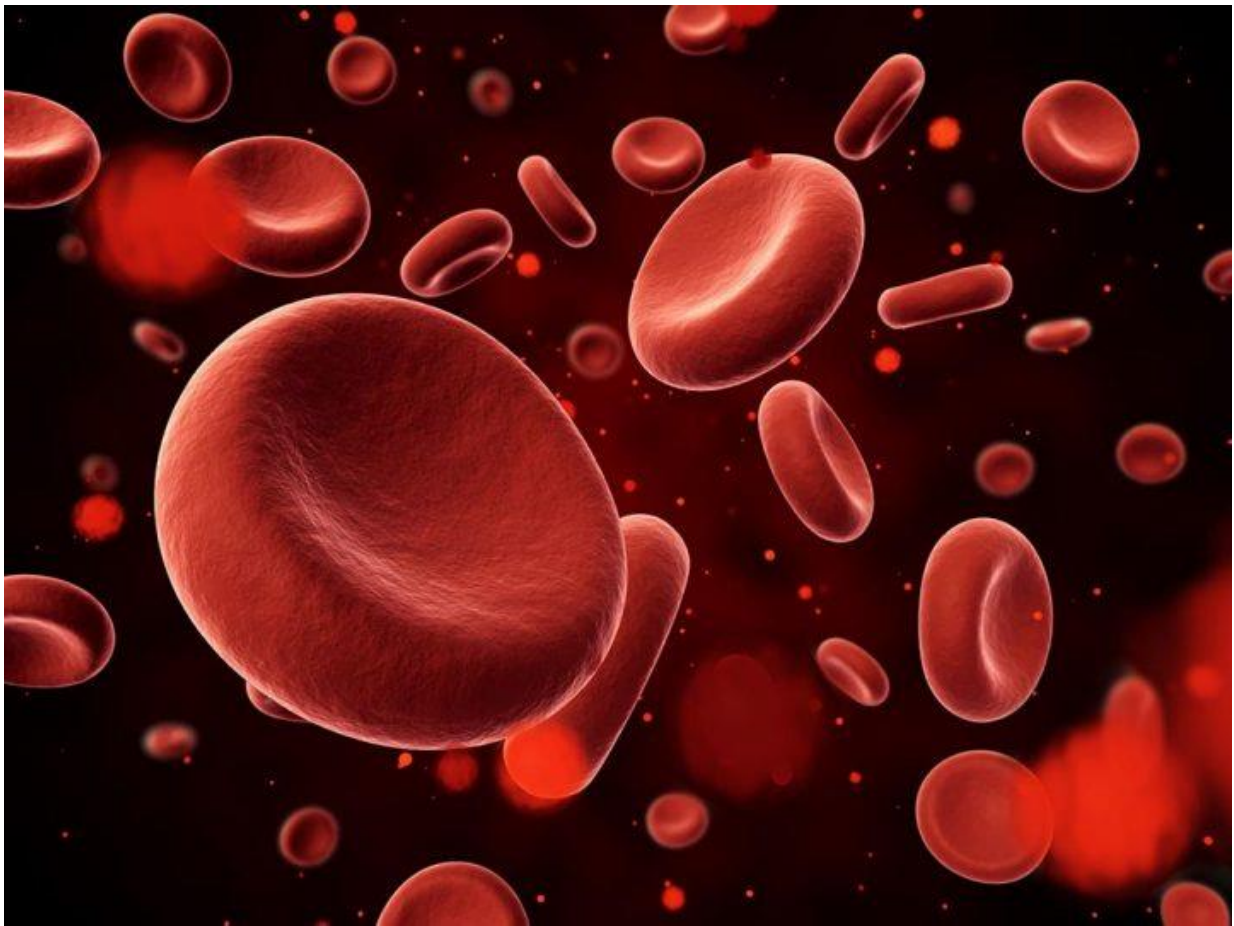


**Vodič zdravstvenim ustanovama za
postupak izdavanja odobrenja za
djelatnosti prikupljanja krvi, testiranja,
priprave, pohrane i raspodjele krvnih
pripravaka**



Ovaj vodič namijenjen je zdravstvenim ustanovama u svrhu lakšeg snalaženja u proceduri provođenja postupaka izdavanja odobrenja i osiguravanja potrebne dokumentacije koju je uz Zahtjev za odobrenje obavljanja djelatnosti prikupljanja krvi, testiranja, pripreve, pohrane i raspodjele krvnih pripravaka neophodno priložiti.

