy.
- 3.22.9 W przypadku wykrycia u biorcy przeciwciał limfocytotoksycznych reagujących w teście limfocytotoksyczności zależnej od dopełniacza oraz przeciwciał anti-HPA przetwarzane UKKP powinny pochodzić od dawców zgodnych z genotypem HPA z biorcą (wybranych z rejestru dawców w centrum), a następnie dobranych na podstawie ujemnych prób krzyżowych w teście LCT.

***Uwaga:** Badania wymienione w pkt od 3.22.1 do 3.22.9 wykonuje centrum lub Instytut.*

- 3.22.10 W przypadku wielokrotnych biorców krwi zaleca się stosowanie ubogoleukocytarnego KKCz.

3.23 Alloimmunologiczna małopłytkowość płodów/novorodków (konflikt serologiczny w zakresie antygenów płytek krwi)

- 3.23.1 W przypadku płodów/novorodków z podejrzeniem alloimmunologicznej małopłytkowości płodów/novorodków (AIMP/N) oraz u wszystkich noworodków z małopłytkowością i aktywnym krwawieniem zaleca się diagnostykę w kierunku (AIMP/N).
- 3.23.2 Do czasu uzyskania wyników badań potwierdzających rozpoznanie AIMP/N, zaleca się stosowanie UKKP od dawców HPA-1a ujemnych/HPA-5b ujemnych. W przypadku braku dostępności świeżego

składnika dopuszcza się stosowanie rozmrożonego UKKP od dawców HPA-1a ujemnych/HPA-5b ujemnych.

3.23.3 Po uzyskaniu wyników diagnostyki AIMP/N dobierać dawców UKKP bez antygeny albo antygenów HPA, do których matka wytworzyła przeciwciała (dobór z rejestru dawców z oznaczonymi antygenami HPA i/lub HLA). W przypadku braku dostępności dawców z oznaczonymi antygenami HPA dopuszcza się przetaczanie UKKP od matki lub zgodnego rozmrożonego UKKP.

3.23.4 W przypadku noworodków ze wskazań życiowych dopuszcza się stosowanie UKKP od dawcy przypadkowego.

3.23.5 Zamówienie UKKP dobrane w zakresie antygenów HPA powinno mieć miejsce co najmniej 14 dni przed planowanym terminem przetoczenia UKKP lub porodu dziecka z podejrzeniem AIMP/N.

3.24 Alloimmunologiczna neutropenia noworodków AINN (konflikt serologiczny w zakresie antygenów granulocytarnych)

3.24.1 W przypadku noworodków z podejrzeniem alloimmunologicznej neutropenii noworodków (AINN) zaleca się przeprowadzenie diagnostyki AINN w Instytucie.

