

PRAVILNIK

O SISTEMU PRAĆENJA, NAČINU OZNAČAVANJA I DRUGIM PITANJIMA OD ZNAČAJA ZA IDENTIFIKACIJU SVAKOG POJEDINAČNOG UZIMANJA KRVI, ODNOSNO POJEDINAČNE JEDINICE KRVI, KAO I O NAČINU, POSTUPKU I SADRŽAJU OBRASCA ZA PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH NEŽELJENIH DOGAĐAJA, ODNOSNO OZBILJNIH NEŽELJENIH REAKCIJA

("Sl. glasnik RS", br. 89/2012)

Član 1

Ovim pravilnikom uređuje se sistem praćenja, način označavanja, kao i druga pitanja od značaja za identifikaciju svakog pojedinačnog uzimanja krvi, odnosno svake pojedinačne jedinice krvi, kao i način, postupak i sadržaj obrasca za prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija.

Član 2

Ovlašćene transfuziološke ustanove i bolničke banke krvi obezbeđuju praćenje krvi i komponenata krvi putem preciznih postupaka identifikacije i odgovarajućeg sistema označavanja.

Sistem praćenja koji se primenjuje omogućava ulaženje u trag krvi i komponenata krvi od uzete jedinice krvi davaoca do njihovog transfundovanja, pripremanja produkata krvi i komponenata krvi ili uništavanja krvi i komponenata krvi.

Ovlašćene transfuziološke ustanove treba da imaju sistem jedinstvene identifikacije svakog davaoca, svake prikupljene jedinice krvi i svake komponente krvi, bez obzira na njihovu namenu i bez obzira na ustanovu kojoj će se krv ili komponenta krvi isporučiti.

Svaka ovlašćena transfuziološka ustanova putem jedinstvenog zdravstvenog informacionog sistema u oblasti transfuziološke delatnosti dobija jedinstveni identifikacioni broj koji omogućava njeno precizno povezivanje sa svakom pojedinačnom jedinicom krvi koja je u njoj prikupljena i svakom komponentom krvi koja je u njoj proizvedena.

Za svako pojedinačno uzimanje krvi i svaku prikupljenu jedinicu krvi i komponentata krvi vode se podaci o:

- 1) ovlašćenoj transfuziološkoj ustanovi, i to:
 - (1) nazivu ustanove,
 - (2) adresi ustanove,
 - (3) odgovornom transfuziologu;
- 2) davaocu krvi;
- 3) jedinici krvi;
- 4) svakoj komponenti krvi pojedinačno;
- 5) datumu uzimanja krvi i komponentata krvi (dan, mesec, godina);
- 6) datumu isteka roka krvi i komponentata krvi;
- 7) ustanovama kojima se distribuiraju jedinice krvi i komponente krvi, i to:
 - (1) nazivu ustanove,
 - (2) adresi ustanove,
 - (3) ime i prezime odgovornog transfuziologa;
- 8) uništavanju jedinica krvi i komponentata krvi.

Član 3

Ovlašćene transfuziološke ustanove i bolničke banke krvi označavaju svaku primljenu jedinicu krvi i sve primljene komponente krvi, kao i konačno odredište svake primljene jedinice krvi, bilo da se ona transfunduje, uništava ili vraća ovlašćenoj transfuziološkoj ustanovi ili bolničkoj banci krvi iz koje je dobijena, tako što o svakoj primljenoj krvi i komponenti krvi, pored podataka iz člana 2. stav 5. ovog pravilnika, vode podatke o:

- 1) proizvođaču komponente krvi,
- 2) licu koje je izdalo krv i komponente krvi,
- 3) izdatoj jedinici krvi,
- 4) primaocu transfuzije,
- 5) naknadnom uništavanju jedinice krvi koje nisu transfundovane,

6) datumu transfuzije ili uništavanja (dan, mesec, godina),

7) broju distribucije, odnosno otpremnice jedinice krvi ili komponente krvi.

Član 4

Ovlašćena transfuziološka ustanova i bolnička banka krvi uspostavlja postupak verifikacije za svaku izdatu jedinicu krvi i komponente krvi za transfuziju.

Verifikacija iz stava 1. ovog člana označava poslednju proveru pre izdavanja jedinice krvi ili komponente krvi i to usaglašavanje identifikacije zahteva za transfuziju krvi ili komponente krvi za bolesnika i identifikacije pripremljene jedinice krvi ili komponente krvi.

Član 5

Ovlašćena transfuziološka ustanova i bolnička banka krvi prijavljuje ozbiljne neželjene reakcije, odnosno ozbiljne neželjene događaje u skladu sa zakonom.

