

На основу члана 28.став 4. и члана 29. став 4. Закона о трансфузиолошкој делатности (“Службени гласник РС”, број 72/09),

Министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК

о систему праћења, начину означавања и другим питањима од значаја за идентификацију сваког појединачног узимања крви, односно појединачне јединице крви, као и о начину, поступку и садржају обрасца за пријављивање озбиљних нежељених догађаја, односно озбиљних нежељених реакција *

Члан 1.

Овим правилником уређује се систем праћења, начин означавања, као и друга питања од значаја за идентификацију сваког појединачног узимања крви, односно сваке појединачне јединице крви, као и начин, поступак и садржај обрасца за пријављивање озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција.

Члан 2.

Овлашћене трансфузиолошке установе и болничке банке крви обезбеђују праћење крви и компонената крви путем прецизних поступака идентификације и одговарајућег система означавања.

Систем праћења који се примењује омогућава улажење у траг крви и компонената крви од узете јединице крви даваоца до њиховог трансфундовања, припремања продуката крви и компонената крви или уништавања крви и компонената крви.

Овлашћене трансфузиолошке установе треба да имају систем јединствене идентификације сваког даваоца, сваке прикупљене јединице крви и сваке компоненте крви, без обзира на њихову намену и без обзира на установу којој ће се крв или компонента крви испоручити.

Свака овлашћена трансфузиолошка установа путем јединственог здравственог информационог система у области трансфузиолошке делатности добија јединствени идентификациони број који омогућава њено прецизно повезивање са сваком појединачном јединицом крви која је у њој прикупљена и сваком компонентом крви која је у њој произведена.

За свако појединачно узимање крви и сваку прикупљену јединицу крви и компонената крви воде се подаци о:

- 1) овлашћеној трансфузиолошкој установи, и то:
 - (1) називу установе,
 - (2) адреси установе,
- 2) даваоцу крви;

* Објављен у „Службеном гласнику Републике Србије “ број 89 од 14. септембра 2012 године

- 3) јединици крви;
- 4) свакој компоненти крви појединачно;
- 5) датуму узимања крви и компонената крви (дан, месец, година);
- 6) датуму истека рока крви и компонената крви;
- 7) установама којима се дистрибуирају јединице крви и компоненте крви, и то:
 - (1) називу установе,
 - (2) адреси установе,
 - (3) име и презиме одговорног трансфузиолога;
- 8) уништавању јединица крви и компонената крви.

Члан 3.

Овлашћене трансфузиолошке установе и болничке банке крви означавају сваку примљену јединицу крви и све примљене компоненте крви, као и коначно одредиште сваке примљене јединице крви, било да се она трансфундује, уништава или враћа овлашћеној трансфузиолошкој установи или болничкој банци крви из које је добијена, тако што о свакој примљеној крви и компоненти крви, поред података из члана 2. став 5. овог правилника, воде податке о:

- 1) произвођачу компоненте крви,
- 2) лицу које је издало крв и компоненте крви,
- 3) издатој јединици крви,
- 4) примаоцу трансфузије,
- 5) накнадном уништавању јединице крви које нису трансфундоване,
- 6) датуму трансфузије или уништавања (дан, месец, година),
- 7) броју дистрибуције, односно отпремнице јединице крви или компоненте крви.

Члан 4.

Овлашћена трансфузиолошка установа и болничка банка крви успоставља поступак верификације за сваку издату јединицу крви и компоненте крви за трансфузију.

Верификација из става 1. овог члана означава последњу проверу пре издавања јединице крви или компоненте крви и то усаглашавање идентификације захтева за трансфузију крви или компоненте крви за болесника и идентификације припремљене јединице крви или компоненте крви.

Члан 5.

Овлашћена трансфузиолошка установа и болничка банка крви пријављује озбиљне нежељене реакције, односно озбиљне нежељене догађаје у складу са законом.

Надлежни доктор медицине који је приликом употребе крви или компонената крви уочио озбиљну нежељену реакцију, односно озбиљни нежељени догађај дужан је да о томе одмах обавести болничку трансфузиолошку комисију, која прикупља сву релевантну документацију у вези са уоченом озбиљном нежељеном реакцијом, односно озбиљним нежељеним догађајем.