4 Bank krwi

4.1 Przechowywanie krwi i jej składników

- 4.1.1 Przechowywanie krwi i jej składników powinno odbywać się w banku krwi zlokalizowanym w podmiocie leczniczym. Dopuszczalne jest wykorzystywanie działu ekspedycji centrum jako banku krwi dla podmiotu leczniczego.
- 4.1.2 Krew i jej składniki pobrane z centrum do banku krwi powinny być przechowywane do czasu ich wydania do przetoczenia wyłącznie w tych samych pomieszczeniach i urządzeniach, w których zostały umieszczone po otrzymaniu z centrum. Nie dotyczy to sytuacji wyjątkowych, takich jak awaria sprzętu do termostatowania.
- 4.1.3 Do przechowywania krwi i jej składników należy stosować specjalistyczny sprzęt przeznaczony do tego celu, zapewniający odpowiednie warunki przechowywania. Urządzenia te muszą zapewniać stałą, równomierny rozkład temperatury wewnątrz urządzenia.
- 4.1.4 Wszystkie urządzenia do przechowywania krwi i jej składników podlegają kwalifikacji, a warunki przechowywania krwi i jej składników podlegają systematycznej walidacji (przynajmniej raz w roku).
- 4.1.5 Bank krwi jest odpowiedzialny za wykonanie kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej i procesowej urządzeń do przechowywania krwi i jej składników: chłodziarek, zamrażarek, wytrząsarek do przechowywania KKP i inkubatorów oraz walidacji procesu przechowywania. Kwalifikację instalacyjną wykonuje dostawca sprzętu, a użytkownik musi dopilnować, żeby otrzymać protokół tej kwalifikacji.
- 4.1.6 Należy używać urządzeń wyposażonych w alarm dźwiękowy, w szczególności dotyczy to sprzętu chłodniczego do przechowywania KPK, KKCz, osocza i krioprecypitatu oraz inkubatorów do przechowywania UKKP. Zaleca się, aby były one wyposażone także w alarm wizualny.
- 4.1.7 Wszystkie urządzenia do przechowywania krwi i jej składników powinny podlegać szczególnej kontroli. Kontrola temperatury przechowywania w tych urządzeniach powinna odbywać się w sposób ciągły (zapis graficzny, automatyczny wydruk okresowy), a gdy jest to niemożliwe, należy prowadzić ją na podstawie wskazań mierników temperatury umieszczonych wewnątrz (3 razy w ciągu doby co 8 godzin) i systematycznie dokumentować.
- 4.1.8 Każde urządzenie do przechowywania krwi i jej składników musi być wyposażone w co najmniej dwa niezależne mierniki temperatury, rozmieszczone równomiernie w urządzeniu, w taki sposób aby zapewnić kontrolę temperatury we wszystkich punktach urządzenia. Mierniki te muszą być poddawane okresowej kalibracji zgodnie z zaleceniami producenta, jednak nie rzadziej niż raz na 12 miesięcy.
- 4.1.9 Jeżeli urządzenie do przechowywania jest wyposażone w alarm, instrukcja jego obsługi powinna informować o:
- 1) dopuszczalnym zakresie temperatury;
 - 2) wartości temperatury, przy której uruchamia się alarm (temperatury progowe);
 - 3) czasie, po którym włącza się alarm.
- 4.1.10 Każde urządzenie do przechowywania krwi i jej składników powinno posiadać własną dokumentację temperatury. Dokumentacja ta powinna zawierać:
- 1) numer identyfikacyjny urządzenia;
 - 2) zakres dopuszczalnej temperatury przechowywania na podstawie protokołu z walidacji procesu przechowywania i protokołów kwalifikacji urządzenia – patrz pkt. 2.2.1 (przedział „od ... do ...”);
 - 3) numer identyfikacyjny urządzenia pomiarowego (sondy itp.);
 - 4) datę i godzinę pomiaru (co najmniej 3 razy w ciągu doby co 8 godzin);
 - 5) wartość temperatury wskazywanej przez 2 mierniki;
 - 6) podpis lub sygnaturę osoby odczytującej i dokumentującej wartość pomiaru.

4.1.11 W przypadku stwierdzenia odchylenia od prawidłowej temperatury należy ustalić ich przyczynę, w tym ustalić, czy powodem jest awaria urządzenia, czy rutynowa procedura (np. automatyczne odszranianie) lub praca z urządzeniem (np. zbyt długie otwarcie drzwi). W przypadku krótkotrwałego przekroczenia temperatury, niemającego wpływu na jakość przechowywanych składników krwi, należy wykonać odpowiednią adnotację w rejestrze temperatury. W przypadku awarii urządzenia lub odchylenia od prawidłowej temperatury przechowywania mającego wpływ na jakość przechowywanych składników krwi, należy sporządzić protokół wyjaśniający przyczynę zaistniałej sytuacji oraz opisać podjęte działania naprawcze zgodnie z procedurami awaryjnymi. Protokół ten powinien zawierać w szczególności: datę sporządzenia protokołu i dane i podpis osoby sporządzającej protokół, datę i godzinę awarii urządzenia lub odchylenia od prawidłowej temperatury przechowywania, opis awarii urządzenia do termostatowania, informacje o przeniesieniu zawartości urządzenia do innego urządzenia (data i godzina przeniesienia, nr urządzenia i podpis osób dokonujących tych czynności).

4.2 Warunki przechowywania krwi i jej składników

4.2.1 Krew pełną oraz KKCz należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C, w przeznaczonych wyłącznie do tego celu chłodziarach lub chłodziarkach.

4.2.2 Należy przestrzegać szczegółowych dopuszczalnych terminów przechowywania podanych na etykietach każdego składnika krwi. Terminy przechowywania różnią się w zależności od techniki otrzymywania składnika krwi, dodatkowej preparatyki lub szczególnych wymagań w odniesieniu do składników przeznaczonych do transfuzji dopłodowych, neonatologicznych lub pediatrycznych.

4.2.3 Krew i jej składniki powinny być posegregowane według grup układu ABO i RhD. Zalecane jest przechowywanie każdej grupy w osobnym urządzeniu. Każda jednostka KKCz powinna być umieszczona w pozycji pionowej, w taki sposób, aby zapewnić swobodną cyrkulację powietrza pomiędzy pojemnikami.