Nakon podnošenja zahtjeva Sektor za transplantaciju i biomedicinu Ministarstva zdravstva će razmotriti i ocijeniti sukladnost zahtjeva s propisanim zakonskim uvjetima.

Rješenje o odobrenju izdaje se na rok od 5 godina.

Nakon izdavanja odobrenja ustanova se upisuje u registar ovlaštenih ustanova dostupan na web stranici Ministarstva zdravstva (<https://zdravlje.gov.hr/programi-i-projekti/nacionalni-programi-projekti-i-strategije/novi-zivot-na-dar/registar-ovlastenih-ustanova/2551>).

Sadržaj

Zahtjev za odobrenje obavljanja djelatnosti prikupljanja krvi, testiranja, pripreve, pohrane i raspodjele krvnih pripravaka	4
Izjava o sukladnosti	5
Provjerna lista za obavljanje postupaka prikupljanja krvi, testiranja, pripreve, pohrane i raspodjele krvnih pripravaka	6
1. Prostor	6
2. Radnici	10
3. Oprema	12
4. Sustav kvalitete	20
5. Dokumentacija	22

**ZAHTJEV ZA ODOBRENJE OBAVLJANJA DJELATNOSTI
PRIKUPLJANJA KRVI, TESTIRANJA, PRIPRAVE, POHRANE I
RASPODJELE KRVNIH PRIPRAVAKA**

Zdravstvena ustanova: _____

Adresa zdravstvene ustanove: _____

Ravnatelj ustanove: _____

Odgovorna osoba za krv: _____

Kontakt podatci (e-mail) odgovorne osobe: _____

ZAHTJEV ZA ODOBRENJE OBAVLJANJA POSTUPAKA (označiti s X):

1. Prikupljanje krvi: _____

2. Testiranje krvi: _____

3. Priprava krvi: _____

4. Pohrana krvnih pripravaka: _____

5. Raspodjela krvnih pripravaka: _____

DOKUMENTACIJA KOJU JE POTREBNO OBAVEZNO PRILOŽITI:

1. Izjava o sukladnosti – Prilog 1.

2. Provjerna lista – Prilog 2.

Datum:

Potpis i pečat ravnatelja:

Potpis i pečat odgovorne osobe za transfuziju:

IZJAVA O SUKLADNOSTI

ovime izjavljujem da ustanova _____
/naziv ustanove/

_____ /ispunjava ili ne ispunjava /

uvjete za obavljanje djelatnosti prikupljanja krvi, testiranja, pripreme, pohrane i raspodjele krvnih pripravaka sukladno Zakonu o krvi i krvnim pripravcima (NN 79/06, 124/11), te Pravilniku o posebnim tehničkim zahtjevima za krv i krvne pripravke (NN 80/07, 79/13, 13/16); Pravilniku o sustavu sljedivosti krvnih pripravaka i praćenju ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija (NN 63/07, 18/09); Pravilniku o osiguranju kvalitete krvi i krvnih pripravaka u zdravstvenim ustanovama (NN 91/2019); Pravilniku o prostoru, stručnim radnicima i medicinsko-tehničkoj opremi za obavljanje djelatnosti planiranja, prikupljanja i testiranja krvi te proizvodnje, čuvanja, raspodjele, odnosno izdavanja krvnih pripravaka (NN 41/10), te da su sve kritične nesukladnosti utvrđene zadnjim redovnim inspekcijskim nadzorom:

_____ /zapisnik inspekcije, klasa, urbroj, datum/

_____ /uklonjene ili neuklonjene/

Slijedom navedenog, molimo dostaviti **Izvjestaj** o provedenim korektivnim mjerama za nesukladnosti utvrđene zadnjim redovnim inspekcijskim nadzorom.

Ova izjava se daje u svrhu dobivanja odobrenja za obavljanje djelatnosti označenih u *Zahtjevu za odobrenje obavljanja djelatnosti prikupljanja krvi, testiranja, pripreme, pohrane i raspodjele krvnih pripravaka*.