Nadležni doktor medicine koji je prilikom upotrebe krvi ili komponenata krvi uočio ozbiljnu neželjenu reakciju, odnosno ozbiljni neželjeni događaj dužan je da o tome odmah obavesti bolničku transfuziološku komisiju, koja prikuplja svu relevantnu dokumentaciju u vezi sa uočenom ozbiljnom neželjenom reakcijom, odnosno ozbiljnim neželjenim događajem.

Bolnička transfuziološka komisija, na osnovu prikupljene dokumentacije i preliminarno izvedenog zaključka o uzroku ozbiljne neželjene reakcije, odnosno ozbiljnog neželjenog događaja dostavlja istog dana ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja i zavodu, odnosno institutu za transfuziju krvi osnovanim za teritoriju Republike Srbije obaveštenje o ozbiljnoj neželjenoj reakciji, odnosno ozbiljnom neželjenom događaju sa pratećom dokumentacijom kao i izveštaj o uzroku ozbiljne neželjene reakcije, odnosno ozbiljnog neželjenog događaja uz predlog otklanjanja uzroka ozbiljne neželjene reakcije, odnosno ozbiljnog neželjenog događaja.

Bolnička transfuziološka komisija u ovlašćenim transfuziološkim ustanovama koje obavljaju transfuziološku delatnost na teritoriji autonomne pokrajine obaveštenje iz stava 3. ovog člana sa pratećom dokumentacijom, kao i izveštaj o uzroku ozbiljne neželjene reakcije, odnosno ozbiljnog neželjenog događaja uz predlog otklanjanja uzroka ozbiljne neželjene reakcije, odnosno ozbiljnog neželjenog događaja dostavlja i zavodu, odnosno institutu za transfuziju krvi osnovanim za teritoriju autonomne pokrajine i pokrajinskom organu uprave nadležnom za poslove zdravlja.

Član 6

Obaveštenje iz člana 5. ovog pravilnika dostavlja se na obrascu za prijavljivanje ozbiljne neželjene reakcije, odnosno obrascu za prijavljivanje ozbiljnog

neželjenog događaja koji su odštampani uz ovaj pravilnik i čine njegov sastavni deo.

Član 7

Obrazac za prijavljivanje ozbiljne neželjene reakcije sadrži rubrike u koje se upisuju podaci o:

1) bolesniku:

- (1) ime i prezime,
- (2) jedinstveni matični broj,
- (3) pol,
- (4) godina rođenja,
- (5) dijagnoza,
- (6) krvna grupa,
- (7) prethodna trudnoća,
- (8) prethodna transfuzija;

2) broju protokola;

3) komponentama krvi, i to:

- (1) proizvođaču (cela krv; konc. eritrocita; konc. trombocita - pul; konc. trombocita - afereza; sveže zamrznuta plazma, ostalo),
- (2) broju komponenata krvi,
- (3) ABO/Rh krvna grupa,
- (4) dodatnoj obradi i ustanovi u kojoj je rađeno (smanjen broj leukocita (filtrirani), oprana komponenta krvi, u malom volumenu plazme, ozračen, broj transfundovanih jedinica: jedna ili više);

4) reakciji, i to:

- (1) simptomi, odnosno znaci (porast temperature ($>1^{\circ}\text{C}$), jeza, drhtavica, porast pritiska, pad pritiska, tahikardija, bradikardija, bol (duž vene; u leđima; u grudima; u trbuhu; glavobolja), mučnina, povraćanje, proliv, otežano disanje, šok, osip, svrab, žutica, hemoglobinurija, taman urin, zastoj bubrega),

- (2) kada se javila (datum, u toku transfuzije, do dva sata, nakon dva do sedam sati, nakon osam do 24 sata, nakon (koliko) dana, nakon (koliko) meseci, nakon (koliko) godina),
- (3) ishod reakcije (oporavak, trajna posledica, smrt, reakcija u toku (naknadno javiti ishod), nepoznato),
- (4) lečenje reakcije (antipiretik, antihistaminik, kortikosteroid, adrenalin, diuretik, ostalo),
- (5) nivo sumnje povezanosti reakcije sa transfuzijom (ne, nema podataka, nula isključeno ili nije verovatno, jedan moguće, dva verovatno, tri sigurno),
- (6) da li je reakciju izazvala transfuzija pogrešne komponente krvi (da/ne),
- (7) ako da, navesti gde se u procesu dogodila greška,
- (8) opis reakcije odnosno ostali važni klinički podaci;

5) ispitivanju uzroka reakcije i rezultatima, i to:

- (1) imunohematološko ispitivanje - ABO nepodudarnost, pozitivan direktni antiglobulinski test (DAT), pozitivan indirektni antiglobulinski test (IAT),
- (2) laboratorijska ispitivanja,
- (3) vrsta reakcije i opis reakcije na poledini izveštaja (alergijska, anafilaktoidna, anafilaktički šok, transfuzijom udruženo akutno oštećenje pluća (TRALI), posttransfuzijska purpura (PTP), transfuzijom udružena bolest "kalem protiv domaćina" (TAGVHD), virus hepatitisa B (HBV), virus hepatitisa C (HCV), virus humane imunodeficijencije (HIV), ostalo),
- (4) imunizacija na (eritrocitne antigene, imunoglobulin A (IgA), humani leukocitni antigeni (HLA), humani trombocitni antigeni (HPA), humani nuklearni antigeni (HNA);

6) imenu i prezimenu lica koji je prijavio reakciju;

7) imenu i prezimenu transfuziologa koji je evaluirao reakciju;

8) nazivu ustanove;

9) adresi i telefonu ustanove;

10) datumu popunjavanja obrasca;

11) potvrđivanju ozbiljne neželjene reakcije, i to:

- (1) naziv ustanove koja dostavlja obaveštenje,
- (2) identifikacija obaveštenja,
- (3) datum potvrde (dan, mesec, godina),
- (4) datum ozbiljne neželjene reakcije (dan, mesec, godina),
- (5) potvrđivanje ozbiljne neželjene reakcije (da/ne),
- (6) nivo sumnje (NA, nula do tri),
- (7) promena tipa ozbiljne neželjene reakcije (da/ne),
- (8) ako da, specificirajte,
- (9) klinički ishod (ako je poznat - potpuni oporavak, manja posledica, ozbiljna posledica, smrt).

Član 8

Obrazac za prijavljivanje ozbiljnog neželjenog događaja sadrži rubrike u koje se upisuju podaci o:

- 1) ustanovi koja dostavlja obaveštenje;
- 2) identifikaciji obaveštenja;
- 3) datumu izveštaja;
- 4) datumu kada se dogodio ozbiljan neželjeni događaj;
- 5) ozbiljnom neželjenom događaju koji može uticati na kvalitet i bezbednost komponente krvi zbog odstupanja u (prikupljanju cele krvi, prikupljanju aferezom, testiranju davalaca, obradi, čuvanju, distribuciji, materijalima, ostalo);
- 6) specifikaciji (greška proizvoda, kvar opreme, ljudska greška, ostalo);
- 7) imenu i prezimenu lica koji je prijavio reakciju;
- 8) nazivu ustanove;
- 9) adresi i telefonu ustanove;
- 10) datumu popunjavanja obrasca;
- 11) potvrđivanju ozbiljnog neželjenog događaja, i to:

- (1) nazivu ustanove koja dostavlja obaveštenje,
- (2) identifikaciji obaveštenja,
- (3) datum potvrđivanja,
- (4) datum kada se dogodio ozbiljan neželjeni događaj,
- (5) detaljna analiza uzroka (detalji),
- (6) preduzete korektivne mere (detalji).

Član 9

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

OBRAZAC ZA PRIJAVLJIVANJE OZBILJNE NEŽELJENE REAKCIJE

PODACI O BOLESNIKU				Broj protokola		
Ime i prezime, JMBG	Pol <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Ž	God. rođenja	Dijagnoza	Krvna grupa	Prethodne trudnoće <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	Prethodne transfuzije <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
PODACI O KOMPONENTI KRVI						
Proizvođač	Broj komponente krvi	ABO/Rh krvna grupa	Dodatna obrada Ustanova			
<input type="checkbox"/> cela krv			<input type="checkbox"/> smanjeni broj leukocita (filtrirani)			
<input type="checkbox"/> konc. eritrocita			<input type="checkbox"/> oprana komponenta krvi			
<input type="checkbox"/> konc. trombocita - pul			<input type="checkbox"/> u malom volumenu plazme			
<input type="checkbox"/> konc. trombocita - afereza			<input type="checkbox"/> ozračen			
<input type="checkbox"/> sveže zamrznuta plazma			Broj transfundovanih doza <input type="checkbox"/> jedna <input type="checkbox"/> više(koliko?)			
<input type="checkbox"/> ostalo						
PODACI O REAKCIJI						