4.2.4 Należy dokładnie oddzielić i opisać w sposób trwały miejsca przeznaczone do przechowywania krwi i jej składników:

- 1) przeznaczonych do wydania; składniki te powinny być ponadto przechowywane w miejscach trwale opisanych według grup układu ABO i RhD;
- 2) niewykorzystanych i zwróconych;
- 3) przeznaczonych do przetoczeń autologicznych.

4.2.5 Do użytku klinicznego wydaje się wyłącznie osocze i krioprecypitat po karencji lub po inaktywacji. Osocze i krioprecypitat należy przechowywać w zamrażarkach lub mroźniach, w temperaturze poniżej -25°C. Składniki te mogą być przechowywane w tej temperaturze do 36 miesięcy od daty donacji, zgodnie z datą ważności umieszczoną na etykiecie składnika krwi. W przypadku przechowywania osocza po inaktywacji i krioprecypitatu po inaktywacji, dopuszcza się przechowywanie tych składników w temperaturze od -18°C do -25°C do 3 miesięcy od daty donacji. Składniki te muszą być posegregowane z wyraźnym oznaczeniem grupy ABO i rodzaju składnika i przechowywane oddzielnie.

4.2.6 Etykieta osocza lub krioprecypitatu po rozmrożeniu musi zawierać zmienioną datę ważności (godzinę) (patrz pkt. 4.2.8), obowiązującą temperaturę przechowywania oraz dodatkowe informacje:

- 1) „Przetaczać przez filtr 170–200 µm, natychmiast po rozmrożeniu.”;
- 2) „Nie zamrażać повторно.”.

Osocze i krioprecypitat przeznaczone do natychmiastowego przetoczenia nie wymagają zmiany etykiety.

4.2.7 Osocze i krioprecypitat powinny być przetoczone natychmiast po rozmrożeniu.

4.2.8 Jeżeli nie jest możliwe natychmiastowe przetoczenie rozmrożonego krioprecypitatu, składnik może być przechowywany przez 4 godziny w temperaturze od 20°C do 24°C lub przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 6°C.

4.2.9 Jeżeli nie jest możliwe natychmiastowe przetoczenie rozmrożonego osocza, składnik może być przechowywany przez 4 godziny w temperaturze od 20°C do 24°C lub przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 6°C (w przypadku osocza po inaktywacji – patrz pkt. 4.2.10 i 4.2.11). W przypadku podmiotów, w

których leczeni są pacjenci ze wskazaniami do pilnych lub masowych przetoczeń, w szczególności centrów urazowych i szpitalnych oddziałów ratunkowych, dopuszczalne jest przechowywanie rozmrożonego osocza w temperaturze od 2°C do 6°C przez 5 dni. Należy mieć jednak na uwadze, że takie przedłużone przechowywanie wpływa na znaczne obniżenie zawartości labilnych czynników krzepnięcia i ten rodzaj osocza powinien być stosowany tylko do pilnych lub masowych transfuzji. Bank krwi powinien oznakować pojemnik z rozmrożonym osoczem etykietą zawierającą między innymi termin ważności osocza liczony od zakończenia rozmrażania. Wyznaczając termin ważności rozmrożonego osocza należy uwzględnić przewidywaną temperaturę jego przechowywania.

- 4.2.10 Osocze świeżo mrożone inaktywowane (FFP inaktyw.) po rozmrożeniu musi być użyte do przetoczenia w ciągu 2 godzin od rozmrożenia.
- 4.2.11 FFP rozmrożone i następnie poddane inaktywacji może być przechowywane do 2 godzin od zakończenia inaktywacji w temperaturze od 2°C do 6°C lub zgodnie z wynikami walidacji procesu uwzględniającej czas przechowywania, nie dłużej niż 4 godziny.
- 4.2.12 FFP rozmrożone i następnie poddawane inaktywacji, w celu zastosowania z innych wskazań niż uzupełnienie niedoborów czynników krzepnięcia, np. jako źródło przeciwciał, może być przechowywane do 12 godzin od zakończenia inaktywacji w temperaturze od 2°C do 6°C lub zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia do inaktywacji.
- 4.2.13 UKKP powinien być przechowywany w temperaturze od 20°C do 24°C, przy stałym mieszaniu (w wytrząsarce horyzontalnej) zgodnie z terminem ważności podanym na etykiecie składnika.
- 4.2.14 Koncentrat granulocytarny (KG) powinien być przetoczony natychmiast po otrzymaniu. Jeżeli jest to niezbędne, dopuszcza się przechowywanie KG w temperaturze od 20°C do 24°C, bez mieszania. Składnik przechowywać zgodnie z terminem ważności umieszczonym na etykiecie.

