

Na osnovu člana 43. 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 SISTEMU PRAĆENJA KRVI I KRVNIH SASTOJAKA I OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA I OZBILJNIH ŠTETNIH REAKCIJA

I. OPĆE ODREDBE

Član 1.

Ovim pravilnikom se uređuje sistem sljedivosti i označavanja krvi i krvnih sastojaka, praćenje ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija vezanih uz prikupljanje, testiranje, preradu, čuvanje i distribuciju i izdavanje krvi i krvnih sastojaka ili transfuziju krvi i krvnih sastojaka.

Član 2.

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeće značenje:

- sljedivost podrazumijeva skup postupaka i mjera kojima se može nepogrešivo identifikovati svakog pojedinog davaoca krvi, uzetu jedinicu krvi, krvnog sastojka i pacijenta kojem se ta krv, odnosno krvni sastojak transfundira;
- sumnja je vjerovatnost da se ozbiljna štetna reakcija primaoca može povezati s transfundiranom krvlju i krvnim sastojkom ili da se ozbiljna štetna reakcija davaoca može pripisati postupku davanja krvi/krvnog sastojka;
- primalac je osoba koja je primila transfuziju krvi i krvnih sastojaka;
- izdavanje podrazumijeva čin kojim Zavod za transfuzijsku medicinu Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federalni zavod) ili ovlaštena zdravstvena ustanova izdaje krv za transfuziju primaocu;
- ozbiljan štetni događaj je bilo koji neželjeni događaj u vezi sa prikupljanjem, testiranjem, preradom, čuvanjem i distribucijom krvi i krvnih sastojaka, koji bi mogao prouzrokovati smrt ili ugroziti život i prouzrokovati stanje invalidnosti ili nesposobnost za rad, ili za posljedicu ima hospitalizaciju ili obolijevanje ili produženje hospitalizacije odnosno bolesti;
- ozbiljna štetna reakcija je nepoželjni odgovor kod davaoca ili primaoca, povezan sa uzimanjem ili transfuzijom krvi odnosno krvnog sastojka, a koji može prouzrokovati smrt ili ugroziti život i prouzrokovati stanje invalidnosti ili nesposobnost za rad, ili za posljedicu ima hospitalizaciju ili obolijevanje ili produženje hospitalizacije odnosno bolesti.

II. SLJEDIVOST

Član 3.

Federalni zavod i ovlaštene zdravstvene ustanove u smislu člana 8. Zakona o krvi i krvnim sastojcima ("Službene novine Federacije BiH", broj 9/10) osiguravaju sistem sljedivosti krvi i krvnih sastojaka putem preciznih postupaka identifikacije, vođenja evidencija i odgovarajućeg sistema označavanja.

Sistem sljedivosti iz stava 1. ovog člana mora omogućiti ulaznje u trag svake jedinice krvi i krvnog sastojka od davaoca do njihovog transfundiranja primaocu ili uništavanja.

Federalni zavod i ovlaštene zdravstvene ustanove trebaju imati sistem jedinstvenog identifikovanja svakog davaoca, svake prikupljene jedinice krvi i svakog krvnog sastojka, bez obzira na njegovu namjenu i bez obzira na ustanovu kojoj će se taj krvni sastojak isporučiti.

Član 4.

Evidencija iz člana 3. stav 1. ovog pravilnika sadržava sljedeće podatke:

- identifikaciju Federalnog zavoda, odnosno ovlaštene zdravstvene ustanove,
- identifikaciju davaoca krvi,
- identifikaciju jedinice krvi,
- identifikaciju pojedinog krvnog sastojka,
- datum uzimanja (dan/mjesec/godina),
- ustanove kojima se distribuiraju doze krvi ili krvni sastojci, ili kasnije uništavanje.

Federalni zavod i transfuzijski centri trebaju imati popis ustanova kojima isporučuju krv i krvne sastojke.

Član 5.

Sve zdravstvene ustanove osiguravaju sistem evidentiranja svake primljene jedinice krvi ili svakoga primljenog krvnog sastojka, bez obzira da li se on lokalno obrađuje ili ne, kao i konačnog određišta te primljene jedinice, bilo da se ona transfundira, uništava ili vraća Federalnom zavodu ili ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi iz koje je dobivena.

Federalni zavod i svaka ovlaštena zdravstvena ustanova treba dobiti jedinstvenu identifikacijsku oznaku koja će omogućiti njezino precizno povezivanje sa svakom pojedinom jedinicom krvi koja je u njoj prikupljena i sa svakim krvnim sastojkom koji je u njoj pripremljen.