Simptomi / znaci		Reakcija se javila	Ishod reakcije
<input type="checkbox"/> porast temp. (>1°C)		Datum _____	<input type="checkbox"/> oporavak
<input type="checkbox"/> jeza		<input type="checkbox"/> u toku transfuzije	<input type="checkbox"/> trajna posledica
<input type="checkbox"/> drhtavica		<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) meseci	
<input type="checkbox"/> bol	<input type="checkbox"/> duž vene	<input type="checkbox"/> nakon (koliko) godina	
	<input type="checkbox"/> u leđima	Lečenje reakcije	Nivo sumnje povezanosti reakcije sa transfuzijom
	<input type="checkbox"/> u grudima	<input type="checkbox"/> antipiretik	<input type="checkbox"/> NE nema podataka
	<input type="checkbox"/> u truhu	<input type="checkbox"/> antihistaminik	<input type="checkbox"/> 0 isključeno ili nije verovatno
	<input type="checkbox"/> glavobolja	<input type="checkbox"/> kortikosteroid	<input type="checkbox"/> 1 moguće
<input type="checkbox"/> mučnina		<input type="checkbox"/> adrenalin	<input type="checkbox"/> 2 verovatno
<input type="checkbox"/> povraćanje		<input type="checkbox"/> diuretik	<input type="checkbox"/> 3 sigurno
<input type="checkbox"/> proliv		<input type="checkbox"/> ostalo	
<input type="checkbox"/> otežano disanje		Da li je reakciju izazvala transfuzija pogrešne komponente krvi? DA NE	
<input type="checkbox"/> šok		Ako da, navesti gde se u procesu dogodila greška:	
<input type="checkbox"/> osip	<input type="checkbox"/> svrab		
<input type="checkbox"/> žutica		OPIS REAKCIJE/ostali važni klinički podaci:	
<input type="checkbox"/> hemoglobinurija/taman urin			
<input type="checkbox"/> zastoj bubrega			
Ispitivanje uzroka reakcije		Rezultati	
<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE		<input type="checkbox"/> ABO <input type="checkbox"/> poz <input type="checkbox"/> poz IAT (navesti	

Imunohematološko ispitivanje	nepodudarnost DAT specif. at)				
Ostalo (navesti vrstu ispitivanja i rezultat)					
Vrsta reakcije (opis reakcija na poleđini izveštaja)					
<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"/> 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 lica koje je prijavilo reakciju:	
Ime i prezime transfuziologa koji je evaluirao reakciju:	
Ustanova, adresa, telefon	

_____ Datum

POTVRĐIVANJE OZBILJNE NEŽELJENE REAKCIJE

Ustanova koja dostavlja obaveštenje
Identifikacija obaveštenja
Datum potvrde (dan/mesec/godina)
Datum ozbiljne neželjene reakcije (dan/mesec/godina)
Potvrđivanje ozbiljne neželjene reakcije (da/ne)
Nivo sumnje (NA, 0-3)
Promena tipa ozbiljne neželjene reakcije (da/ne)
Ako da, specificirajte
Klinički ishod (ako je poznat)
<ul style="list-style-type: none"> - potpuni oporavak - manja posledica - ozbiljna posledica - smrt

OBRAZAC ZA PRIJAVLJIVANJE OZBILJNOG NEŽELJENOG DOGAĐAJA

Ustanova koja podnosi izveštaj:				
Identifikacija izveštaja:				
Datum izveštaja (dan/mesec/godina):				
Datum kada se dogodio ozbiljan neželjeni događaj (dan/mesec/godina):				
Ozbiljan neželjeni događaj koji može uticati na kvalitet i bezbednost komponente krvi zbog odstupanja u:	Specifikacije			
	Greška proizvoda	Kvar opreme	Ljudska greška	Ostalo (specificirajte)
Prikupljanju cele krvi				
Prikupljanju aferezom				
Testiranju davalaca				
Obradi				
Čuvanju				
Distribuciji				
Materijalima				
Ostalo (specificirajte)				

Ime i prezime lica koje je prijavilo reakciju:	
Ime i prezime transfuziologa koji je evaluirao reakciju:	
Ustanova, adresa, telefon	

POTVRĐIVANJE OZBILJNOG NEŽELJENOG DOGAĐAJA

Ustanova koja dostavlja obaveštenje:
Identifikacija obaveštenja:
Datum potvrđivanja (dan/mesec/godina):
Datum kada se dogodio ozbiljan neželjeni događaj (dan/mesec/godina):
Detaljna analiza uzroka (detalji):
Preduzete korektivne mere (detalji):