4.3 Dokumentacja warunków przechowywania krwi i jej składników

- 4.3.1 Protokół kontroli temperatury przechowywania musi zawierać w szczególności dane określone w pkt. 4.1.10, oraz dopuszczalną temperaturę przechowywania charakterystyczną dla danego składnika krwi.
- 4.3.2 W przypadku stosowania urządzeń do przechowywania podłączonych do centralnego systemu monitorowania temperatury nie ma potrzeby manualnego prowadzenia protokołów temperatury. W takim przypadku należy zapewnić personelowi banku krwi stały nadzór nad temperaturami przechowywania. Protokoły mogą być prowadzone w formie wydruków z systemu centralnego monitorowania lub w postaci elektronicznej. Protokoły takie podlegają nadzorowi zgodnie z systemem jakości obowiązującym w banku krwi.

4.4 Wydawanie składników krwi

- 4.4.1 Krew i jej składniki są wydawane do użytku klinicznego na zasadach określonych w rozporządzeniu w sprawie leczenia krwią oraz na zasadach określonych poniżej.
- 4.4.2 Do wykonania próby zgodności należy pobierać z banku krwi wyłącznie segmenty drenów. Przed odłączeniem segmentów należy sprawdzić zgodność zapisu grupy krwi i numeru donacji składnika na etykiecie pojemnika z krwią z zapisem na etykiecie pobranego segmentu drenu.
- 4.4.3 Składniki krwi wymagające rozmrożenia przed przetoczeniem (osocze, krioprecypitat) należy wydawać z banku krwi do jednostek lub komórek organizacyjnych podmiotu leczniczego, w których wykonywane będzie przetoczenie, w stanie płynnym.
- 4.4.4 Osocze i krioprecypitat rozmraża się w temperaturze 37°C, przy stałej kontroli temperatury.
- 4.4.5 Osocze i krioprecypitat rozmraża się przy użyciu specjalistycznych urządzeń, do których należą suche podgrzewacze oraz łaźnie wodne. Suche podgrzewacze elektronicznie regulują ilość dostarczanego ciepła, utrzymując stałą temperaturę rozmrażania oraz automatycznie przerywają podgrzewanie po osiągnięciu zaprogramowanej temperatury; łaźnie wodne z termoregulatorem są wyposażone w mieszadło zapewniające równomierny rozkład temperatury wody oraz alarm dźwiękowy po osiągnięciu zaprogramowanej temperatury.

4.4.6 Przed umieszczeniem w urządzeniu, o którym mowa w pkt 4.4.5, pojemnik ze składnikiem należy szczelnie zamknąć w torebce foliowej; w przypadku zastosowania łaźni wodnej pojemnik należy umieścić w uchwycie w pozycji pionowej, aby zabezpieczyć go przed możliwością zakażenia drobnoustrojami przenoszonymi przez wodę.

4.4.7 Urządzenia do rozmrażania osocza podlegają kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej a proces rozmrażania systematycznej walidacji (przynajmniej raz na 12 miesięcy). Za wykonanie tych czynności odpowiedzialny jest bank krwi.

4.5 Transport krwi i jej składników

4.5.1 Krew i jej składniki są przewożone w warunkach poddanych walidacji, kontroli temperatury i okresowej lub ponownej walidacji, za które odpowiedzialny jest podmiot wykonujący transport. Każdorazowo podczas przewożenia sporządza się protokół kontroli temperatury transportu.

4.5.2 Jeżeli składniki krwi przewożone są z centrum do podmiotu leczniczego środkami transportu i przy pomocy urządzeń, za które odpowiada podmiot leczniczy, podmiot ten musi wykonać walidację procesu transportu poszczególnych składników krwi (przynajmniej raz na 12 miesięcy). Jeżeli w strukturze podmiotu leczniczego funkcjonuje bank krwi to jego zadaniem jest walidacja procesu transportu składników krwi.

4.5.3 Urządzenia do transportu krwi i jej składników podlegają kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej i procesowej. Za wykonanie tych czynności odpowiada podmiot leczniczy lub centrum, w zależności od tego, która jednostka odpowiada za dane urządzenie.

