

Na osnovu člana 18. stav 2. Zakona o krvi i krvnim sastojcima ("Službene novine Federacije BiH", broj 9/10), na prijedlog Stručne komisije za transfuzijsku medicinu, federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O OSIGURANJU KVALITETA I SIGURNOSTI KRV I KRVNIH SASTOJAKA

I. OPŠTE ODREDBE

Član 1.

Ovim pravilnikom se propisuju standardi i specifikacije sistema kvalitete i sigurnosti krvi i krvnih sastojaka u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju prikupljanje i testiranje krvi ili krvnih sastojaka, bez obzira na njihovu namjenu, te njihovu preradu, čuvanje, distribuciju i izdavanje kada su namijenjeni za transfuzijsko liječenje, kako bi se osigurao visoki nivo zaštite ljudskog zdravlja.

Član 2.

Izrazi korišteni u ovom Pravilniku imaju slijedeće značenje:

1. standard označava zahtjeve koji služe kao osnova za uporedbu;
2. specifikacija jest opis kriterija koji se moraju ispuniti da bi se postigao potreban standard kvalitete;
3. sistem kvalitete podrazumijeva dobru organizacionu strukturu, definisane odgovornosti, procedure, postupke i resurse za provođenje upravljanja kvalitetom i uključuje sve aktivnosti koje doprinose kvalitetu direktno ili indirektno; upravljanje kvalitetom znači koordinirane aktivnosti za upravljanje i kontrolu organizacije u vezi sa kvalitetom na svim nivoima zdravstvene ustanove;
5. kontrola kvaliteta je dio sistema kvaliteta usmjeren na ispunjavanje zahtjeva kvaliteta;
6. osiguranje kvaliteta je skup mjera i aktivnosti koje je potrebno sprovesti da bi se osigurao kvalitet krvi i krvnih sastojaka potreban za njihovu namjeravanu upotrebu;
7. praćenje ("trace-back") jest postupak istraživanja izvještaja o ozbiljnoj štetnoj reakciji kod primatelja krvnoga sastojka kako bi se identifikovao davalac krvnog sastojka kao mogući uzročnik ozbiljne štetne reakcije;
8. istraživanje ("look-back") jest postupak provjeravanja nastanka moguće ozbiljne štetne reakcije kod primatelja krvi pri transfuziji ranije negativnog krvnog sastojka od istog davaoca za kojeg se naknadno ustanovilo da ima reaktivnost na markere krvlju prenosivih zaraznih bolesti;
9. pisani postupci su kontrolisani dokumenti koji opisuju kako treba izvoditi propisane operacije;
10. mjesto za prikupljanje krvi izvan zdravstvene ustanove označava mjesto na kojem se prikupljaju krv i krvni sastojci, a smješteno je izvan Zavoda za transfuzijsku medicinu Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federalni zavod) i transfuzijskog centra, ali je pod njegovim nadzorom;
11. prerada znači bilo koji korak u pripremi krvnog sastojka koji se izvodi između prikupljanja krvi i izdavanja krvnog sastojka;
12. dobra proizvođačka praksa je dio sistema osiguranja kvaliteta koji omogućava da se krv i krvni sastojci kontinuirano proizvode u obliku koji zadovoljava postojeće standarde kvalitete i njihovu namjenu (kvalitet, sigurnost i efikasnost su planski ugrađeni u svaki proizvod);
13. karantena jest fizička izolacija krvnih sastojaka ili ulaznih materijala/reagensa kroz različito vremensko razdoblje, dok se čeka na prihvatanje, izdavanje ili uništavanje krvnih sastojaka ili ulaznih materijala/reagensa;
14. validacija znači uspostavljanje dokumentovanog i objektivnog dokaza da se unaprijed postavljene zahtjevi za specifičan postupak ili proces mogu dosljedno ispunjavati;

15. kvalifikacija, kao dio validacije, znači postupak provjere ispravnosti prostorija, opreme, materijala i kadrova radi ispravnosti očekivanih rezultata;

16. elektronički sistem jest sistem koji uključuje ulaz podataka, elektroničku preradu i izlaz informacija koje će se koristiti za izvještaje, automatsku kontrolu ili dokumentaciju.

II. SISTEM KVALITETE

Član 3.

Sistem kvalitete uključuje upravljanje kvalitetom, osiguranje kvalitete uz trajno poboljšanje kvalitete, kadrove, prostorije i opremu, dokumentaciju, prikupljanje, testiranje i preradu, čuvanje, izdavanje i distribuciju, kontrolu kvalitete, povlačenje krvnih sastojaka iz upotrebe, vanjsku i unutrašnju procjenu kvalitete, upravljanje ugovorima, neusklađenostima, greškama i reklamacijama te samonadzor.

Član 4.

Sistem kvalitete treba osigurati da su svi kritični procesi specificirani u relevantnim uputstvima i da se provode u skladu sa standardima i specifikacijama iz ovog pravilnika.

Sistem kvalitete treba biti redovno revidiran, preispitivana njegova učinkovitost i, po potrebi, pokrenute korektivne mjere.

Član 5.

Za kvalitetu su odgovorne sve osobe uključene u radne procese u Federalnom zavodu i nadležnim zdravstvenim ustanovama.

Rukovodstvo zdravstvene ustanove je dužno osigurati sistemski pristup kvaliteti, te primjeni i održavanju sistemski kvalitete.

III. OSIGURAVANJE KVALITETE

Član 6.

Federalni zavod i nadležne zdravstvene ustanove uspostavljaju sistem kvaliteta u obavljanju transfuzijske djelatnosti koji se zasniva na načelima dobre laboratorijske, proizvođačke i kliničke prakse.

Član 7.