Evidencija iz stava 1. ovog člana sadržava sljedeće podatke:

- identifikaciju isporučioca krvnog sastojka,
- identifikaciju izdanog krvnog sastojka,
- identifikaciju primaoca transfuzije,
- za jedinice krvi koje nisu transfundirane, potvrdu o njihovom naknadnom uništavanju,
- datum transfuzije ili uništavanja (dan/mjesec/godina),
- broj pošiljke sastojka.

Član 6.

Federalni zavod i ovlaštene zdravstvene ustanove obavezne su uspostaviti postupak verifikacije za svaku izdanu jedinicu krvi ili krvnog sastojka za transfuziju, nadzirući da je svaka izdana jedinica transfundirana namijenjenom primaocu, a ako nije transfundirana, verificirati njezino odlaganje/uništavanje.

Član 7.

Federalni zavod i ovlaštene zdravstvene ustanove, te zdravstvene ustanove u kojima se provodi transfuzijsko liječenje obavezne su čuvati podatke iz evidencija iz čl. 4. i 5. ovoga pravilnika najmanje 30 godina, na prikladnom i čitljivom mediju za pohranu podataka, kako bi se osigurala sljedivost.

III. OBAVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM ŠTETNIM DOGAĐAJIMA

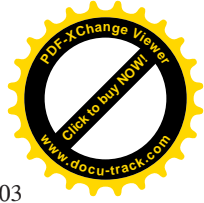
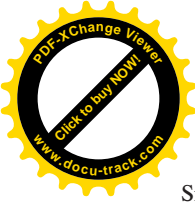
Član 8.

Federalni zavod i ovlaštene zdravstvene ustanove obavezne su utvrditi postupke za vođenje evidencije o svakom ozbiljnom štetnom događaju koji bi mogao uticati na kvalitetu i sigurnost krvi i krvnih sastojaka.

Ustanove iz stava 1. ovog člana moraju bez odgađanja, a najduže u roku od 24 sata telefonom, faxom ili e-mailom u slučaju hitnoga obavještanja, obavijestiti službu koja se bavi hemovigilansom Federalnog zavoda i Federalno ministarstvo zdravstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) o svim potrebnim informacijama o ozbiljnim štetnim događajima koji bi mogli dovesti u opasnost davaoca ili primaoca koji nisu direktno uključeni u taj događaj.

Obavijest iz stava 2. ovog člana dostavlja se na obrascu "Obavijest o ozbiljnom štetnom događaju" koji je sastavni dio ovog pravilnika (Prilog 1).

Nakon provođenja istrage Federalni zavod i ovlaštena zdravstvena ustanova obavezne su ispuniti obrazac o potvrđivanju ozbiljnoga štetnog događaja i dostaviti ga Federalnom zavodu i Ministarstvu na obrascu "Potvrda o ozbiljnom štetnom događaju" koji je sastavni dio ovog pravilnika (Prilog 2).



Član 9.

Zdravstvene ustanove iz člana 8. stav 1. ovoga pravilnika koje podnose izvještaje obavezne su:

- procijeniti ozbiljne štetne događaje kako bi se ustanovili uzroci i spriječilo njihovo ponavljanje u budućnosti;
- popuniti obavijest o ozbiljnom štetnom događaju, nakon zaključenja istrage;
- podnijeti Ministarstvu potpuni godišnji izvještaj o ozbiljnim štetnim događajima.

Izvještaj iz stava 2. alineja treća ovog člana podnosi se na obrascu "Godišnji izvještaj o ozbiljnim štetnim događajima" koji je sastavni dio ovog pravilnika (Prilog 3).

IV. OBAVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM ŠTETNIM REAKCIJAMA

Član 10.

Zdravstvene ustanove u kojima se provodi transfuzijsko liječenje trebaju voditi evidencije o transfuzijama i imati uspostavljene procedure za hitno obavještavanje Federalnog zavoda, odnosno ovlaštene zdravstvene ustanove koja je isporučila krv ili krvni sastojak, o bilo kakvim ozbiljnim štetnim reakcijama zapaženim na primaocima za vrijeme ili nakon transfuzije, a koje bi se mogle pripisati kvaliteti ili sigurnosti krvi i krvnih sastojaka.