4.5.4 Pomiaru temperatury podczas transportu dokonuje się za pomocą termometrów lub czujników automatycznych.

4.5.5 W przypadku stosowania termometrów, centrum, które wydało krew lub jej składniki, oraz ich odbiorca wypełniają protokół, który zawiera w szczególności następujące informacje:

- 1) nazwę i adres centrum wydającego krew lub jej składniki;
- 2) nazwę i numer donacji krwi lub jej składnika;
- 3) datę 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, imię, nazwisko i podpis osoby wydającej krew lub jej składniki;
- 7) imię i nazwisko kierowcy lub osoby bezpośrednio odpowiedzialnej za transport;
- 8) nazwę i adres podmiotu leczniczego będącego odbiorcą;
- 9) datę i godzinę dostarczenia krwi lub jej składnika;
- 10) temperaturę odczytaną w chwili dostarczenia krwi lub jej składnika;
- 11) datę, imię, nazwisko i podpis osoby dokonującej odbioru krwi lub jej składnika.

4.5.6 W przypadku stosowania automatycznych czujników temperatury, dostawca i odbiorca sporządzają protokół kontroli transportu zgodnie z pkt. 4.5.5, z tym że zamiast danych, o których mowa w ppkt 4 i 10, do protokołu dołącza się wydruki otrzymane z czujników.

4.5.7 Protokół kontroli transportu sporządza się w dwóch egzemplarzach. Oryginał zatrzymuje odbiorca, a kopia dostarczana jest do dostawcy.

4.5.8 Jeżeli krew lub jej składniki są przewożone transportem podmiotu leczniczego, to jest on odpowiedzialny za prowadzenie protokołu kontroli temperatury, który zawiera informacje podane w pkt. 4.5.5.

4.5.9 Transport krwi i jej składników pobranych z centrum oraz banku krwi, na terenie podmiotu leczniczego lub zlokalizowanego poza podmiotem leczniczym, musi być wykonywany przez uprawnione do tego osoby i z wykorzystaniem pojemników transportowych przeznaczonych wyłącznie do tego celu.

4.5.10 Osoby, o których mowa w pkt. 4.5.9, muszą być przeszkolone w zakresie transportu krwi i jej składników.

4.5.11 Wymagania szczegółowe dotyczące transportu

4.5.11.1 KPK, ubogoleukocytarną krew pełną, krew pełną rekonstruowaną, KKCz, KKCz do transfuzji dopłodowych, dla noworodków i porcje pediatryczne należy transportować w warunkach poddanych walidacji, w temperaturze powyżej 2°C, ale nie przekraczającej 10°C, najlepiej w specjalnych samochodach – chłodniach lub w zwykłych samochodach, wyposażonych w transportową lodówkę zasilaną elektrycznie albo w kontener z izolacją wypełniony wkładami chłodzącymi.

4.5.11.1.1 Krew i składniki, o których mowa w pkt. 4.5.11.1, nie powinny być transportowane w temperaturze powyżej 6°C, ale nie przekraczającej 10°C dłużej niż 24 godziny.

4.5.11.2 UKKP, UKKP do transfuzji dopłodowych, dla noworodków i porcje pediatryczne należy transportować w warunkach poddanych walidacji w pojemniku z izolacją, w temperaturze od 20°C do 24°C. Na 30 minut przed użyciem pojemnik transportowy należy otworzyć i pozostawić w temperaturze pokojowej.

4.5.11.2.1 Zalecane jest stosowanie specjalistycznych pojemników transportowych zapewniających utrzymanie stałej temperatury oraz posiadających możliwość wytrząsania UKKP.

4.5.11.3 KG należy transportować w warunkach poddanych walidacji w pojemniku z izolacją, w temperaturze od 20°C do 24°C. Na 30 minut przed użyciem pojemnik transportowy należy otworzyć i pozostawić w temperaturze pokojowej.

4.5.11.3.1 Zalecane jest stosowanie specjalistycznych pojemników transportowych zapewniających utrzymanie stałej temperatury.

4.5.11.4 FFP, osocze o obniżonej zawartości krioprecypitatu, osocze mrożone oraz krioprecypitat, w tym po inaktywacji, należy transportować w stanie zamrożenia w temperaturze zgodnej z temperaturą przechowywania, najlepiej w specjalnych samochodach – mroźniach lub w zwykłych samochodach, wyposażonych w transportową zamrażarkę zasilaną elektrycznie albo w pojemniku izotermicznym wypełnionym suchym lodem lub odpowiednią liczbą wkładów chłodzących.

4.5.11.4.1 Jeżeli w przypadku osocza przechowywanego w temperaturze -25°C nie jest możliwy transport zgodny z temperaturą przechowywania, to należy transportować je w temperaturze poniżej -18°C, nie dłużej niż 4 godziny.