Federalni zavod ima uspostavljenu organizacijsku jedinicu za osiguranje kvalitete koja podržava ispunjavanje zahtjeva osiguranja kvalitete i uključena je u sva pitanja u vezi kvalitete, provodi reviziju i odobrava sve odgovarajuće dokumente povezane sa kvalitetom u nadležnim zdravstvenim ustanovama.

Član 8.

U Federalnom zavodu i nadležnim zdravstvenim ustanovama odgovorna osoba za transfuzijsku djelatnost (u daljnjem tekstu: odgovorna osoba) iz člana 20. Zakona o krvi i krvnim sastojcima ("Službene novine Federacije BiH", broj 9/10) (u daljnjem tekstu: Zakon) obavezna je uspostaviti sistem kvalitete krvi i krvnih sastojaka koji osigurava da se svi kritični procesi specificiraju u odgovarajućim uputstvima i izvode u skladu sa standardima i specifikacijama, te provodi procjenu odgovarajućih dokumenata povezanih s kvalitetom.

Dokumente iz stava 1. ovog člana odobrava Federalni zavod.

U svom radu odgovorna osoba ima podršku kroz sistem unapređenja kvalitete i sigurnosti uspostavljen unutar bolnice u skladu sa Zakonom o sistemu poboljšanja kvalitete, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu ("Službene novine Federacije BiH", br. 59/05 i 52/11).

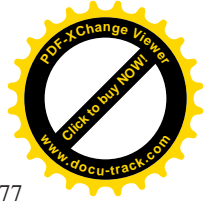
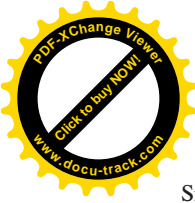
Član 9.

Svi postupci, prostorije i oprema koji mogu uticati na kvalitetu i sigurnost krvi i krvnih sastojaka trebaju se validirati prije uvođenja, te ponovo validirati u redovnim vremenskim intervalima koji se određuju na osnovu rezultata tih aktivnosti.

IV. KADROVI I USTROJSTVO

Član 10.

Federalni zavod i transfuzijski centri trebaju imati dovoljan broj uposlenika za izvođenje aktivnosti povezanih sa prikupljanjem, testiranjem, preradom, čuvanjem i distribucijom krvi i krvnih sastojaka, u skladu sa Pravilnikom o bližim uslovima prostora, medicinsko-tehničke opreme i stručnog kadra



koje moraju ispunjavati transfuzijski centar i odsjek za transfuziju ("Službene novine Federacije BiH", broj 29/11).

Odsjek za transfuziju treba imati dovoljno uposlenih osoba za čuvanje krvi i krvnih sastojaka, izvođenje transfuzijskih testova i bolničku transfuzijsku djelatnost.

Član 11.

Za svakog uposlenika u Federalnom zavodu i nadležnim zdravstvenim ustanovama utvrđuje se opis poslova koji jasno definiše njihove zadatke i odgovornosti.

U Federalnom zavodu i transfuzijskim centrima osoba odgovorna za upravljanje preradom i osoba odgovorna za osiguranje kvalitete trebaju biti funkcionalno neovisne.

Član 12.

Sve uposlene osobe u Federalnom zavodu i nadležnim zdravstvenim ustanovama trebaju proći početnu i trajnu obuku odgovarajuću za njihove specifične radne zadatke.

Zdravstvene ustanove iz člana 8. stav 1. ovog pravilnika trebaju imati planove i programe obuke i oni moraju uključivati dobru praksu.

Sadržaj i program obuke donosi i periodično revidira Stručna komisija za transfuzijsku medicinu.

Član 13.

Federalni zavod i nadležne zdravstvene ustanove trebaju osigurati pisana uputstva za sigurnost i higijenu, koja su prilagođena postupcima koji se izvode i koje su u skladu sa Direktivom Vijeća 89/391/EEZ, te Direktivom 2000/54/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća.

V. PROSTORI

Član 14.

Prostorije u Federalnom zavodu i nadležnim zdravstvenim ustanovama, trebaju biti prilagođene i održavane tako da odgovaraju postupcima koji se u njima izvode.

Mjesta za prikupljanje krvi izvan zdravstvenih ustanova trebaju biti prilagođena i održavana tako da odgovaraju postupcima prikupljanja krvi.

Prostorije iz stava 1. i 2. ovog člana trebaju omogućavati obavljanje rada logičnim slijedom, kako bi rizik od grešaka bio minimalan, te trebaju omogućavati djelotvorno čišćenje i održavanje kako bi rizik od kontaminacije bio minimalan.

Prostor za davaoce krvi

Član 15.

U Federalnom zavodu i transfuzijskom centru, kao i na mjestu za prikupljanje krvi izvan njih, treba postojati određeni prostor za povjerljiv razgovor i za ocjenu podobnosti pojedinca da bude davalac.

Prostor iz stava 1. ovog člana treba da je odvojen od svih prostorija u kojima se izvodi prerada.

Prostor za prikupljanje krvi

Član 16.

Prostor za prikupljanje krvi treba biti prozračan, čist, ugodan i namijenjen za sigurno uzimanje krvi od davalaca.

Prostor treba biti odgovarajuće opremljen za davaoce koji dožive štetne reakcije ili ozljede zbog događaja povezanih sa davanjem krvi.

Prostor treba biti organizovan tako da osigurava sigurnost davalaca i zaposlenih osoba, kao i izbjegavanje grešaka u postupku prikupljanja.

Prostor za testiranje i preradu krvi

Član 17.

Prostor laboratorija za testiranje uzoraka krvi davalaca treba biti namjenski i odvojen od prostora u kojem se testiraju uzorci krvi pacijenta, od prostora za davaoce krvi i prostora za preradu krvi i krvnih sastojaka.

Prostor iz stava 1. ovog člana treba imati ograničen pristup samo za nadležne uposlenike.

