

Warszawa, dnia 6 listopada 2020 r.

Poz. 94

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 5 listopada 2020 r.

zmieniające obwieszczenie w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi

Na podstawie art. 24 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1777) ogłasza się, co następuje:

W załączniku do obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 25 oraz z 2020 r. poz. 6) wprowadza się następujące zmiany:

1) w pkt 1.4.4 po zdaniu czwartym dodaje się zdanie piąte w brzmieniu:

„W przypadku braku stanowiska z bieżącą wodą, należy opracować metodę wstępnego mycia zgięć łokciowych przez dawców (np. w tym z wykorzystaniem chusteczek i żeli).”;

2) w pkt 1.4.10.2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Napromienianie komórkowych składników krwi przeprowadza się w specjalnie do tego celu zaprojektowanych radiatorach emitujących promieniowanie gamma lub X.”;

3) w pkt 2.1 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi potwierdza swoją tożsamość poprzez okazanie dowodu osobistego, paszportu, karty pobytu, karty stałego pobytu, książeczki żeglarskiej, żołnierskiej karty tożsamości albo przy użyciu dokumentu elektronicznego, o którym mowa w art. 19e ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 346, z późn. zm.) przez okazanie tego dokumentu na ekranie urządzenia mobilnego osobie stwierdzającej tożsamość. Kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi, będący cudzoziemcem, nie posiadający prawa pobytu na terytorium RP, potwierdza swoją tożsamość przez okazanie dokumentu zawierającego: zdjęcie, imiona i nazwisko, datę urodzenia, serię oraz numer dokumentu stwierdzającego tożsamość. Przy rejestracji należy zaznaczyć rodzaj dokumentu.”;

4) w pkt 7.1.8.5 w ust. 2 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1470 i 1541).

„W wyjątkowych przypadkach, takich jak rozmrażanie lub przemywanie składników krwi w godzinach pozaregulaminowej pracy, możliwe jest pobranie próbki przez pracowników działu preparatyki i natychmiastowe wykonanie oznaczeń lub odstąpienie od wykonywania badań kontroli jakości.”;

5) w pkt. 7.2.14.3 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku zlewania KKP o różnym RhD na etykiecie powinna znaleźć się informacja „RhD+ (plus)” lub „RhD+ (dodatni)”.”;

6) w pkt 7.2.15.3 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku zlewania KKP o różnym RhD na etykiecie powinna znaleźć się informacja „RhD+ (plus)” lub „RhD+ (dodatni)”.”;

7) w pkt 7.2.16.3 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku zlewania KKP o różnym RhD na etykiecie powinna znaleźć się informacja „RhD+ (plus)” lub „RhD+ (dodatni)”.”;

8) w pkt 7.2.22.1 dodaje się zdanie piąte w brzmieniu:

„Do celów klinicznych należy stosować wyłącznie UKKP.”;

9) pkt 7.2.27.2 otrzymuje brzmienie:

„7.2.27.2 Sposób otrzymywania

Osocze otrzymane z krwi pełnej lub metodą automatycznej aferezy jest poddawane procedurze inaktywacji zgodnie z instrukcją wytwórcy sprzętu do inaktywacji po uprzedniej walidacji procesu w centrum. Osocze może być poddawane inaktywacji z wykorzystaniem błękitu metylenowego, amotosalenu lub ryboflawiny.

W przypadku osocza poddawanego inaktywacji dopuszcza się wydłużenie czasu pomiędzy zakończeniem donacji a zakończeniem procesu zamrażania do 15 godzin.

Wydłużając czas pomiędzy zakończeniem donacji a zakończeniem procesu zamrażania należy liczyć się ze spadkiem aktywności czynnika VIII. Postępowanie takie musi być uzasadnione ważnymi względami. Optymalny czas pomiędzy zakończeniem donacji a zakończeniem procesu zamrażania nie powinien przekraczać 6 godzin. Inaktywacji można poddawać pulę osocza uzyskaną przez zlanie kilku pojedynczych jednostek osocza (do 12 jednostek), zgodnie z instrukcjami wytwórcy urządzenia do inaktywacji. Po inaktywacji takie osocze należy podzielić na pojedyncze jednostki. Wykonanie procesu inaktywacji możliwe jest również bezpośrednio po rozmrożeniu FFP i przed jego wydaniem do użytku klinicznego. Rozpoczęcie przetaczania tego osocza powinno nastąpić w ciągu 2 godzin od zakończenia inaktywacji (chyba, że walidacja procesu wykaże, że czas ten można wydłużyć do 4 godzin.). Proces ten musi być zwalidowany.”;