4.5.11.4.2 Osocze rozmrożone należy transportować w warunkach poddanych walidacji, w temperaturze powyżej 2°C, ale nie przekraczającej 10°C.

4.5.12 Krew i jej składniki pobrane z banku krwi do przetoczenia na terenie podmiotu leczniczego zaleca się transportować w pojemnikach izotermicznych, zapewniających utrzymanie temperatury odpowiedniej dla danego składnika krwi.

4.5.13 Nie należy transportować wielokrotnie krwi i jej składników pomiędzy różnymi komórkami organizacyjnymi podmiotu leczniczego.

4.6 Zwroty i reklamacje krwi i jej składników

4.6.1 Zwrot lub reklamacja krwi lub jej składników mogą być przyjęte na zasadach określonych w rozporządzeniu w sprawie leczenia krwią oraz na podstawie prawidłowo wypełnionego:

1) protokołu niewykorzystania krwi lub jej składników, który powinien zawierać:

- a) nazwę i adres banku krwi lub komórki organizacyjnej zakładu leczniczego dokonującego zwrotu,
- b) nazwę, numer donacji, ilość i grupę zwracanej krwi lub jej składnika,
- c) przyczynę niewykorzystania krwi lub jej składnika,

- d) datę i godzinę pobrania krwi lub jej składnika z centrum,
 - e) datę i godzinę dokonania zwrotu do centrum,
 - f) imię, nazwisko, oznaczenie i podpis kierownika banku krwi lub osoby przez niego upoważnionej oraz osoby dokonującej zwrotu;
- 2) protokołu kontroli temperatury przechowywania krwi i jej składników, który powinien zawierać co najmniej następujące dane:
- a) nazwę, numer i grupę krwi składnika,
 - b) nazwę banku krwi, w którym przechowywano krew lub jej składnik – jeżeli wystąpiło,
 - c) warunki przechowywania:
 - temperaturę przechowywania,
 - nazwę i numer chłodziarki, lub zamrażarki lub inkubatora (jeżeli dotyczy),
 - czas przechowywania w chłodziarce, zamrażarce lub inkubatorze,
 - kopie protokołów kontroli temperatury przeprowadzonej w okresie przechowywania składnika,
 - datę i numer protokołu z ostatniej kwalifikacji urządzenia oraz walidacji procesu w urządzeniu, które wykorzystano do przechowywania składnika lub specjalistyczny wskaźnik na pojemniku, potwierdzający prawidłowe warunki przechowywania i transportu,
 - d) datę, podpis i oznaczenie 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 krew lub jej składnik,
 - b) nazwę, numer i grupę krwi składnika,
 - c) czas trwania transportu,
 - d) warunki transportu:
 - temperaturę,
 - dokładny opis urządzenia zapewniającego właściwą temperaturę transportu,
 - kopię protokołu kontroli transportu krwi lub jej składnika z centrum, które wydało krew lub składnik krwi, do odbiorcy,
 - datę i numer protokołu z ostatniej kwalifikacji urządzenia oraz walidacji procesu w urządzeniu, którego użyto do transportu składnika krwi,
 - e) datę, podpis i oznaczenie osoby sporządzającej protokół.

5 Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi

5.1 Informacje ogólne

5.1.1 Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi określone jest w ustawie. Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi jest integralną częścią krajowego nadzoru nad systemem ochrony zdrowia i stanowi zestaw ustalonych procedur nadzoru dotyczących:

- 1) niepożądanych zdarzeń, ze szczególnym uwzględnieniem poważnych niepożądanych zdarzeń;
- 2) niepożądanych reakcji, ze szczególnym uwzględnieniem poważnych niepożądanych reakcji u dawców lub biorców;
- 3) kontroli epidemiologicznej dawców.

5.1.2 Stosowane procedury w zakresie czuwania nad bezpieczeństwem krwi obejmują w szczególności:

- 1) rejestrowanie niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji związanych z pobieraniem i przetaczaniem krwi;
- 2) wskazywanie metod naprawczych i zapobiegawczych, mających zapobiec ponownym zdarzeniom lub nieprawidłowościom w procesie transfuzji;
- 3) informowanie podmiotów leczniczych i jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi o niepożądanych zdarzeniach, które mogą dotyczyć więcej niż jednego biorcy lub dawcy (np. przeniesienie chorób zakaźnych, wadliwe odczynniki do badań itp.).