Evidencije iz stava 1. ovog člana pored podataka iz člana 5. stav 3. ovog pravilnika sadržavaju i dijagnozu pacijenta, laboratorijske nalaze, stepen hitnosti, kao i podatke o eventualnim štetnim reakcijama koje su se dogodile kod pacijenta u toku ili nakon transfuzije.

Član 11.

Doktori medicine i drugi zdravstveni radnici u zdravstvenoj ustanovi u kojoj se provodi transfuzijsko liječenje dužni su odmah obavijestiti Federalni zavod, odnosno ovlaštenu zdravstvenu ustanovu koja im je isporučila krv, odnosno krvni sastojak o bilo kojoj ozbiljnoj štetnoj reakciji primijećenoj u primaoca za vrijeme ili nakon transfuzije koja se može pripisati kvaliteti ili sigurnosti krvi i krvnih sastojaka.

Obavijest iz stava 1. ovog člana dostavlja se na obrascu "Prijava o ozbiljnoj štetnoj reakciji" koji je sastavni dio ovog pravilnika (Prilog 4).

Član 12.

Federalni zavod i ovlaštena zdravstvena ustanova nakon završene istrage, odnosno čim dođu do svih potrebnih informacija dostavljaju odmah, bez odlaganja, izvještaj službi koja se bavi hemovigilancem Federalnog zavoda na obrascu - "Izvještaj o ozbiljnoj štetnoj reakciji" koji je sastavni dio ovog pravilnika (Prilog 5), a koja postupa u skladu sa Zakonom o krvi i krvnim sastojcima.

Član 13.

Kod ispunjavanja obrazaca iz priloga 4. i 5. ovog pravilnika u rubrici "Nivoi sumnje" potrebno je označiti nivo na sljedeći način:

- NE - podaci nisu dovoljni za procjenu sumnje,
- O - isključeno - postoji uvjerljiv dokaz kojim se reakcija pripisuje nekim drugim uzrocima, a ne krvi i krvnim sastojcima,
 - 1 - moguće - ne postoji siguran dokaz za pripisivanje reakcije niti krvi i krvnim sastojcima, niti drugim uzrocima,
 - 2 - vjerovatno - dokaz ide u prilog pripisivanja reakcije krvi i krvnim sastojcima
 - 3 - postoji uvjerljiv dokaz prema kojem je uzrok ozbiljne štetne reakcije krv i krvni sastojci.

Član 14.

Federalni zavod, ovlaštene zdravstvene ustanove i zdravstvene ustanove u kojima se provodi transfuzijsko liječenje obavezne su:

- obavijestiti Stručnu komisiju za transfuzijsku medicinu o svim dostupnim informacijama o ozbiljnim štetnim reakcijama 2. ili 3. nivoa sumnje, a koje se mogu pripisati kvaliteti i sigurnosti krvi i krvnih sastojaka;
- obavijestiti nadležni zavod za javno zdravstvo i Stručnu komisiju za transfuzijsku medicinu o svakom slučaju potvrđenog prenosa uzročnika zaraznih bolesti putem krvi i krvnih sastojaka, čim za to saznaju;
- opisati mjere koje su poduzete u odnosu na preostale krvne sastojke koji su raspodijeljeni za transfuziju ili daljnju preradu;
- procijeniti sumnjive ozbiljne štetne reakcije u skladu sa nivoima sumnje, a saglasno članu 13. ovoga pravilnika;
- popuniti obavijest o potvrđivanju ozbiljne štetne reakcije nakon zaključenja istrage, na obrascu "Potvrda ozbiljne štetne reakcije" koji je sastavni dio ovog pravilnika (Prilog 6);
- podnositi godišnji izvještaj Ministarstvu o ozbiljnim štetnim reakcijama na obrascu "Godišnji izvještaj o ozbiljnim štetnim reakcijama" koji je sastavni dio ovog pravilnika (Prilog 7).

V. ZAHTJEVI U ODNOSU NA UVEZENU KRV I KRVNE SASTOJKE

Član 15.

U slučaju uvoza krvi ili krvnoga sastojka, pored ispunjavanja uslova iz člana 49. stav 2. Zakona o krvi i krvnim sastojcima, treba biti osigurano i dokumentirano postojanje sistema sljedivosti u skladu s ovim pravilnikom.

U slučaju uvoza krvi ili krvnog sastojka iz stava 1. ovoga člana, treba biti utvrđen sistem obavještavanja za krv i krvne sastojke uvezene iz drugih zemalja, jednak sistemu utvrđenom ovim pravilnikom.