Datum:

Potpis i pečat ravnatelja:

Potpis i pečat odgovorne osobe za transfuziju:

PROVJERNA LISTA ZA OBAVLJANJE POSTUPAKA PRIKUPLJANJA KRVI, TESTIRANJA, PRIPRAVE, POHRANE I RASPODJELE KRVNIH PRIPRAVAKA							
1. PROSTOR							
			Potrebno sukladno Pravilniku za:				
			DA	NE	HZTM	regionalni centar	subregionalni centar
1.1.	Prostor za prikupljanje krvi davatelja		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA
	1.1.1.	čekaonica za davatelje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA
	1.1.2.	prostor za prijem i upis davatelja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA
	1.1.3.	za liječnički pregled (izdvojen prostor zbog osiguranja privatnosti)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA
	1.1.4.	za prikupljanje krvi i krvnih sastojaka / prostor za afereze	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA
	1.1.5.	za odmor davatelja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA
	1.1.6.	pružno skladište materijala	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA
	1.1.7.	sanitarni čvor za davatelje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA
	1.1.8.	prostor i sanitarni čvor za osoblje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA
1.2.	Prostor za elektroničku obradu podataka		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA
	1.2.1.	prostor za rad na centralnom računalnom sustavu izdvojen je i zaštićen od neovlaštenog pristupa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA

1.3.	Laboratorij za imunoematološko ispitivanje uzoraka krvi davatelja		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA
	1.3.1.	odvojen od laboratorija za ispitivanje i testiranje krvi bolesnika i trudnica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA
1.4.	Laboratorij za testiranje uzoraka krvi davatelja na biljege krvlju prenosivih bolesti		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	NE
	1.4.1.	odvojen od laboratorija za ispitivanje i testiranje krvi bolesnika i trudnica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	NE
1.5.	Prostor za centralni prijam doza i uzoraka krvi		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	NE
	1.5.1.	predprostor za odlaganje doza i uzoraka krvi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	NE
	1.5.2.	prostor za računalni upis zaprimljenih doza i uzoraka krvi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	NE
	1.5.3.	za čuvanje krvnih pripravaka	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	NE
1.6.	Prostor za proizvodnju krvnih pripravaka		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA
	1.6.1.	dio za centrifugiranje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA
	1.6.2.	dio za razdvajanje krvi na krvne pripravke	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA
	1.6.3.	dio za finalizaciju (obilježavanje) krvnih pripravaka	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA
	1.6.4.	posebna prostorija za mikrobiološko ispitivanje krvnih pripravaka	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA
1.7.	Prostor za čuvanje krvnih pripravaka				DA	DA	NE
1.8.	Prostor za čuvanje krvnih pripravaka u karanteni		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	NE

1.9.	Prostor za raspodjelu krvnih pripravaka		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA
	1.9.1.	prostor za vođenje dokumentacije	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA
	1.9.2.	prostor za naručivanje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA
	1.9.3.	prostor za izdavanje krvi i krvnih pripravaka	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA
1.10.	Prostor za poslove osiguranja i kontrole kvalitete krvnih pripravaka		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA
1.11.	Mikrobiološki laboratorij za davatelje		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	NE
1.12.	Liječnička ordinacija/savjetovalište za dobrovoljne davatelje krvi		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA
1.13.	Ordinacija za terapijske postupke		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA
1.14.	Prostor za administrativne i zajedničke prostorije		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA
	1.14.1.	prostor za voditelja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA
	1.14.2.	prostor za ostale radnike	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA
	1.14.3.	prostor za edukaciju	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA
	1.14.4.	garderoba	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA
	1.14.5.	sanitarni čvorovi za osoblje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA
	1.14.6.	skladišni prostori	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	DA	DA

1.15.	Laboratorij za NAT testiranje davatelja na krvlju prenosive bolesti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DA	NE	NE
1.16.	Prostor za odlaganje otpada i potrošnog materijala te krvi i krvnih pripravaka izdvojenih za uništavanje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	NE	NE	NE