Prostor za čuvanje

Član 18.

Prostor za čuvanje treba omogućavati odgovarajuće sigurno i odvojeno čuvanje različitih vrsta krvi i krvnih sastojaka i materijala.

Materijali, uključujući i one koji su u karanteni i koji su pušteni u upotrebu, te jedinice krvi i krvnih sastojaka koje su prikupljene u skladu sa posebnim kriterijima (npr. autologna jedinica) trebaju se čuvati odvojeno.

Član 19.

Za slučaj kvara opreme i nestanka struje u glavnom prostoru za čuvanje krvi i krvnih sastojaka osigurava se provođenje posebnih mjera.

Prostor za odlaganje otpada

Član 20.

U Federalnom zavodu i nadležnim zdravstvenim ustanovama određuje se poseban prostor za sigurno odlaganje otpada, potrošnog materijala koji se upotrebljava u toku prikupljanja, testiranja i prerade krvi i krvnih sastojaka, te krvi i krvnih sastojaka izdvojenih za uništavanje.

VI. OPREMA I MATERIJALI

Član 21.

Oprema treba biti tako odabrana da se bilo kakva opasnost za davaoca, zaposlene osobe krv i krvne sastojke svede na minimum.

Sva oprema treba biti validirana, kalibrirana i održavana tako da je prikladna za namijenjenu upotrebu.

Rezultati provjere trebaju biti dokumentovani.

Uz opremu trebaju biti dostupna uputstva za upotrebu i treba se voditi odgovarajuća evidencija.

Član 22.

Reagensi i materijali mogu biti nabavljani samo od nadležnih dobavljača u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08).

Član 23.

Za sve reagense i materijale treba postojati skladišna evidencija koja se čuva najmanje pet godina.

Popis materijala, reagensa i opreme održava se ručno ili elektronski.

Član 24.

Ukoliko se koristi elektronski sistem, softver, hardver i postupci za izradu rezervnih kopija trebaju se redovno kontrolisati, te održavati u validiranom stanju.

Oprema iz stava 1. ovog člana treba biti zaštićena od neovlaštenog korištenja ili neovlaštenih promjena.

Da bi se spriječili gubitak ili oštećenje podataka u slučaju očekivanog ili neočekivanog pada sistema ili kod funkcionalnih grešaka, treba biti osiguran postupak sigurnosne kopije.

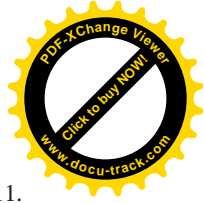
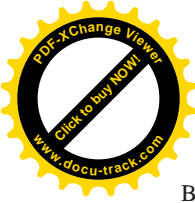
VII. DOKUMENTACIJA

Član 25.

Federalni zavod i nadležne zdravstvene ustanove trebaju uspostaviti dokumentaciju u kojoj su navedene specifikacije, postupci i evidencije koje se odnose na odabir darovaoca, prikupljanje, preradu, testiranje, čuvanje i distribuciju, kontrolu kvalitete krvi i krvnih sastojaka, u skladu sa postupcima za koje imaju rješenje federalnog ministra zdravstva.

Evidencija iz stava 1. ovoga člana treba biti čitljiva, a može biti pisana ili prenesena na neki drugi medij, kao npr. mikrofilm, ili može biti vodena u elektronskom sistemu.

Sve značajne promjene dokumenata obavljaju se hitno, te ih treba pregledati, datirati i potpisati osoba koja je odgovorna za obavljanje ovog zadatka.



VIII. PRIKUPLJANJE, TESTIRANJE I PRERADA KRVI

Prikladnost davaoca

Član 26.

Federalni zavod i transfuzijski centri trebaju uvesti i održavati postupke za sigurnu identifikaciju davaoca, za provođenje pregleda i razgovora sa davaocem, te za ocjenu prikladnosti davaoca.

Postupci iz stava 1. ovog člana trebaju se provoditi prije svakog davanja krvi.

Razgovor s davaocem provodi se tako da je osigurana povjerljivost.

Podatke o prikladnosti davaoca i konačnu ocjenu potpisuje doktor medicine.

Prikupljanje krvi i krvnih sastojaka

Član 27.

Postupak prikupljanja krvi i krvnih sastojaka treba biti organizovan tako da osigurava pozitivnu identifikaciju, te verifikaciju i sigurnu evidenciju davaoca, kako bi se jasno uspostavila povezanost između davaoca krvi i uzetog uzoraka krvi.

Evidencije o davaocu trebaju biti u skladu sa članom 25. stav 4. Zakona.

Član 28.

Sistemi sterilnih vrećica za prikupljanje krvi i krvnih sastojaka i za njihovu preradu trebaju udovoljavati dokumentovanim zahtjevima i specifikacijama, te imati oznaku CE i biti pribavljeni od nadležnih dobavljača u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima.

Serijski broj vrećice krvi i krvnih sastojaka treba biti sljediv za svaku krv i krvni sastojak.

Član 29.

Postupci prikupljanja krvi trebaju biti takvi da je rizik od mikrobiološke kontaminacije minimalan.

Član 30.

Za vrijeme davanja krvi uzimaju se laboratorijski uzorci i pohranjuju na odgovarajući način prije testiranja.

Uzorci se prevoze i pohranjuju na način koji garantuje očuvanje kvalitete uzorka za testiranje.

Član 31.

Za označavanje prateće dokumentacije, vrećica za krv i uzoraka za laboratorijsko testiranje treba koristiti identične brojeve jedinice, odnosno postupke koji imaju minimalan rizik pogrešne identifikacije i zamjene.

Za postupke iz stava 1. ovog člana treba imati pisane procedure.

Član 32.

Nakon prikupljanja krvi i krvnih sastojaka, sa vrećicama krvi i krvnih sastojaka treba postupati na takav način da se održi kvalitet krvi i krvnih sastojaka, a temperatura kod čuvanja i transporta treba biti odgovarajuća za potrebe dalje prerade.

Laboratorijsko testiranje

Član 33.

Svi postupci laboratorijskog testiranja, prije upotrebe, trebaju biti validirani i o tom trebaju postojati zapisi.

Član 34.

Svaka uzeta jedinica krvi ili krvnog sastojka testira se na markere krvlju prenosivih bolesti, a najmanje na slijedeće krvlju prenosive bolesti:

- Hbs antigen za hepatitis B
- HIV1/2 antitijela i HIV 1p24 antigen za HIV/AIDS
- HCV antitijela i HCV core antigen za hepatitis C
- TP antitijela za sifilis.

Samo krv ili krvni sastojak davaoca čiji su rezultati laboratorijskog ispitivanja na testove zaraznih bolesti negativni, smije se koristiti za pripremu krvnih sastojaka ili lijekova napravljenih iz mješavine krvi ili plazme od velikog broja davalaca.

Član 35.

Krv i krvni sastojci koji imaju ponovljeno reaktivni rezultat u testu serološkog ispitivanja na infekciju virusima isključuju se iz terapeutske upotrebe i čuvaju odvojeno u za to namijenjenom hladnjaku.

Federalni zavod i transfuzijski centri obavezni su omogućiti potvrdno testiranje svih ponovljeno reaktivnih uzoraka krvi davalaca.

Potvrdno testiranje za sve transfuzijske centre na teritoriji Federacije BiH obavlja Federalni zavod.

Ako su rezultati potvrđeno pozitivni, provodi se postupak obavještanja i savjetovanja davaoca, kao i obavještanja nadležnog zavoda za javno zdravstvo.

Postupke za potvrdu pozitivnih i nejasnih rezultata testiranja (algoritme testiranja) utvrđuje Federalni zavod, te uz prethodnu saglasnost dostavlja svim transfuzijskim centrima.

Krv i krvni sastojci koji imaju ponovljeno reaktivni rezultat u testu serološkog ispitivanja na infekciju virusima isključuju se iz terapeutske upotrebe i čuvaju odvojeno u za to namijenjenom hladnjaku.

Član 36.

Svi potvrđeni pozitivni davaoci krvi upisuju se u jedinstveni registar seropozitivnih davalaca krvi iz člana 7. Zakona koji sadrži najmanje slijedeće podatke:

- ime i prezime davaoca krvi,
- spol davaoca krvi,
- adresu,
- datum rođenja,
- jednoznačno obilježje davaoca,
- broj davanja krvi,
- broj jedinice krvi/uzorka,
- datum uzimanja uzorka,
- rezultate primijenjenih testova,
- podatke o prethodnom davanju,
- podatke o provedenom savjetovanju,
- konačni status davaoca u odnosu na dalja davanja krvi.

Član 37.

Za svaku uzetu jedinicu krvi i krvnog sastojka obavezno je izvršiti imunohematološko testiranje ABO i RhD krvne grupe.

Davaocima koji prvi put daju krv i krvni sastojak imunohematološko testiranje sastoji se od:

- dvostrukog određivanja ABO i RhD krvne grupe testnim reagensima različitih klonova,
- određivanja slabe varijante RhD antigena (Du) u indirektnom antiglobulinskom testu ako je davalac Rh(D) negativan,
- ispitivanja postojanja antieritrocitnih antitijela u indirektnom antiglobulinskom testu.

Višestrukim davaocima krvi i krvnih sastojaka ispitivanje prisustva antieritrocitnih antitijela u indirektnom antiglobulinskom testu treba se ponoviti ako su primili transfuziju krvi i/ili bili trudni.

Član 38.

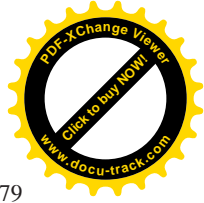
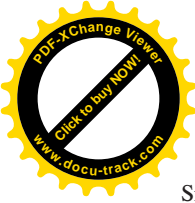
Rezultati laboratorijskih ispitivanja iz člana 34. i 37. ovog pravilnika trebaju biti upisani u evidenciju o davaocu i ovjereni od strane doktora medicine, specijaliste transfuziologije.

Član 39.

Za sve reagense koji se koriste u testiranju Federalni zavod i transfuzijski centri trebaju zapisivati podatke koji potvrđuju prikladnost svakog korištenog laboratorijskog reagensa upotrijebljenog pri testiranju uzoraka krvi davalaca.

Kvaliteta laboratorijskog testiranja redovno se treba ocjenjivati sudjelovanjem u vanjskom sistemu testiranja kvalitete koji za transfuzijske centre vrši Federalni zavod.

Federalni zavod treba učestvovati u međunarodnom sistemu kontrole kvaliteta.



Prerada i validacija

Član 40.

Sva oprema i tehnički uređaji koriste se u skladu sa validiranim postupcima.

Prerada krvnih sastojaka izvodi se upotrebom odgovarajućih i validiranih postupaka, uključujući mjere za izbjegavanje rizika od kontaminacije i razvoja mikroorganizama u priradenim krvnim sastojcima, u skladu sa preporukama Vijeća Evrope.

Označavanje

Član 41.

U svim fazama rada vrećice u kojima se nalazi krv i krvni sastojci trebaju biti označene svim podacima važnim za njihovu identifikaciju.

U nedostatku validiranog elektronskog sistema za kontrolu statusa, označavanjem se trebaju jasno razlikovati doze krvi i krvnih sastojaka koje su puštene u upotrebu od onih koje to nisu.

Član 42.

Sistem označavanja za prikupljenu krv i krvne sastojke, prelazne i proizvedene krvne derivate i uzorke treba nepogrešivo identifikovati tip sadržaja, te biti u skladu sa zahtjevima označavanja i sljedivosti.