VI. GODIŠNJA IZVJEŠTAVANJA

Član 16.

Federalni zavod i ovlaštene zdravstvene ustanove obavezne su Ministarstvu dostaviti godišnji izvještaj iz člana 9. stav 1. alineja treća ovoga pravilnika, najkasnije do 30. marta za prethodnu kalendarsku godinu.

Federalni zavod, ovlaštene zdravstvene ustanove i zdravstvene ustanove u kojima se provodi transfuzijsko liječenje obavezne su Ministarstvu dostaviti godišnji izvještaj iz člana 14. alineja šesta ovoga pravilnika, najkasnije do 30. marta za prethodnu kalendarsku godinu.

VII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 17.

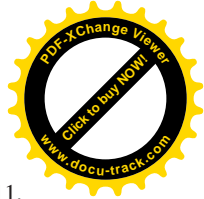
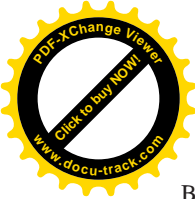
Federalni zavod i ovlaštene zdravstvene ustanove, kao i zdravstvene ustanove u kojima se provodi transfuzijsko liječenje dužne su u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog pravilnika uskladiti svoj rad sa odredbama istog.

Član 18.

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

Broj 01-37-8005-3/11
1. novembra 2011. godine
Sarajevo

Ministar
Prof. dr. **Rusmir Mesihović**, s. r.



Prilog 1.

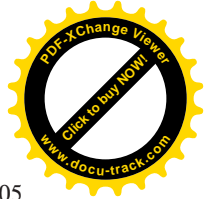
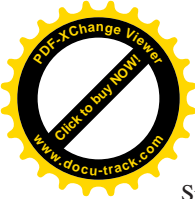
OBAVIJEST O OZBILJNOM ŠTETNOM DOGAĐAJU

Ustanova koja podnosi izvještaj				
Identifikacija izvještaja				
Datum izvještaja (dan/mjesec/godina)				
Datum kada se dogodio ozbiljan štetan događaj (dan/mjesec/godina)				
Ozbiljan štetan događaj koji može uticati na kvalitetu i sigurnost krvnog sastojka zbog odstupanja u:	Specifikacije			
	Greška proizvoda	Kvar opreme	Ljudska greška	Ostalo (specificirajte)
Prikupljanju pune krvi				
Prikupljanju aferezom				
Testiranju davaoca				
Preradi				
Čuvanju				
Distribuciji				
Materijalima				
Ostalo (specificirajte)				

Prilog 2.

POTVRDA O OZBILJNOM ŠTETNOM DOGAĐAJU

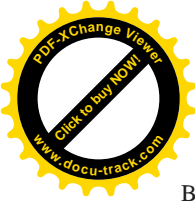
Ustanova koja podnosi izvještaj
Identifikacija izvještaja
Datum potvrđivanja (dan/mjesec/godina)
Datum kada se dogodio ozbiljan štetan događaj (dan/mjesec/godina)
Korijenska analiza uzroka (detalji)
Preduzete korektivne mjere (detalji)



Prilog 3.

GODIŠNJI IZVJEŠTAJ O OZBILJNIM ŠTETNIM DOGAĐAJIMA

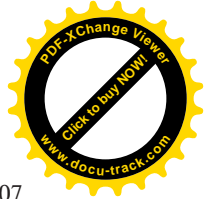
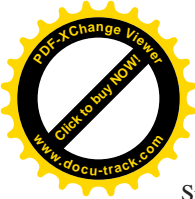
Ustanova koja podnosi izvještaj					
Razdoblje pokriveno izvještajem		1. januara– 31. decembra (godina)			
Ukupan broj krvnih sastojaka i krvi:					
Ozbiljan štetan događaj koji utiče na kvalitetu i sigurnost krvnog sastojka zbog odstupanja u:	Ukupan broj	Specifikacije			
		Greška proizvoda	Kvar opreme	Ljudska greška	Ostalo (specificirajte)
Prikupljanju pune krvi					
Prikupljanju aferezom					
Testiranju davaoca					
Preradi					
Čuvanju					
Distribuciji					
Materijalima					
Ostalo (specificirajte)					



Prilog 4.

PRIJAVA O OZBILJNOJ ŠTETNOJ REAKCIJI

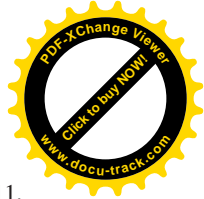
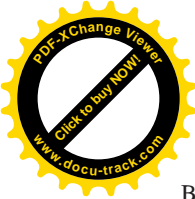
Podaci o pacijentu	Podaci o izvjestiocu																														
Inicijali: JMB: _____ Spol: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Dob: _____ Datum i vrijeme početka transfuzije: _____ Datum i vrijeme reakcije: _____	Ustanova/odjel: _____ Ime i prezime liječnika: _____ Datum: _____																														
Dijagnoza: _____	Trudnoća : Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Zadnja trudnoća (godina): _____																														
Transfuzijska anamneza: Pacijent(ica) je već primala transfuziju krvi: Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Ne znamo <input type="checkbox"/> Datum zadnje transfuzije _____ Reakcija pri ranijim transfuzijama Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Vrsta: _____	Podaci o krvnom sastojku Broj: _____ ABO/Rh krvna grupa: _____ <table border="0"><tr><td><input type="checkbox"/> puna krv</td><td><input type="checkbox"/> smanjeni broj leukocita (filtrirani)</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> konc. eritrocita</td><td><input type="checkbox"/> oprani krvni pripravak</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> konc. trombocita, pool</td><td><input type="checkbox"/> u malom volumenu plazme</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> konc. trombocita, afereza</td><td><input type="checkbox"/> ozračen</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> svježe zamrznuta plazma</td><td>broj transfundiranih doza:</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> ostalo</td><td><input type="checkbox"/> jedna</td></tr><tr><td></td><td><input type="checkbox"/> više(količina?)</td></tr></table>	<input type="checkbox"/> puna krv	<input type="checkbox"/> smanjeni broj leukocita (filtrirani)	<input type="checkbox"/> konc. eritrocita	<input type="checkbox"/> oprani krvni pripravak	<input type="checkbox"/> konc. trombocita, pool	<input type="checkbox"/> u malom volumenu plazme	<input type="checkbox"/> konc. trombocita, afereza	<input type="checkbox"/> ozračen	<input type="checkbox"/> svježe zamrznuta plazma	broj transfundiranih doza:	<input type="checkbox"/> ostalo	<input type="checkbox"/> jedna		<input type="checkbox"/> više(količina?)																
<input type="checkbox"/> puna krv	<input type="checkbox"/> smanjeni broj leukocita (filtrirani)																														
<input type="checkbox"/> konc. eritrocita	<input type="checkbox"/> oprani krvni pripravak																														
<input type="checkbox"/> konc. trombocita, pool	<input type="checkbox"/> u malom volumenu plazme																														
<input type="checkbox"/> konc. trombocita, afereza	<input type="checkbox"/> ozračen																														
<input type="checkbox"/> svježe zamrznuta plazma	broj transfundiranih doza:																														
<input type="checkbox"/> ostalo	<input type="checkbox"/> jedna																														
	<input type="checkbox"/> više(količina?)																														
Laboratorijski nalazi: Hb prije transfuzije: Hb poslije transfuzije: Hepatoglobin: Hemoglobinemija: Methemalbumin: Hemosiderin u urinu: Hemoglobinurija: Nekonjugirani bilirubin: Urobilinogen u urinu: LDH: Retikilociti: Leukociti: Direktni Coombsov test: Indirektni Coombsov test:	Znakovi i simptomi transfuzijske reakcije: <table border="0"><tr><td>porast temp. (>1°C) <input type="checkbox"/></td><td>Bol u prsima <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>zimica <input type="checkbox"/></td><td>Bol u leđima <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>tresavica <input type="checkbox"/></td><td>Bol na mjestu infuzije <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>urtikarija <input type="checkbox"/></td><td>Bol u mišićima <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>drugi kožni osip (opiši) _____</td><td>Grčevi <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>crvenilo obraza <input type="checkbox"/></td><td>Oligurija/anurija <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>bljedilo <input type="checkbox"/></td><td>Hemoglobinurija <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>cijanoza <input type="checkbox"/></td><td>Neobjašnjivi pad hemoglobina <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>ikterus <input type="checkbox"/></td><td>Nenormalno krvarenje <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>pad/porast krvnog pritiska</td><td>Slabost <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>Pad/porast srčane frekvence _____</td><td>Povraćanje <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>Teško disanje <input type="checkbox"/></td><td>Gubitak svijesti <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>Porast frekvence disanja <input type="checkbox"/></td><td>Šok <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>Kašalj sa ili bez iskašljavanja <input type="checkbox"/></td><td>Smrt <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>Plućni edem <input type="checkbox"/></td><td>Drugo: _____</td></tr></table>	porast temp. (>1°C) <input type="checkbox"/>	Bol u prsima <input type="checkbox"/>	zimica <input type="checkbox"/>	Bol u leđima <input type="checkbox"/>	tresavica <input type="checkbox"/>	Bol na mjestu infuzije <input type="checkbox"/>	urtikarija <input type="checkbox"/>	Bol u mišićima <input type="checkbox"/>	drugi kožni osip (opiši) _____	Grčevi <input type="checkbox"/>	crvenilo obraza <input type="checkbox"/>	Oligurija/anurija <input type="checkbox"/>	bljedilo <input type="checkbox"/>	Hemoglobinurija <input type="checkbox"/>	cijanoza <input type="checkbox"/>	Neobjašnjivi pad hemoglobina <input type="checkbox"/>	ikterus <input type="checkbox"/>	Nenormalno krvarenje <input type="checkbox"/>	pad/porast krvnog pritiska	Slabost <input type="checkbox"/>	Pad/porast srčane frekvence _____	Povraćanje <input type="checkbox"/>	Teško disanje <input type="checkbox"/>	Gubitak svijesti <input type="checkbox"/>	Porast frekvence disanja <input type="checkbox"/>	Šok <input type="checkbox"/>	Kašalj sa ili bez iskašljavanja <input type="checkbox"/>	Smrt <input type="checkbox"/>	Plućni edem <input type="checkbox"/>	Drugo: _____
porast temp. (>1°C) <input type="checkbox"/>	Bol u prsima <input type="checkbox"/>																														
zimica <input type="checkbox"/>	Bol u leđima <input type="checkbox"/>																														
tresavica <input type="checkbox"/>	Bol na mjestu infuzije <input type="checkbox"/>																														
urtikarija <input type="checkbox"/>	Bol u mišićima <input type="checkbox"/>																														
drugi kožni osip (opiši) _____	Grčevi <input type="checkbox"/>																														
crvenilo obraza <input type="checkbox"/>	Oligurija/anurija <input type="checkbox"/>																														
bljedilo <input type="checkbox"/>	Hemoglobinurija <input type="checkbox"/>																														
cijanoza <input type="checkbox"/>	Neobjašnjivi pad hemoglobina <input type="checkbox"/>																														
ikterus <input type="checkbox"/>	Nenormalno krvarenje <input type="checkbox"/>																														
pad/porast krvnog pritiska	Slabost <input type="checkbox"/>																														
Pad/porast srčane frekvence _____	Povraćanje <input type="checkbox"/>																														
Teško disanje <input type="checkbox"/>	Gubitak svijesti <input type="checkbox"/>																														
Porast frekvence disanja <input type="checkbox"/>	Šok <input type="checkbox"/>																														
Kašalj sa ili bez iskašljavanja <input type="checkbox"/>	Smrt <input type="checkbox"/>																														
Plućni edem <input type="checkbox"/>	Drugo: _____																														
Sumnja na: Virusnu zarazu: <input type="checkbox"/> Bakterijsku zarazu: <input type="checkbox"/> Sumnja na raniju pogrešku: <input type="checkbox"/>																															
Ostalo:																															
Nivo sumnje povezanosti reakcije s tr. <input type="checkbox"/> NE, nema podataka <input type="checkbox"/> 0 isključeno ili nije vjerovatno <input type="checkbox"/> 1 moguće <input type="checkbox"/> 2 vjerovatno <input type="checkbox"/> 3 sigurno	Stepen: Nema znakova (0) Neposredno pojavljivanje bez životne ugroženosti i pune razvijenosti (1) Neposredno pojavljivanje znakova životne ugroženosti (2) Trajne posljedice (3) Smrt (4)																														



Prilog 5.

IZVJEŠTAJ O OZBILJNOJ ŠTETNOJ REAKCIJI

PODACI O PACIJENTU				Broj upisnika		
Inicijali:	Spol	Dob	Dijagnoza	Krvna grupa	Prethodne trudnoće	Prethodne transfuzije
JMG:	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Ž				<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
PODACI O KRVI/KRVNOM SASTOJKU						
Isporučilac :	Broj kvi/krvnog sastojka	ABO/Rh krvna grupa	Dodatna prerada:			
<input type="checkbox"/> puna krv			<input type="checkbox"/> smanjeni broj leukocita (filtrirani)			
<input type="checkbox"/> konc. eritrocita			<input type="checkbox"/> oprani krvni sastojak			
<input type="checkbox"/> konc. trombocita, pool			<input type="checkbox"/> u malom volumenu plazme			
<input type="checkbox"/> konc. trombocita, afereza			<input type="checkbox"/> ozračen			
<input type="checkbox"/> svježe zamrznuta plazma			Broj transfundiranih jedinica			
<input type="checkbox"/> ostalo			<input type="checkbox"/> jedna <input type="checkbox"/> više (koliko?)			
PODACI O REAKCIJI						
Simptomi/znakovi		Reakcija se javila		Ishod reakcije		
<input type="checkbox"/> porast temp. (>1°C)		Datum _____		<input type="checkbox"/> oporavak		
<input type="checkbox"/> zimica		<input type="checkbox"/> u toku transfuzije		<input type="checkbox"/> trajna posljedica		
<input type="checkbox"/> tresavica		<input type="checkbox"/> nakon < 2 sata		<input type="checkbox"/> smrt		
<input type="checkbox"/> porast pritiska		<input type="checkbox"/> nakon 2 – 7 sati		<input type="checkbox"/> reakcija u toku (naknadno javiti ishod)		
<input type="checkbox"/> pad pritiska		<input type="checkbox"/> nakon 8 – 24 sata		<input type="checkbox"/> nepoznato		
<input type="checkbox"/> tahikardija		<input type="checkbox"/> nakon (koliko) dana				
<input type="checkbox"/> bradikardija		<input type="checkbox"/> nakon (koliko) mjeseci				
<input type="checkbox"/> bol		<input type="checkbox"/> nakon (koliko) godina				
<input type="checkbox"/> duž vene		Liječenje reakcije		Nivo sumnje povezanosti reakcije s tr.		
<input type="checkbox"/> u leđima		<input type="checkbox"/> antipiretik		<input type="checkbox"/> NE, nema podataka		
<input type="checkbox"/> u prsištu		<input type="checkbox"/> antihistaminik		<input type="checkbox"/> 0 isključeno ili nije vjerovatno		
<input type="checkbox"/> u trbuhu		<input type="checkbox"/> kortikosteroid		<input type="checkbox"/> 1 moguće		
<input type="checkbox"/> glavobolja		<input type="checkbox"/> adrenalin		<input type="checkbox"/> 2 vjerovatno		
<input type="checkbox"/> mučnina		<input type="checkbox"/> diuretik		<input type="checkbox"/> 3 sigurno		
<input type="checkbox"/> povraćanje		<input type="checkbox"/> ostalo				
<input type="checkbox"/> proljev						

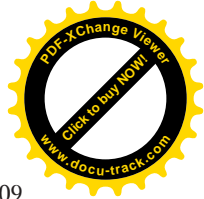


<input type="checkbox"/> otežano disanje <input type="checkbox"/> šok <input type="checkbox"/> osip <input type="checkbox"/> svrbež <input type="checkbox"/> žutica <input type="checkbox"/> hemoglobinurija/tamni urin <input type="checkbox"/> zatajenje bubrega	Je li reakciju izazvala transfuzija pogrešnog krvnog sastojka ?							
	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE							
	Ako da, navesti gdje se u procesu dogodila greška:							
OPIS REAKCIJE/ostali važni klinički podaci:								
Ispitivanje uzroka reakcije				Rezultati				
Imunohematolo. <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE				<input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> ABO nepodudarnost <input type="checkbox"/> poz DAT				
HLA <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE				<input type="checkbox"/> poz IAT(navesti specif. protutijela)				
Mikrobiološko <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE				<input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> poz				
Biohemijsko <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE				<input type="checkbox"/> sterilno <input type="checkbox"/> bakterije(navesti vrstu)				
				<input type="checkbox"/> hiperbilirubinemija <input type="checkbox"/> ALT>2N <input type="checkbox"/> LDH <input type="checkbox"/> haptoglobin				
				<input type="checkbox"/> hemoglobinurija				
Ostalo (navesti vrstu ispitivanja i rezultat)								
Vrsta reakcije (opis reakcija na poleđini izvještaja)								
<input type="checkbox"/> AHTR	<input type="checkbox"/> DHTR	<input type="checkbox"/> FNHTR	<input type="checkbox"/> alergijska	<input type="checkbox"/> anafilaktoidna	<input type="checkbox"/> anafilakt.šok	<input type="checkbox"/> TRALI	<input type="checkbox"/> PTP	<input type="checkbox"/> TAGVHD
<input type="checkbox"/> TACO	<input type="checkbox"/> TTBI	<input type="checkbox"/> TTVI	<input type="checkbox"/> HBV	<input type="checkbox"/> HCV	<input type="checkbox"/> HIV	<input type="checkbox"/> ostalo		
Imunizacija na:			<input type="checkbox"/> eritrocitne antigene	<input type="checkbox"/> IgA	<input type="checkbox"/> HLA	<input type="checkbox"/> HPA	<input type="checkbox"/> HNA	

Ime i prezime prijavitelja:	
Ime i prezime transfuziologa koji je evaluirao reakciju:	
Ustanova, adresa, telefon:	

Datum : _____

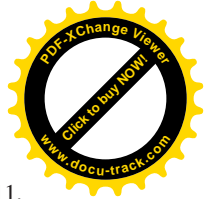
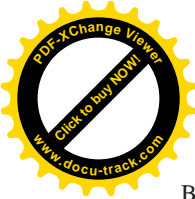
Potpis: _____



Prilog 6.

POTVRDA OZBILJNE ŠTETNE REAKCIJE

Ustanova koja podnosi izvještaj
Identifikacija izvještaja
Datum potvrde (dan/mjesec/godina)
Datum ozbiljne štetne reakcije (dan/mjesec/godina)
Potvrđivanje ozbiljne štetne reakcije (da/ne)
Nivo sumnje (NA, 0-3)
Promjena tipa ozbiljne štetne reakcije (da/ne)
Ako da, specificirajte
Klinički ishod (ako je poznat) – potpuni oporavak – manja posljedica – ozbiljna posljedica – smrt



Prilog 7.

GODIŠNJI IZVJEŠTAJ O OZBILJNIM ŠTETNIM REAKCIJAMA

Ustanova koja podnosi izvještaj							
Razdoblje izvještaja							
Ova tabela se odnosi na <input type="checkbox"/> punu krv <input type="checkbox"/> koncentrat eritrocita <input type="checkbox"/> koncentrat trombocita <input type="checkbox"/> plazmu <input type="checkbox"/> ostalo (za svaki sastojak popunjava se poseban obrazac)		Broj izdanih jedinica (ukupni broj izdanih jedinica s određenim brojem krvnih sastojaka)					
		Broj transfundiranih primalaca (ukupan broj transfundiranih primalaca s određenim brojem krvnih sastojaka) (ako je raspoloživ)					
		Broj transfundiranih jedinica (ukupan broj krvnih sastojaka (jedinica) transfundiranih kroz razdoblje pokriveno izvještajem (ako je raspoloživ)					
		Ukupan broj slučajeva	Broj ozbiljnih štetnih reakcija s nivoom sumnjivosti od 0 do 3 nakon potvrđivanja				
		Broj smrtnih ishoda					
			Ne može se procijeniti	Nivo 0	Nivo 1	Nivo 2	Nivo 3
Imunološka hemoliza	Zbog ABO nepodudarnosti	Ukupno					
		Smrti					
	Zbog drugog alo-antitijela	Ukupno					
		Smrti					
Ne-imunološka hemoliza		Ukupno					
		Smrti					
Bakterijska infekcija prenesena transfuzijom		Ukupno					
		Smrti					
Anafilaksija/preosjetljivost		Ukupno					
		Smrti					
Akutna zatajenje pluća uzrokovano transfuzijom		Ukupno					
		Smrti					
Virusna infekcija prenesena transfuzijom	HBV	Ukupno					
		Smrti					
	HCV	Ukupno					
		Smrti					
	HIV-1/2	Ukupno					
		Smrti					
Parazitarna infekcija prenesena transfuzijom	Ostalo (specificirajte)	Ukupno					
		Smrti					
	Malaria	Ukupno					
		Smrti					
	Ostalo (specificirajte)	Ukupno					
		Smrti					
Poslijetransfuzijska purpura		Ukupno					
		Smrti					
Reakcija presatka protiv primaoca		Ukupno					
		Smrti					
Ostale ozbiljne reakcije (specificirajte)		Ukupno					
		Smrti					