2. RADNICI							
2.1.	Radno mjesto	Specijalizacija/vrsta posla	Broj radnika u Vašoj ustanovi koji rade samo u proizvodnji	Minimalno potrebno sukladno Pravilniku za:			Broj radnika u Vašoj ustanovi koji rade u proizvodnji i bolničkoj transfuziji
				HZTM	regionalni centar	subregionalni centar	
2.1.1.	voditelj, doktor medicine	spec. transfuzijske medicine		1	1	1	
2.1.2.	doktor medicine	spec. transfuzijske medicine		10	5	1	
2.1.3.	doktor medicine	spec. mikrobiologije		1	1	/	
2.1.4.	doktor medicine	/		6	2	1	
2.1.5.	mag. med. biokemije	/		2	1	1	
2.1.6.	mag. med. biokemije	spec. med. biokemije i lab. dijagnostike		2	/	/	
2.1.7.	zdravstveni radnik	preddiplomski lab. dijagnostike		15	10	3	
2.1.8.	medicinska sestra	medicinski tehničari prvostupnici		10	10	3	
2.1.9.	medicinska sestra	medicinski tehničar SSS		70	20	7	
2.1.10.	pomoćno osoblje	nezdravstveni radnik		14	6	1	

Vodič zdravstvenim ustanovama za postupak izdavanja odobrenja za djelatnosti prikupljanja krvi, testiranja, pripreve, pohrane i raspodjele krvnih pripravaka

2.1.11.	mag. ekonomije	/		2	/	/	
2.1.12.	mag. prava	/		1	/	/	
2.1.13.	informatičar	/		2	1, na raspolaganju	1, na raspolaganju	

3. OPREMA						
3.1.	Obvezna oprema za prikupljanje krvi		Postojeća oprema u Vašem transfuzijskom centru	Minimalno potrebno sukladno Pravilniku za:		
				HZTM	regionalni centar	subregionalni centar
3.1.1.	aparati za brzo određivanje hemoglobina davatelja			6	4	2
3.1.2.	mobilni krevet za uzimanje krvi			25	10	6
3.1.3.	stabilni krevet za uzimanje krvi			16	6	4
3.1.4.	automatske vage miješalice za uzimanje krvi			30	16	10
3.1.5.	električni zavarivači plastičnih sistema			10	6	4
3.1.6.	transportni sanduci s praćenjem temperature			10	6	3
3.1.7.	sustav hlađenja uzete krvi na 22 °C			8	6	1
3.1.8.	kombibus za prijevoz ekipa			4	1	1
3.1.9.	osobno vozilo za potrebe transfuzijske jedinice			2	1	/
3.1.10.	terenska računala s pisačima			6	4	2
3.1.11.	računalni terminal za registraciju davatelja u prostoru jedinice			2	1	1
3.1.12.	stanični separator (stanice, plazme)			6	2	/

3.2.	Obvezna oprema za proizvodnju, čuvanje i izdavanje krvnih pripravaka		Postojeća oprema u Vašem transfuzijskom centru	Minimalno potrebno sukladno Pravilniku za:		
				HZTM	regionalni centar	subregionalni centar
3.2.1.	centrifuga sa priborom za centrifugiranje doza krvi		8	3	2	
3.2.2.	automatski sustav za razdvajanje krvnih sastojaka		12	6	4	
3.2.3.	agitator za koncentrate trombocita		4	4	1	
3.2.4.	hladnjak za izdvajanje i čuvanje pripravaka na +4 °C		6	5	2	
3.2.5.	zamrzivač za čuvanje svježe smrznute plazme na -30 °C		6	5	2	
3.2.6.	zamrzivač za brzo zamrzavanje plazme na -40 °C		2	1	1	
3.2.7.	karantensko skladište pripravaka na +4 °C		2	1	1	
3.2.8.	karantensko skladište pripravaka na -30 °C		2	1	1	
3.2.9.	hladna komora za čuvanje plazme za preradu na -40 °C		2	1	/	
3.2.10.	aparatus za sterilno spajanje plastičnih sistema		6	3	2	
3.2.11.	zavarivači plastičnih sistema		8	4	2	
3.2.12.	stalak za leukofiltraciju		4	2	2	
3.2.13.	vage za tariranje		2	1	1	