Član 43.

Vrećice iz člana 41. stav 1. ovog pravilnika na etiketi trebaju sadržavati podatke u skladu sa članom 30. Zakona.

Na etiketi krvnog sastojka pripremljenog od više davaoca uz podatke iz stava 1. ovog člana označavaju se sljedeći podaci: naziv krvnog sastojka, volumen ili broj jedinica i identifikacijski broj prema kojem se mogu pronaći pojedinačne doze, odnosno identifikovati davaoče iz čijih doza krvi i krvnih sastojaka je pripremljen taj derivat ili identifikacijski brojevi svih jedinica krvi ili krvnih sastojaka iz kojih je pripremljen taj derivat.

Na naljepnici krioprecipitata pripremljenog iz više doza raznih ABO i Rh(D) krvnih grupa, a anti A i anti B su u niskom titru, nije potrebno označiti ABO i Rh(D) krvnu grupu.

Za autolognu krv i krvne sastojke oznaka treba biti u skladu sa članom 30. Zakona.

Član 44.

Svaki uzorak krvi za laboratorijsko ispitivanje treba imati naljepnicu sa podacima u skladu sa članom 30. stav 4. Zakona.

IX. IZDAVANJE KRV I KRVNIH SASTOJAKA I PRIMJENA U LIJEČENJU

Član 45.

U Federalnom zavodu i nadležnim zdravstvenim ustanovama treba postojati siguran i pouzdan sistem za sprječavanje izdavanja (puštanja u upotrebu) svake pojedine jedinice krvi i krvnog sastojka dok se ne ispune svi obavezni zahtjevi u skladu sa Zakonom.

Federalni zavod i nadležne zdravstvene ustanove trebaju biti u stanju dokazati da je svaku jedinicu krvi ili krvnog sastojka u upotrebu pustila nadležna osoba.

Dokumentacijom se treba dokazati da su prije izdavanja krvnog sastojka u upotrebu, svi formulari, sva relevantna medicinska dokumentacija i svi rezultati testova zadovoljili sve kriterije prihvatljivosti.

Član 46.

Krv i krvni sastojci u karanteni, prije izdavanja, trebaju se administrativno i fizički držati odvojeno od krvi i krvnih sastojaka koji su pušteni u upotrebu.

U nedostatku validiranog elektronskog sistema za kontrolu statusa, oznaka jedinice krvi i krvnog sastojka treba identifikovati status izdavanja u skladu sa čl. 41, 42. i 43. ovog pravilnika.

Ako se konačni sastojak ne pusti u upotrebu zbog ponovljeno pozitivnog serološkog testa, treba se obaviti kontrola u skladu sa zahtjevima iz člana 36. ovoga pravilnika kako bi se osiguralo da

su identifikovani i drugi sastojci iz iste doze, te krvni sastojci iz prijašnjih doza tog istog davaoca.

Evidencija o tom davaocu odmah se treba uskladiti sa dobivenim rezultatima.

Član 47.

Prije izdavanja jedinice krvi i krvnih sastojaka zdravstveni radnik dužan je pregledati njen izgled i ustanoviti je li promijenjena boja, oštećena vrećica, provjeriti rok trajanja i da li je označavanje u skladu sa Zakonom.

Član 48.

Prije primjene krvi i krvnih sastojaka potrebno je uraditi imunohematološko predtransfuzijsko testiranje što uključuje sljedeće postupke:

- određivanje ili provjeru davaočeve ABO Rh(D) krvne grupe,
- određivanje ili provjeru ABO i Rh(D) krvne grupe pacijenta,
- ispitivanje prisutnosti iregularnih antieritrocitnih antitijela u serumu pacijenta
- unakrsnu probu između pacijentovog seruma i davaočevih eritrocita.

Član 49.

Prije uzimanja pacijentovog uzorka za laboratorijsko ispitivanje zdravstveni radnik treba identifikovati pacijenta.

Na naljepnici epruvete u kojoj se nalazi krvni uzorak za laboratorijsko ispitivanje moraju biti navedeni sljedeći podaci:

- ime ustanove,
- odjel,
- datum,
- ime, ime oca i prezime pacijenta,
- identifikacijski broj.

Kada se radi o novorođenčetu treba još pisati spol, datum rođenja i ime i prezime majke.

Naljepnicu treba pričvrstiti za epruvetu prije nego zdravstveni radnik napusti pacijenta.

Naknadno označavanje i dopisivanje podataka na naljepnicu nije dozvoljeno.

Član 50.

Na uputnici koja prati krvni uzorak pacijenta za laboratorijsko ispitivanje trebaju se nalaziti podaci za njegovu identifikaciju. Najmanje mora biti navedeno:

- naziv ustanove,
- ime, ime oca i prezime pacijenta,
- identifikacijski broj,
- datum,
- odjel,
- dijagnoza pacijenta,
- laboratorijska ispitivanja koja je potrebno napraviti,
- broj ranijih transfuzija, trudnoća i poroda,
- rezultati značajnijih ranijih ispitivanja,
- potpis doktora medicine koji je poslao krvni sastojak za laboratorijsko ispitivanje, potpis medicinskog tehničara koji je uzimao krv.

Kada se radi o novorođenčetu treba još pisati spol, datum rođenja i ime i prezime majke.

Član 51.

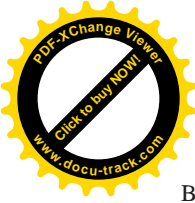
Prije transfuzije krvi ili eritrocitnih koncentrata potrebno je izvršiti unakrsnu probu između pacijentovog seruma i eritrocita davaoca.

Ista unakrsna proba treba se izvršiti i prije transfuzije drugih sastojaka u kojima se sastoji više od 5 ml eritrocita.

Krvni uzorak za unakrsnu probu ne smije biti stariji od četiri dana.

Nakon svake transfuzije uzima se novi uzorak za unakrsnu probu.

Transfuzija krvi ili eritrocitnog koncentrata se ne smije dati bez prethodno izvedene unakrsne probe i prisustva iregularnih antitijela, osim u slučaju vitalne ugroženosti pacijenta.



Kada u davaočevom serumu nije ispitana prisutnost iregularnih antitijela, tada prije transfuzije treba izvršiti unakrsnu probu između pacijentovih eritrocita i davaočevog seruma.

Unakrsnu probu treba izvršiti metodom koja otkriva ABO inkompatibilnost i uključuje antiglobulinski test.

Član 52.

U slučaju vitalne ugroženosti pacijenta njegov doktor medicine može zahtijevati skraćeno laboratorijskih testova ili izdavanje jedinice krvi ili krvnog sastojka prije završetka testova podudarnosti.

Zahtjev iz stava 1. ovog člana treba biti praćen pismenom dokumentacijom i potpisom doktora medicine koji izdaje zahtjev.

Krv i krvni sastojak sa kojim je napravljena unakrsna proba čuva se najmanje sedam dana nakon završetka transfuzije.

Član 53.

Na obrascu za izdavanje krvi i krvnih sastojaka za određenog pacijenta trebaju biti navedeni sljedeći podaci:

- naziv ustanove,
- datum i vrijeme,
- ime, ime oca, prezime pacijenta,
- odjel,
- ABO i Rh(D),
- davaočev identifikacijski broj ili identifikacijski broj krvnog sastojka,
- ABO i Rh(D) krvna grupa traženog krvnog sastojka,
- rezultat unakrsne probe,
- volumen krvi/krvnog sastojka,
- potpis osobe koja je izdala krv i krvni sastojak,
- potpis osobe koja je preuzela krv i krvni sastojak.

Obrazac koji prati jedinicu krvi sastavni je dio povijesti bolesti.

Član 54.

Zahtjev za krv i krvne sastojke za transfuzijsko liječenje propisuje doktor medicine.

Transfuzija krvi i krvnog sastojka smije se dati samo pod nadzorom doktora medicine.

Prije transfuzije treba biti provedena pozitivna identifikacija pacijenta, krvi i krvnog sastojka, rezultata laboratorijskog ispitivanja i ti rezultati upoređeni sa podacima na obrascima kojima se zahtjeva transfuzija i koji prate jedinicu krvi.

X. ČUVANJE I DISTRIBUCIJA

Član 55.

Sistem kvalitete Federalnog zavoda i transfuzijskog centra treba osiguravati da zahtjevi za čuvanje i distribuciju krvi i krvnih sastojaka namijenjenih za proizvodnju lijekova iz krvi budu u skladu sa Zakonom.

Postupci za čuvanje i distribuciju trebaju se validirati kako bi se osigurala kvaliteta krvi i krvnog sastojka tokom cjelokupnog razdoblja čuvanja i isključila moguća zamjena u odnosu na iste.

Sve aktivnosti prevoza i čuvanja, uključujući zaprimanje, distribuciju i izdavanje, trebaju se definisati u obliku pisanih postupaka i specifikacija.

Autologna krv i krvni sastojci, kao i sastojci krvi prikupljeni i priređeni za specifične svrhe, trebaju se čuvati odvojeno.

Član 56.

Federalni zavod i nadležne zdravstvene ustanove trebaju voditi odgovarajuću evidenciju zaliha i distribucije krvi i krvnih sastojaka.

U toku distribucije i prevoza pakovanje treba održavati odgovarajuću temperaturu čuvanja krvi i krvnih sastojaka.

Član 57.

Krv i krvni sastojci, koji su bili vraćeni u Federalni zavod, transfuzijski centar ili odsjek, jer nisu bili transfundirani pacijentu, mogu se ponovno skladištiti.

Da bi se krv i krvni sastojci mogli ponovo skladištiti trebaju udovoljavati stručnim i tehničkim zahtjevima.

Stručni zahtjevi za krv i krvne sastojke iz stava 1. ovog člana su:

- zatvorena ambalaža,
- odgovarajući uslovi prevoza,
- odgovarajući uslovi čuvanja,
- odsutnost uočljivih mikroskopskih promjena na sastojcima,
- da nije istekao rok čuvanja.

Tehnički zahtjevi za krv i krvne sastojke iz stava 1. ovog člana su:

- neupotrijebljene krvi i krvni sastojci vraćeni iz bolničkog odjeljenja u roku 2 sata nakon izdavanja,
- krvi i krvni sastojci vraćeni iz odsjeka za transfuziju, u roku od 24 sata nakon izdavanja.

Federalni zavod i nadležne zdravstvene ustanove trebaju imati interne pisane postupke za vraćanja neupotrijebljene krvi i krvnih sastojaka za ponovno čuvanje.

Član 58.

Krv i krvni sastojci namijenjeni za ponovnu upotrebu ne označavaju se posebno, te u skladu sa odgovarajućom evidencijom ponovo se skladište pod uslovima koji su propisani za skladištenje pojedinačne krvi i krvnih sastojaka.

Član 59.

Krv i krvni sastojci koji su namijenjeni za odstranjivanje, najprije se fizički izdvoje iz skladištenja, označe sa naljepnicom "Nije za transfuziju - uništiti": izdvoje se iz evidencije i čuvaju odvojeno, u hladnjaku za privremeno skladištenje do momenta slanja na uništenje.

Kod uklanjanja krvi i krvnih sastojaka koji su "na čekanju", u evidenciji za "zadržano", "ispušteno" i "isključeno", u rubriku "isključiti" dodatno se unose i podaci o krvi i krvnim sastojcima za odstranjivanje.

Krv i krvni sastojak čiji uzrok uništavanja je dokazana infekcija virusima, bakterijama ili parazitima ili se sumnja na istu, treba imati i oznaku "Nije za transfuziju-infektivno".

Odstranjivanje infektivnog otpada obavlja se u skladu sa posebnim propisima o uklanjanju medicinskog otpada.

Član 60.

Neupotrijebljena krv i krvni sastojci se privremeno skladište u Federalnom zavodu ili nadležnim zdravstvenim ustanovama.

Svaka vrećica sa neupotrijebljenom krvi i krvnim sastojcima, namijenjena za odstranjivanje, ulaže se u duplu polivinilsku prozirnu vrećicu i privremeno se odvoji od drugih krvi na temperaturi od +4st. C.

Krv i krvni sastojci namijenjeni za uništavanje evidentiraju se u evidenciju privremeno skladištenih krvi i krvnih sastojaka namijenjenih za uništavanje.

U evidenciju iz stava 3. ovog člana se unosi:

- datum ulaska u privremeno skladištenje,
- identifikacijski broj sastojka,
- vrstu sastojka,
- količinu sastojka,
- potpis osobe koja je unijela podatke,
- datum i vrijeme izlaska,
- razlog izlaska, i slanja na uništenje,
- potpis osobe koja je poslala na uništenje.

Član 61.

Privremeno skladištene neiskorištene krvi i krvni sastojci namijenjeni za uništavanje, jednom sedmično se uklanjaju iz hladnjaka za privremeno skladištenje i odnose na uništavanje.

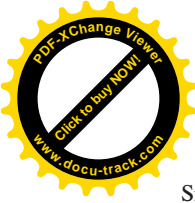
U slučaju pucanja primarne ambalaže, neiskorištena krv i krvni sastojci ne skladište se, nego se odmah odstranjuju.

Datum i vrijeme uništavanja se evidentira u evidenciju iz člana 60. ovog pravilnika.

Član 62.

Neiskorištena krv i krvni sastojci koji su vraćeni iz bolnice zbog sumnje štetnog djelovanja u toku transfuzije, privremeno se skladište zbog istraživanja uzroka neželjenog učinka.

Krv i krvni sastojci iz stava 1. ovog člana izdaju se na osnovu pisanog zahtjeva liječnika koji će izvoditi istraživanja.



Izdana krv i krvni sastojci se evidentiraju u evidenciju u člana 60. ovog pravilnika.

Član 63.

Skladištena neiskorištena krv i krvni sastojci i uzorci krvi preostale nakon testiranja mogu se u dogovoru sa odgovornom osobom namijeniti za istraživačke svrhe, uz prethodno odobrenje Etičke komisije zdravstvene ustanove, ukoliko je davalac dao prethodno saglasnost.

Neiskorištene krvi i krvni sastojci i krvni sastojci koji su izdani za laboratorijske istraživačke svrhe trebaju se evidentirati na odgovarajući način.

Član 64.

Prevoz neiskorištenih krvi i krvnih sastojaka iz bolničkog odjela u Federalni zavod, odnosno transfuzijski centar ili odsjek za transfuziju vrši se na način i pod uslovima koji vrijede za prevoz krvi namijenjenih za upotrebu.

Član 65.

Federalni zavod i nadležne zdravstvene ustanove trebaju imati precizna pisana uputstva sa utvrđenim postupcima sa neupotrijebljenim jedinicama krvi i krvnih sastojaka koji će biti ponovo skladišteni.

XI. UGOVARANJE

Član 66.

Poslovi koji su predmetom ovog pravilnika, a koji se obavljaju izvan Federalnog zavoda ili nadležne ustanove, trebaju biti definisani pisanim ugovorom u skladu sa važećim propisima.

XII. NEUSKLAĐENOSTI

Član 67.

Krv i krvni sastojci koji odstupaju od propisanih standarda trebaju biti označeni kao neusklađeni i izdvojeni od krvnih sastojaka koji su usklađeni i koji se mogu koristiti za transfuzijsko liječenje.

Član 68.

Sve pritužbe i druge informacije, uključujući ozbiljne štetne reakcije i ozbiljne štetne događaje, koje ukazuju na sumnju u izdavanje neusklađenih krvnih sastojaka trebaju se dokumentovati i detaljno istražiti u odnosu na uzročne faktore neusklađenosti.

U slučaju potrebe, trebaju se povući iz upotrebe svi krvni sastojci proizvedeni iz neusklađenih jedinica, te se trebaju provesti korektivne mjere kako bi se spriječilo ponovno pojavljivanje.

Nadležna zdravstvena ustanova obavezna je o ozbiljnim štetnim reakcijama i ozbiljnim štetnim događajima obavijestiti Federalni zavod u skladu sa Zakonom, kao i posebnim propisom o sistemu praćenja krvi i krvnih sastojaka i ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, koji se donosi na osnovu člana 43. Zakona.

Član 69.

Federalni zavod i nadležne zdravstvene ustanove trebaju imati efikasan sistem (proces) za povlačenje, te odrediti nadležnu osobu za ocjenu potrebe za povlačenjem krvnog sastojka iz upotrebe i za započinjanje i koordiniranje potrebnih mjera.

Pri povlačenju, obavezno se vode zapisi kojima se dokumentuje razlog povlačenja, vrijeme povlačenja, te ishod poduzetih mjera za sve predviđene krvne sastojke.

Obrazac za povlačenje proizvoda sastavni je dio ovoga Pravilnika (Prilog 1).

Postupak povlačenja treba uključivati i obavještanje Federalnog zavoda i nadležnih zavoda za javno zdravstvo, ako je to potrebno.

Potrebne mjere trebaju se poduzeti što prije, te trebaju uključivati ulaženje u trag svim potrebnim krvnim sastojcima, a tamo gdje se to ocijeni nužnim, moraju uključivati postupak praćenja ("trace-back") i istraživanja ("look-back") ishoda transfuzije krvnim sastojcima proizvedenim iz prethodne doze krvi istog davaoca.

Svrha ovih postupaka jest identifikacija svakog davaoca koji je mogao doprinijeti uzrokovanju reakcije na transfuziju, pronalaženje raspoloživih krvnih sastojaka dobivenih od tog davaoca, te obavještanje svih primatelja krvnih sastojaka prikupljenih od istog davaoca u slučaju njihove izloženosti riziku.

Član 70.

Federalni zavod i nadležne zdravstvene ustanove trebaju uspostaviti sistem za osiguranje korektivnih i preventivnih mjera u slučaju neusklađenosti krvnog sastojka i u slučaju problema kvalitete.

Potrebna je rutinska analiza podataka, da bi se identifikovali problemi kvalitete koji mogu zahtijevati korektivnu mjeru ili da bi se identifikovala nepovoljna kretanja koja mogu zahtijevati preventivnu mjeru.

Sve greške ili nezgode trebaju se dokumentovati i istražiti da bi se identifikovali sistemski problemi za ispravak.

XIII. UPRAVLJANJE REKLAMACIJAMA

Član 71.

Federalni zavod i nadležne zdravstvene ustanove trebaju osigurati mogućnost zaprimanja, obrade i rješavanja reklamacija.

Svaka uposlena osoba obavezna je nakon prijema usmene ili pisane reklamacije na krv i krvni sastojak ili dobivenu uslugu ispuniti obrazac "Zaprimanje i prerada reklamacija" koji je sastavni dio ovog pravilnika (Prilog 2).

Odgovorna osoba raspodjeljuje reklamaciju prema kritičnosti u:

- opasne,
- značajne ili
- bezopasne.

XIV. UPRAVLJANJE GREŠKAMA

Član 72.

Federalni zavod i nadležne zdravstvene ustanove trebaju voditi zapise o greškama koje se javljaju tokom cjelokupnog postupka od uzimanja krvi od davaoca do izdavanja krvi i krvnog sastojka ili samog transfuzijskog liječenja primatelja.

Svrha vođenja zapisa o greškama je identifikirati probleme nastanka grešaka koje mogu zahtijevati korektivnu mjeru ili identifikirati kretanja koja mogu zahtijevati preventivnu mjeru.

Odgovorna osoba klasificira greške.

XV. SAMONADZOR, PROCJENE I POBOLJŠANJA

Član 73.

Za sve radne postupke trebaju postojati sistemi samonadzora ili procjene kako bi se provjerila podudarnost sa definisanim standardima.

Samonadzor trebaju redovno izvoditi obučene i stručne osobe, na neovisan način i u skladu sa odobrenim postupcima.

Odstupanje od standardnih procedura zahtijeva propisivanje korektivnih radnji, rokove provođenja, te zapise o njihovom provođenju.

Tokom samonadzora moguće je uvidjeti i propisati određene prijedloge za poboljšanja čije provođenje treba pratiti i dokumentirati.

Svi rezultati se trebaju dokumentirati i trebaju se poduzeti odgovarajuće pravovremene i djelotvorne korektivne ili preventivne aktivnosti.

XVI. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 74.

Federalni zavod i nadležne zdravstvene ustanove dužne su u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog pravilnika uskladiti svoj rad sa odredbama istog.

Član 75.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

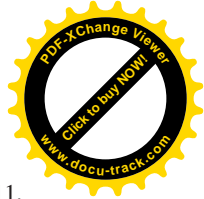
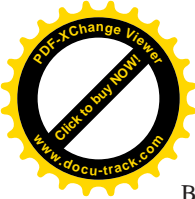
Broj 01-37-8005-2/11

1. novembra 2011. godine

Sarajevo

Ministar

Prof. dr. **Rusmir Mesihović**, s. r.



Prilog 1

OBRAZAC ZA POVLAČENJE PROIZVODA

ZAPIS O POVLAČENJU PROIZVODA IZ PROMETA	BROJ
---	------

Naziv proizvođača: _____

Naziv proizvoda: _____

Opis razloga povlačenja (veza sa zapisom o neusklađenosti, reklamaciji ili dopisom Agencije/Ministarstva):

Hronološki tok aktivnosti (sat i datum svih aktivnosti, razgovora, odluka, obavijesti): _____

Potpis/Datum: _____

Obavijest Agenciji/Ministarstvu/drugim zdravstvenim ustanovama/javnosti: _____

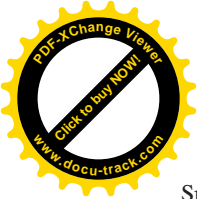
Potpis/Datum: _____

Primitak proizvoda koji su povučeni (broj, stanje, opaske): _____

Potpis/Datum: _____

Zaključak o povlačenju proizvoda (ispisuje voditelj osiguranja kvalitete): _____

Potpis/Datum: _____



Prilog 2.

ZAPRIMANJE I OBRADA REKLAMACIJA		BROJ:

ZAPRIMANJENaziv
proizvoda/usluge: _____Interna šifra: _____
Kontrolni broj: _____Rok trajanja: _____
Količina: _____Podnositelj
reklamacije: _____Vrijeme zaprimanja: _____
Datum zaprimanja: _____Reklamaciju
zaprimio: _____Opis
reklamacije: _____

Popunjiva voditelj osiguranja kvalitete:

KLASIFIKACIJA:

VRSTA REKLAMACIJE		
OPASNE	ZNAČAJNE	BEZOPASNE

OBRADA (Opis toka rješavanja reklamacije):

--

Zaključak:
Opravdanost reklamacije: DA NE