5.2 Identyfikowalność krwi i jej składników

Dla potrzeb systemu czuwania nad bezpieczeństwem krwi w podmiocie leczniczym wykorzystuje się system jednoznacznej identyfikacji każdego dawcy krwi i donacji oraz przetaczanego składnika krwi, określony w art. 29a. ust. 6 ustawy.

5.3 Współpraca centrum z podmiotem leczniczym

5.3.1 Podmioty lecznicze są obowiązane do zgłaszania do centrum wszystkich niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych i niepożądanych zdarzeń stwarzających zagrożenie dla bezpieczeństwa zabiegu lub pacjenta, zgodnie z art. 29b ustawy oraz na zasadach określonych w Rozdziale 5 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.

5.3.2 Obowiązki lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią w podmiocie leczniczym w zakresie czuwania nad bezpieczeństwem krwi określono w § 5 ust. 4 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.

5.3.3 Obowiązki komitetu transfuzjologicznego w zakresie czuwania nad bezpieczeństwem krwi określono w § 8 ust. 4 i 5 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.

5.3.4 Obowiązki banku krwi w zakresie czuwania nad bezpieczeństwem krwi określono w § 16 ust. 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią. Bank krwi przekazuje do centrum co najmniej:

- 1) formularze zawierające zgłoszenia niepożądanych reakcji i niepożądanych zdarzeń, które nie zostały zakwalifikowane jako poważne;
- 2) dane zbiorcze dotyczące liczby poszczególnych reakcji, rodzaju przetoczonego składnika krwi, liczby i płci chorych, u których reakcje wystąpiły;
- 3) informacje o ogólnej liczbie przetoczeń poszczególnych składników krwi i liczbie pacjentów, którzy je otrzymali w danym okresie sprawozdawczym.

5.3.5 Wykonanie procedury *look-back* powinno zostać potwierdzone „Protokołem zgłoszenia procedury *look-back*”. Po otrzymaniu z centrum protokołu procedury *look-back*, lekarz podmiotu leczniczego wypełnia drugą stronę protokołu. Podmiot leczniczy ma obowiązek zwrócić wypełniony protokół w ciągu dwóch miesięcy od jego otrzymania do centrum.

5.4 Niepożądane zdarzenia

5.4.1 Definicję niepożądanego zdarzenia i poważnego niepożądanego zdarzenia, jak również zasady postępowania w przypadku jego wystąpienia określa ustawa oraz rozporządzenie w sprawie leczenia krwią.

5.4.2 W przypadku wykrycia w podmiocie leczniczym niepożądanego zdarzenia, potencjalnie zwiększającego ryzyko wystąpienia niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej, jednak niezwiązanego bezpośredniego z zabiegiem przetoczenia krwi lub jej składników (np. nieprawidłowe oznakowanie pojemnika ze składnikiem krwi stwierdzone w szpitalnym banku krwi), podmiot leczniczy powinien powiadomić o nim centrum stosując formularz określony we Wzorze 5.1.

Wzór 5.1. Formularz zgłoszenia wykrytego w podmiocie leczniczym niepożądanego zdarzenia potencjalnie zwiększającego ryzyko wystąpienia niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej, jednak niezwiązanego bezpośrednio z zabiegiem przetoczenia krwi lub jej składników

Formularz zgłoszenia wykrytego w podmiocie leczniczym niepożądanego zdarzenia potencjalnie zwiększającego ryzyko wystąpienia niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej, jednak niezwiązanego bezpośrednio z zabiegiem przetoczenia krwi lub jej składników
Jednostka powiadamiająca
Numer identyfikacyjny zgłoszenia
Data zgłoszenia (rok/miesiąc/dzień)
Godzina zgłoszenia
Miejsce, w którym stwierdzono nieprawidłowość
Opis zdarzenia
Podjęte działania naprawcze
Osoba zgłaszająca (imię i nazwisko, funkcja, telefon, e-mail)

5.5 Niepożądane reakcje u biorców

Definicję niepożądanego reakcji oraz poważnej niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej, jak również zasady postępowania w przypadku ich wystąpienia, zawarto w ustawie oraz w rozporządzeniu w sprawie leczenia krwią.

5.6 Postępowanie w przypadku wystąpienia niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych

5.6.1 Niepożądane reakcje poprzetoczeniowe i niepożądane zdarzenia, które nie zostały zakwalifikowane jako poważne

5.6.1.1 Postępować zgodnie z § 14 ust. 3 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.

5.6.1.2 Każdą niepożądaną reakcją, która wystąpiła podczas przetoczenia krwi lub po jego zakończeniu, i każde niepożądane zdarzenie związane z zabiegiem przetoczenia, które nie zostało zakwalifikowane jako poważne, lekarz odpowiedzialny za przetoczenie zgłasza do banku krwi na formularzu stanowiącym załącznik nr 10 do rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.

5.6.2 Poważne niepożądane reakcje poprzetoczeniowe i poważne niepożądane zdarzenia

- 5.6.2.1 Postępować zgodnie z § 14 ust. 4–6 rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.
- 5.6.2.2 Podmiot leczniczy dokonujący przetoczenia krwi lub jej składników jest obowiązany postępować zgodnie z art. 29b ust. 1. ustawy z wykorzystaniem formularza z załącznika nr 10 do rozporządzenia w sprawie leczenia krwią.
- 5.6.2.3 Następnie postępować zgodnie z art. 29b ust. 2–3 ustawy.
- 5.6.2.4 Ostatecznego ustalenia przyczyn poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej reakcji poprzetoczeniowej dokonuje centrum po otrzymaniu pełnego raportu z podmiotu leczniczego i po zebraniu wszystkich wyników badań laboratoryjnych.
- 5.6.2.5 Po stwierdzeniu, że przyczyną był błąd popełniony w podmiocie leczniczym, centrum w ramach nadzoru nad krwiolecznictwem zobowiązane jest do określenia działań, zmierzających do zapobiegania w przyszłości jego powtarzaniu, i przekazania na piśmie odpowiednich zaleceń kierownikowi podmiotu leczniczego.
- 5.6.2.6 Niezwłocznie po terminie wymienionym w piśmie, centrum powinno przeprowadzić kontrolę wprowadzenia zaleceń. Zaleca się przeprowadzanie kontroli w siedzibie podmiotu leczniczego.
- 5.6.2.7 Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią w podmiocie leczniczym we współpracy z lekarzem odpowiedzialnym za przetoczenie i kierownikiem pracowni przeprowadza analizę każdego poważnego niepożądanego zdarzenia lub każdej poważnej niepożądanej reakcji poprzetoczeniowej.
- 5.6.2.8 O poważnych niepożądanych zdarzeniach i poważnych niepożądanych reakcjach poprzetoczeniowych powinien być informowany kierownik podmiotu leczniczego.
- 5.6.2.9 W podmiotach leczniczych, w których działa komitet transfuzjologiczny, przeprowadza on analizę niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych, przy szczególnym uwzględnieniu poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych.

Uzasadnienie

Proponowany projekt obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w zakładach leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA wynika z rekomendacji Krajowej Rady ds. Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.

Do procedowanego projektu obwieszczenia uwagi zgłosiły regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Uwagi zostały przeanalizowane przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii. Zapisy procedowanego obwieszczenia zostały zaktualizowane do obecnie obowiązujących regulacji. Krajowa Rada ds. Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa rekomenduje zmianę obwieszczenia w proponowanym brzmieniu.

Zmiany przepisów dotyczą w szczególności doszczegółowienia wytycznych dotyczących systemu zapewniania jakości odnośnie do krwiolecznictwa, wprowadzenia szczegółowych zasad postępowania podczas zamawiania składników krwi, wykonywania badań niezbędnych do skutecznego zastosowania składników krwi oraz doprecyzowują postępowanie w przypadku wystąpienia niepożądanych zdarzeń lub niepożądanych reakcji, w tym poważnych.

Zgodnie z art. 25 pkt 13 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2024 r. poz. 1782) Instytut Hematologii i Transfuzjologii jest zobowiązany do aktualizacji obecnie obowiązujących przepisów. Aktualny stan wiedzy, wprowadzanie nowych produktów leczniczych, których stosowanie może mieć wpływ na wykonywanie badań związanych z krwiolecznictwem, konieczność zapewnienia skutecznych klinicznie i bezpiecznych składników krwi oraz zapewnienia odpowiedniego postępowania w całym łańcuchu transfuzjologicznym wymuszają potrzebę aktualizacji dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej.

Ponadto na podstawie analizy zgłaszanych poważnych niepożądanych zdarzeń oraz poważnych niepożądanych reakcji, wykonywanej przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii zgodnie z art. 25 pkt 11 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, stwierdzono konieczność wprowadzenia zmian lub uszczegółowienia niektórych zapisów w Obwieszczeniu.

W związku z powyższym konieczne jest zaktualizowanie zapisów przedmiotowego obwieszczenia.