	3.2.14.	vage za vaganje krvnih pripravaka		2	1	1
	3.2.15.	kolica za prijevoz krvi i krvnih sastojaka		10	4	2
	3.2.16.	osobno računalo		1	1	1
	3.2.17.	računalni terminal za unos proizvodnje krvnih pripravaka		4	2	1
	3.2.18.	računalni terminal za finalizaciju i obilježavanje krvnih pripravaka		4	2	1
	3.2.19.	računalni terminal za prijem narudžbi za krvne pripravke		1	1	1
	3.2.20.	računalni terminal za izdavanje krvnih pripravaka		2	1	1
	3.2.21.	pisač naljepnica za obilježavanje krvnih pripravaka i laboratorijskih brojeva		10	8	3
	3.2.22.	aparat za ozračivanje krvnih pripravaka		1	1	/
3.3.	Obvezna oprema za imunohematološko ispitivanje krvi		Postojeća oprema u Vašem transfuzijskom centru	Minimalno potrebno sukladno Pravilniku za:		
				HZTM	regionalni centar	subregionalni centar
	3.3.1.	laboratorijska stolna centrifuga za epruvete		3	3	1
	3.3.2.	sustav za manualni rad u mikrokarticama		2	2	1
	3.3.3.	sustav za automatizirano određivanje ABO i RhD krvnih grupa i preglednih ispitivanja		2	2	2

3.3.4.	termostat/kupelj		3	2	1
3.3.5.	hladnjak na +4°C za čuvanje reagensa		2	1	/
3.3.6.	hladnjak na +4°C za čuvanje krvi davatelja tijekom ispitivanja		2	1	1
3.3.7.	hladnjak na +4°C za čuvanje uzoraka bolesnika		/	/	1
3.3.8.	zamrzivač na –25°C za čuvanje uzoraka		1	1	1
3.3.9.	osobno računalo		1	1	1
3.3.10.	računalni terminal		4	3	2
3.3.11.	računalni server		2	/	/
3.4.	Obvezna oprema za ispitivanje na biljege krvlju prenosivih bolesti davatelja krvi	Postojeća oprema u Vašem transfuzijskom centru	Minimalno potrebno sukladno Pravilniku za:		
			HZTM	regionalni centar	subregionalni centar
3.4.1.	stolna centrifuga		2	2	/
3.4.2.	automatski pipetor		2	2	/
3.4.3.	automatski analizator		2	2	/
3.4.4.	hladnjak na +4°C za čuvanje reagensa		2	2	/

3.4.5.	hladnjak na +4°C za čuvanje uzoraka		2	2	/
3.4.6.	zamrzivač na -25°C za čuvanje uzoraka		3	2	/
3.4.7.	osobno računalo		1	1	/
3.4.8.	računalni terminal		3	3	/
3.4.9.	računalni server		2	/	/
3.5.	Obvezna oprema laboratorija za NAT testiranje uzoraka krvi davatelja	Postojeća oprema u Vašem transfuzijskom centru	Minimalno potrebno sukladno Pravilniku za:		
			HZTM	regionalni centar	subregionalni centar
3.5.1.	velika stolna centrifuga		2	/	/
3.5.2.	automatizirani NAT sustav		2	/	/
3.5.3.	hladnjak na +4°C		1	/	/
3.5.4.	hladnjak na -30°C		1	/	/
3.5.5.	zamrzivač na -80°C za čuvanje uzoraka		1	/	/
3.5.6.	sustav za arhiviranje		1	/	/
3.5.7.	osobno računalo		1	/	/
3.5.8.	računalni terminal		1	/	/

	3.5.9.	računalni server		1	/	/
3.6.	Obvezna oprema za kontrolu i osiguranje kvalitete krvi i krvnih pripravaka		Postojeća oprema u Vašem transfuzijskom centru	Minimalno potrebno sukladno Pravilniku za:		
				HZTM	regionalni centar	subregionalni centar
	3.6.1.	hematološki analizator		1	1	1
	3.6.2.	biokemijski analizator		1	/	/
	3.6.3.	protočni citometar		1	/	/
	3.6.4.	pH-metar		1	1	1
	3.6.5.	stolna centrifuga		1	1	1
	3.6.6.	precizna vaga		1	1	1
	3.6.7.	svjetlosni mikroskop		2	1	1
	3.6.8.	fotometar		1	/	/
	3.6.9.	hladnjak na +4°C L		1	1	1
	3.6.10.	hladnjak na -30°C		1	1	1
	3.6.11.	računalni terminal		2	1	1
	3.6.12.	osobno računalo		3	2	2