10) w pkt 8.2.1 po ust. 4 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Wynik grupy krwi dawcy uzyskany po wykonaniu badań wymienionych w pkt 8.2.2 jest potwierdzonym wynikiem grupy krwi, który może być stosowany do celów krwiolecznictwa oraz do trwałej ewidencji.”;

11) w pkt 8.2.7 po ust. 5 dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Badanie miana przeciwciał należy wykonywać w testach mikrokolumnowych z uwagi na lepszą powtarzalność wyników niż w testach próbówkowych.”;

12) w pkt 8.3.4 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Zestaw krwinek wzorcowych powinien się składać z przynajmniej trzech rodzajów krwinek grupy O, w którym jako minimum powinna być wyrażona ekspresja następujących antygenów: C, C^w, c, D, E, e, K, k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s, M, N, Pi, Le^a i Le^b. W zestawie powinny występować krwinki o fenotypach: DCC^wee, DccEE i dceee. Wymagana jest również homozygotyczna ekspresja antygenów: Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, M, S, s.”;

13) w pkt. 8.3.6 Tabela 8.35. „Prawdopodobne znaczenie kliniczne alloprzeciwciał odpornościowych i zalecenia do dobierania krwi do transfuzji w przypadku ich wykrycia” otrzymuje brzmienie:

„Tabela 8.35. Prawdopodobne znaczenie kliniczne alloprzeciwciał odpornościowych i zalecenia do dobierania krwi do transfuzji w przypadku ich wykrycia

Układ	Swoistość	Prawdopodobne znaczenie kliniczne	Zalecenia do transfuzji
ABO	Anty-A ₁	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
Rh	Anty-D, -C, -c, -E, -e	Tak	Krew bez antygenu, do którego chory wytworzył przeciwciała *
Rh	Anty-C ^w	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA **
Kell	Anty-K, -k	Tak	Krew bez antygenu, do którego chory wytworzył przeciwciała*
Kell	Anty-Kp ^a	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA **
Kidd	Anty-Jk ^a , -Jk ^b	Tak	Krew bez antygenu, do którego chory wytworzył przeciwciała*
MNS	Anty-M (aktywne w 37°C)	Tak	Krew bez antygenu, do którego chory wytworzył przeciwciała**
MNS	Anty-M (nieaktywne w 37°C)	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
MNS	Anty-N	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
MNS	Anty-S, -s, -U	Tak	Krew bez antygenu, do którego chory wytworzył przeciwciała*
Duffy	Anty-Fy ^a , -Fy ^b	Tak	Krew bez antygenu, do którego chory wytworzył przeciwciała*
PIPK	Anty-PI	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
Lewis	Anty-Le ^a , -Le ^b , -Le ^{a+b}	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
Lutheran	Anty-Lu ^a	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
Diego	Anty-Wr ^a	Tak	Próba krzyżowa zgodna w PTA **
H	Anty-IH (pacjenci grupy A ₂ i A ₁ B)	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
Pozostałe	Inne aktywne w PTA 37°C	Tak	Konsultacja z CKiK 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”;

14) po pkt 8.3.9 dodaje się pkt 8.3.9a w brzmieniu

„8.3.9a. Dobieranie KKCz dla pacjentów leczonych terapeutycznymi przeciwciałami monoklonalnymi. Dobieranie KKCz dla pacjentów leczonych przeciwciałami monoklonalnymi anty-CD38 (np. Daratumumabem).

1. W próbce krwi pacjenta przed wdrożeniem leczenia przeciwciałami monoklonalnymi anty-CD38 należy wykonać:

- a) przeglądowe badanie na obecność przeciwciał odpornościowych, jeżeli otrzymano dodatni wynik, to wykonać identyfikację przeciwciał,
 - b) BTA,
 - c) oznaczenie fenotypu Rh, antygenu K (k jeżeli pacjent K+), fenotypu Kidd, Duffy i MNS,
 - d) jeśli pacjent miał przetoczone KKCz w ciągu 3 miesięcy poprzedzających badanie lub BTA jest dodatni, zaleca się oznaczenie genotypu.
2. Badania wykonywane w trakcie leczenia anti-CD38, jeżeli nie wykonano ich przed wdrożeniem leczenia:
- a) BTA,
 - b) określenie fenotypu Rh, antygenu K (k, jeżeli pacjent K+), fenotypu Kidd, Duffy i MNS,
 - c) jeśli pacjent miał przetoczenia KKCz w ciągu 3 miesięcy poprzedzających badanie lub BTA jest dodatni, zaleca się oznaczenie genotypu,
 - d) przeglądowe badanie na obecność przeciwciał odpornościowych, jeśli otrzymano dodatni wynik, to wykonać badanie przy użyciu krwinek traktowanych 0,2 M ditiotreitolem (DTT)* lub zastosować inną dostępną metodę (np. odczynnik DaraEx), pozwalającą wykryć lub wykluczyć alloprzeciwciała do krwinek czerwonych.
3. 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. Jeżeli nie stosowano odczynnika DTT lub innego, który niszczy lub blokuje CD38, badanie wykonać techniką probówkową PTA/LISS. W zależności od stosowanej techniki badań odpowiednio formułować wynik próby zgodności i wydać zalecenia dobierania krwi. Zalecenia obowiązują w trakcie leczenia anti-CD38 oraz do ok. 6 miesięcy po zakończonym leczeniu.
4. Formułowanie wyniku próby zgodności dla pacjentów leczonych anti-CD38 (np. Daratumumabem) jest zależne od techniki wykonania badania oraz uzyskanych wyników.
- a) W przypadku zastosowania DTT lub innego odczynnika, który niszczy lub blokuje CD38 można wykonać badanie PTA techniką mikrokolumnową. Wydać wynik: „Próba krzyżowa zgodna.”. W uwagach zamieścić informację: „Pacjent w trakcie leczenia anti-CD38 (np. Daratumumabem). Do przetoczeń należy dobierać krew K- (jeżeli pacjent jest K ujemny).”;
 - b) W przypadku dodatnich reakcji w PTA techniką mikrokolumnową i braku odczynników pozwalających na usunięcie lub zablokowanie CD38 wykonać badanie techniką probówkową PTA/LISS. Jeżeli uzyskano ujemne wyniki, 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 anti-CD38 (np. Daratumumabem). Do przetoczeń należy dobierać krew...”;
 - c) Jeżeli w PTA/LISS uzyskano reakcje dodatnie, dobierać krew zgodną w układzie Rh i antygenie K oraz zgodną w zakresie antygenów z układów Kidd, Duffy, MNS. Wydać wynik: „Próba krzyżowa serologicznie niezgodna, zgodna fenotypowo. Krew można przetoczyć.”. W uwagach zamieścić informację: „Pacjent w trakcie leczenia anti-CD38 (np. Daratumumabem). Do przetoczeń należy dobierać krew...”.
- * odczynnik 0,2 M DTT niszczy antygen CD38, ale również antygeny z układu Kell, dlatego pacjentom K ujemnym należy przetaczać krew bez antygenu K.”;

15) w pkt 8.3.11 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

- „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. Wynik należy sformułować: „Krew dawcy nr ... zgodna w próbie krzyżowej.”. W uwagach dopisać: „W surowicy pacjenta wykryto alloprzeciwciała. Identyfikacja w toku.”.”;

16) w pkt 11.1 po ust. 9 dodaje się ust. 10 w brzmieniu:

„10. Dopuszczalne jest oklejenie etykietami pilotek przy pojemnikach z KKCz na etapie wykonywania preparatyki, pod warunkiem wprowadzenia w systemie teleinformatycznym konieczności wykonania konkatencji z etykietą umieszczoną na pojemniku na tym etapie preparatyki. W takim przypadku obowiązuje także wykonanie konkatencji podczas zwalniania.”;

17) w pkt 12.1.2 w ust. 1 drugie zdanie otrzymuje brzmienie:

„Dzień pobrania krwi pełnej i składników krwi pobranych metodą aferezy liczy się jako dzień 0.”;

18) w pkt 12.2.6.1 po ust. 5 dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6.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.”.

MINISTER ZDROWIA

Adam Niedzielski