Болничка трансфузиолошка комисија, на основу прикупљене документације и прелиминарно изведеног закључка о узроку озбиљне нежељене реакције, односно озбиљног нежељеног догађаја доставља истог дана министарству надлежном за послове

здравља и заводу, односно институту за трансфузију крви основаним за територију Републике Србије обавештење о озбиљној нежељеној реакцији, односно озбиљном нежељеном догађају са пратећом документацијом као и извештај о узроку озбиљне нежељене реакције, односно озбиљног нежељеног догађаја уз предлог отклањања узрока озбиљне нежељене реакције, односно озбиљног нежељеног догађаја.

Болничка трансфузиолошка комисија у овлашћеним трансфузиолошким установама које обављају трансфузиолошку делатност на територији аутономне покрајине обавештење из става 3. овог члана са пратећом документацијом, као и извештај о узроку озбиљне нежељене реакције, односно озбиљног нежељеног догађаја уз предлог отклањања узрока озбиљне нежељене реакције, односно озбиљног нежељеног догађаја доставља и заводу, односно институту за трансфузију крви основаним за територију аутономне покрајине и покрајинском органу управе надлежном за послове здравља.

Члан 6.

Обавештење из члана 5. овог правилника доставља се на обрасцу за пријављивање озбиљне нежељене реакције, односно обрасцу за пријављивање озбиљног нежељеног догађаја који су одштампани уз овај правилник и чине његов саставни део.

Члан 7.

Образац за пријављивање озбиљне нежељене реакције садржи рубрике у које се уписују подаци о:

1) болеснику:

- (1) име и презиме,
- (2) јединствени матични број,
- (3) пол,
- (4) година рођења,
- (5) дијагноза,
- (6) крвна група,
- (7) претходна трудноћа,
- (8) претходна трансфузија;

2) броју протокола;

3) компонентама крви, и то:

- (1) произвођачу (цела крв; конц. еритроцита; конц. тромбоцита - пул; конц. тромбоцита - афереза; свеже замрзнута плазма, остало),
- (2) броју компонената крви,
- (3) ABO/Rh крвна група,
- (4) додатној обради и установи у којој је рађено (смањен број леукоцита (филтрирани), опрана компонента крви, у малом волумену плазме, озрачен, број трансфундованих јединица: једна или више);

4) реакцији, и то:

- (1) симптоми, односно знаци (порастан температура ($>1^{\circ}\text{C}$), језа, дрхтавица, пораст притиска, пад притиска, тахикардија, брадикардија, бол (дуж вене; у леђима; у грудима; у трбуху; главобоља), мучнина, повраћање, пролив, отежано дисање, шок, осип, свраб, жутица, хемоглобинурија, таман урин, застој бубрега),

- (2) када се јавила (датум, у току трансфузије, до два сата, након два до седам сати, након осам до 24 сата, након (колико) дана, након (колико) месеци, након (колико) година),
 - (3) исход реакције (опоравак, трајна последица, смрт, реакција у току (накнадно јавити исход), непознато),
 - (4) лечење реакције (антипиретик, антихистаминик, кортикостероид, адреналин, диуретик, остало),
 - (5) ниво сумње повезаности реакције са трансфузијом (не, нема података, нула искључено или није вероватно, један могуће, два вероватно, три сигурно),
 - (6) да ли је реакцију изазвала трансфузија погрешне компоненте крви (да/не),
 - (7) ако да, навести где се у процесу догодила грешка,
 - (8) опис реакције односно остали важни клинички подаци;
- 5) испитивању узрока реакције и резултатима, и то:
- (1) имунохематолошко испитивање - ABO неподударност, позитиван директни антиглобулински тест (DAT), позитиван индиректни антиглобулински тест (IAT),
 - (2) лабораторијска испитивања,
 - (3) врста реакције и опис реакције на полеђини извештаја (алергијска, анафилактоидна, анафилактички. шок, трансфузијом удружено акутно оштећење плућа (TRALI), посттрансфузијска пурпура (PTP), трансфузијом удружена болест "калем против домаћина" (TAGVHD), вирус хепатитиса В (HBV), вирус хепатитиса С (HCV), вирус хумане имунодефицијенције (HIV), остало),
 - (4) имунизација на (еритроцитне антигене, имуноглобулин А (IgA), хумани леукоцитни антигени (HLA), хумани тромбоцитни антигени (HPA), хумани нуклеарни антигени (XNA);
- 6) имену и презимену лица који је пријавио реакцију;
 - 7) имену и презимену трансфузиолога који је евалуирао реакцију;
 - 8) називу установе;
 - 9) адреси и телефону установе;
 - 10) датуму попуњавања обрасца;
 - 11) потврђивању озбиљне нежељене реакције, и то:
 - (1) назив установе која доставља обавештење,
 - (2) идентификација обавештења,
 - (3) датум потврде (дан, месец, година),
 - (4) датум озбиљне нежељене реакције (дан, месец, година),
 - (5) потврђивање озбиљне нежељене реакције (да/не),
 - (6) ниво сумње (NA, нула до три),
 - (7) промена типа озбиљне нежељене реакције (да/не),
 - (8) ако да, специфицирајте,
 - (9) клинички исход (ако је познат - потпуни опоравак, мања последица, озбиљна последица, смрт).

Члан 8.

Образац за пријављивање озбиљног нежељеног догађаја садржи рубрике у које се уписују подаци о:

- 1) установи која доставља обавештење;
- 2) идентификацији обавештења;

- 3) датуму извештаја;
- 4) датуму када се догодио озбиљан нежељени догађај;
- 5) озбиљном нежељеном догађају који може утицати на квалитет и безбедност компоненте крви због одступања у (прикупљању целе крви, прикупљању аферезом, тестирању давалаца, обради, чувању, дистрибуцији, материјалима, остало);
- 6) спецификацији (грешка производа, квар опреме, људска грешка, остало);
- 7) имену и презимену лица који је пријавио реакцију;
- 8) називу установе;
- 9) адреси и телефону установе;
- 10) датуму попуњавања обрасца;
- 11) потврђивању озбиљног нежељеног догађаја, и то:
 - (1) називу установе која доставља обавештење,
 - (2) идентификацији обавештења,
 - (3) датум потврђивања,
 - (4) датум када се догодио озбиљан нежељени догађај,
 - (5) детаљна анализа узрока (деталји),
 - (6) предузете корективне мере (деталји).

Члан 9.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије".

Број 110-00-5/2012-01
У Београду, 31.јула 2012. године

Министар,
проф. др **Славица Ђукић Дејановић**, с.р.

ОБРАЗАЦ ЗА ПРИЈАВЉИВАЊЕ ОЗБИЈНЕ НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ

ПОДАЦИ О БОЛЕСНИКУ				број протокола		
Име и презиме, ЈМБГ	Пол ♂М ♀Ж	Год. рођења	Дијагноза	Крвна група	Претходне трансфузије	
					♂ДА ♀НЕ	♂ДА ♀НЕ
ПОДАЦИ О КОМПОНЕНТИ КРВИ						
Произвођач		Број компоненте крви	АБО/Rh крвна група	Додатна обрада Установе		
<input type="checkbox"/> цела крв				<input type="checkbox"/> смањени број леукоцита (филирани)		
<input type="checkbox"/> крвн. еритроцити				<input type="checkbox"/> отрана компонента крви		
<input type="checkbox"/> крвн. тромбоцити - пул				<input type="checkbox"/> у мањем волумену плазме		
<input type="checkbox"/> крвн. тромбоцити - афереза				<input type="checkbox"/> озрачен		
<input type="checkbox"/> свеже замрзнута плазма				број трансфузованих доза		
<input type="checkbox"/> остало				<input type="checkbox"/> је (да <input type="checkbox"/> није) (ко нико?)		
ПОДАЦИ О РЕАКЦИЈИ						
Симптоми / знаци		Реакција се јавила		Исход реакције		
<input type="checkbox"/> пораст темп. (>1°C) <input type="checkbox"/> језа <input type="checkbox"/> дрхтавица <input type="checkbox"/> пораст притиска <input type="checkbox"/> пад притиска <input type="checkbox"/> тахикардија <input type="checkbox"/> брадикардија <input type="checkbox"/> бол		<input type="checkbox"/> у току трансфузије <input type="checkbox"/> након < 2 сата <input type="checkbox"/> након 2 – 7 сати <input type="checkbox"/> након 8 – 24 сата <input type="checkbox"/> након (колико) дана <input type="checkbox"/> након (колико) месеци <input type="checkbox"/> након (колико) година		<input type="checkbox"/> опоравак <input type="checkbox"/> трајна последица <input type="checkbox"/> смрт <input type="checkbox"/> реакција у току (након што јавити исход) <input type="checkbox"/> непознато		
<input type="checkbox"/> бол		<input type="checkbox"/> у жене <input type="checkbox"/> у деџима <input type="checkbox"/> у грудима <input type="checkbox"/> у трбуху <input type="checkbox"/> у венозној		Лечење реакције <input type="checkbox"/> антипиретик <input type="checkbox"/> антихистаминик <input type="checkbox"/> кортикостероид <input type="checkbox"/> адреналин <input type="checkbox"/> диуретик <input type="checkbox"/> остало		Иско су кње повезаности реакције са трансфузијом <input type="checkbox"/> Н, нема података <input type="checkbox"/> 0 искључене или није вероватно <input type="checkbox"/> 1 могуће <input type="checkbox"/> 2 вероватно <input type="checkbox"/> 3 сигурно
<input type="checkbox"/> мучнина <input type="checkbox"/> повраћање <input type="checkbox"/> знојење <input type="checkbox"/> отежано дисање <input type="checkbox"/> нос <input type="checkbox"/> осип <input type="checkbox"/> жутица <input type="checkbox"/> хемоглобинурија, таман урин <input type="checkbox"/> млет бубрега		<input type="checkbox"/> туж неге <input type="checkbox"/> свраб		Да ли је реакција изазвана трансфузија поремеће компоненте крви? ДА / НЕ Ако да, извести где се у процесу догодила грешка		
				ОПИС РЕАКЦИЈЕ: остали важни клинички подаци		

Испитивање узрока реакције		Резултати					
Иммунохематолошко испитивање <input type="checkbox"/> ДЛ <input type="checkbox"/> ПЕ		<input type="checkbox"/> АБО неоподуверност <input type="checkbox"/> поз ДЛГ <input type="checkbox"/> поз ИЛГ (навести специфично)					
Остало (навести врсту испитивања и резултат)							
Врста реакције (опис реакција на посебним извештаја)							
<input type="checkbox"/> Валеријска	<input type="checkbox"/> анафилактиког шока	<input type="checkbox"/> анафилактиког шока	<input type="checkbox"/> ТРАЛИ	<input type="checkbox"/> ПТП	<input type="checkbox"/> ТАГВХЛ		
<input type="checkbox"/> ХБВ	<input type="checkbox"/> ХЦВ	<input type="checkbox"/> ХИВ	<input type="checkbox"/> остало				
Имунизација на			<input type="checkbox"/> еритроцитске антигене	<input type="checkbox"/> ИгА	<input type="checkbox"/> ХЛА	<input type="checkbox"/> ХПА	<input type="checkbox"/> ХПЛ

Име и презиме лица које је пријавило реакцију	
Име и презиме трансфузиолога који је евалуирао реакцију	
Установа, адреса, телефон	

Датум _____

ПОТВРЂИВАЊЕ ОЗБИЉНЕ НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ

Установа која доставља обавештење
Идентификација обавештења
Датум потврде (дан/месец/година)
Датум озбиљне нежељене реакције (дан/месец/година)
Потврђивање озбиљне нежељене реакције (да/не)
Ниво сумње (НА, 0-3)
Промена типа озбиљне нежељене реакције (да/не)
Ако да, специфицирајте
Клинички исход (ако је познат)
<ul style="list-style-type: none"> - потпуни опоравак - мања последица - озбиљна последица - смрт

ОБРАЗАЦ ЗА ЗА ПРИЈАВЉИВАЊЕ ОЗБИЉНОГ НЕЖЕЉЕНОГ ДОГАЂАЈА

Установа која подноси извештај :				
Идентификација извештаја :				
Датум извештаја (дан/месец/година) :				
Датум када се догодио озбиљан нежељени догађај (дан/месец/година) :				
Озбиљан нежељени догађај који може утицати на квалитет и безбедност компонента крви због одступања у:	Спецификације			
	Грешка производа	Квар опреме	Људска грешка	Остало (специфицирајте)
Прикупљању после крви				
Прикупљању аферезом				
Гестирању давалица				
Обрати				
Чувању				
Дистрибуцији				
Материјалима				
Остало (специфицирајте)				

Име и презиме лица које је пријавило реакцију	
Име и презиме трансфузно југа који је снагу имао реакцију	
Установа, адреса, телефон	

ПОТВРЂИВАЊЕ ОЗБИЉНОГ НЕЖЕЉЕНОГ ДОГАЂАЈА

Установа која доставља обавештење:
Идентификација обавештења :
Датум потврђивања (дан/месец/година).
Датум када се догодио озбиљан нежељени догађај (дан/месец/година):
Детална анализа улога (детали)
Предузете корективне мере (детљи)