3.7.	Obvezna oprema mikrobiološkog laboratorija:		Postojeća oprema u Vašem transfuzijskom centru	Minimalno potrebno sukladno Pravilniku za:		
				HZTM	regionalni centar	subregionalni centar
3.7.1.	sustav za otkrivanje bakterijske kontaminacije u pripravku		1	/	/	
3.7.2.	kabinet sa sterilnim protokom zraka (laminar flow)		1	/	/	
3.7.3.	svjetlosni mikroskop		1	/	/	
3.7.4.	laboratorijska vaga		1	/	/	
3.7.5.	laboratorijska centrifuga		1	/	/	
3.7.6.	inkubator		3	/	/	
3.7.7.	autoklav		1	/	/	
3.7.8.	vodena kupelj		1	/	/	
3.7.9.	stolna lupa		1	/	/	
3.7.10.	hladnjak na +4°C L		2	/	/	
3.7.11.	hladnjak na -30°C		1	/	/	
3.7.12.	osobno računalo		1	/	/	
3.7.13.	računalni terminal		1	/	/	

Vodič zdravstvenim ustanovama za postupak izdavanja odobrenja za djelatnosti prikupljanja krvi, testiranja, priprave, pohrane i raspodjele krvnih pripravaka

3.7.14.	računalni server		1	/	/
---------	------------------	--	---	---	---

4. SUSTAV KVALITETE					
			DA	NE	
4.1.	Da li je dostupan Vodič za dobru praksu u Vašoj ustanovi?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4.1.1.	Ako DA, molimo navedite koje izdanje koristite:			
4.2.	Navedite osobu odgovornu za upravljanje sustavom kvalitete:				
4.3.	Navedite osobu odgovornu za provjeru kvalitete krvnih pripravaka:				
4.4.	Navedite osobu odgovornu za hemovigilanciju:				
4.5.	Imate li plan edukacije za svakog radnika?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.6.	Imate li opis radnih mjesta i zaduženja?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7.	Je li proveden interni audit u 2016. i 2017. godini?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.8.	Jeste li imali neku izmjenu u radnim procesima nakon posljednje redovne inspekcije vezano uz djelatnosti prikupljanja i testiranja krvi te pripreve, pohrane i raspodjele krvnih pripravaka?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4.8.1.	Ako DA, navedite koju:			
4.9.	Jeste li uveli neki novi radni proces?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4.9.1.	Ako DA, navedite koji:			
	4.9.2.	Navedite kako je validiran:			
4.10.	Provodite li mikrobiološke analize žive i nežive okoline?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.11.	Navedite u kojim međulaboratorijskim kontrolama sudjelujete:				

4.12.	Navedite u kakvim transportnim spremnicima prevozite krv:		
	4.12.1. Jesu li validirani za tu namjenu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.13.	Da li je osigurano kontinuirano praćenje temperature prilikom transporta vrećica uzete krvi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.14.	Navedite u kakvim transportnim spremnicima se prevoze krvni pripravci:		
	4.14.1. Jesu li validirani za tu namjenu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.15.	Je li osigurano kontinuirano praćenje temperature prilikom raspodjele krvnih pripravaka u bolničke transfuzije ili u drugu bolničku banku?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. DOKUMENTACIJA	
5.1.	Ljubazno molimo u ovoj provjernoj listi dostaviti navedene dokumente:
5.1.1.	popis SOP-ova
5.1.2.	popis radnika zaposlenih nakon posljednje redovne inspekcije
5.1.3.	plan i program edukacije za tekuću godinu
5.1.4.	popis kritične opreme nabavljene nakon zadnje redovne inspekcije s naznakom je li provedene kvalifikacija i s listom kvalifikacijskih izvještaja
5.1.5.	godišnji plan umjeravanja i održavanja opreme za tekuću godinu s provedbom plana
5.1.6.	godišnje izvještaje o nesukladnostima za prethodnu godinu

Datum:

Potpis i pečat ravnatelja/ice:

Potpis i pečat odgovorne osobe za transfuziju:
