**NACRT**

Na temelju članka 16. stavka 2. Zakona o krvi i krvnim pripravcima („Narodne novine“, br. 79/06 i 124/11) ministar zdravstva donosi

**PRAVILNIK**

**O OSIGURANJU KVALITETE KRVI I KRVNIH PRIPRAVAKA U ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA**

**I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.**

Ovim Pravilnikom propisuju se standardi i specifikacije sustava kvalitete za krv i krvne pripravke u zdravstvenim ustanovama/dijelovima zdravstvenih ustanova koje obavljaju prikupljanje i testiranje krvi ili krvnih sastojaka, bez obzira na njihovu namjenu te njihovu preradu, čuvanje, raspodjelu i izdavanje kada su namijenjeni za transfuzijsko liječenje (u daljnjem tekstu: ovlaštena zdravstvena ustanova).

**Članak 2.**

Ovim Pravilnikom u hrvatsko zakonodavstvo preuzima se Direktiva Komisije 2005/62/EZ od 30. rujna 2005. o provedbi Direktive 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u vezi sa standardima i specifikacijama Zajednice u odnosu na sustav kvalitete krvnih ustanova (Tekst značajan za EGP) (SL L 256, 1. 10. 2005.), kako je izmijenjena Direktivom Komisije (EU) 2016/1214 od 25. srpnja 2016. o izmjeni Direktive 2005/62/EZ u pogledu standarda i specifikacija u odnosu na sustav kvalitete krvnih ustanova (Tekst značajan za EGP)(SL L 199, 26. 7. 2016.).

**Članak 3.**

(1) Pojedini pojmovi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

1. *standard* označava zahtjeve koji služe kao osnova za usporedbu
2. *specifikacija* jest opis mjerila koji se moraju ispuniti da bi se postigao potreban standard kvalitete
3. *sustav kvalitete* označava organizacijsku strukturu, odgovornosti, postupke, procese i resurse za provođenje upravljanja kvalitetom
4. *upravljanje kvalitetom* označava koordinirane aktivnosti za upravljanje i kontrolu organizacije u svezi s kvalitetom na svim razinama ovlaštene zdravstvene ustanove
5. *kontrola kvalitete* jest dio sustava kvalitete usmjeren na ispunjavanje zahtjeva kvalitete
6. *osiguranje kvalitete* odnosi se na sve aktivnosti, od prikupljanja krvi do raspodjele, koje se izvode s ciljem osiguravanja kvalitete krvi i krvnih pripravaka koja se zahtijeva za njihovu namjeravanu uporabu
7. *praćenje (»trace-back«)* jest postupak istraživanja izvješća o ozbiljnoj štetnoj reakciji kod primatelja krvnoga pripravka kako bi se identificirao davatelj krvnoga sastojka kao mogući uzročnik ozbiljne štetne reakcije
8. *istraživanje (»look-back«)* jest postupak provjeravanja nastanka moguće ozbiljne štetne reakcije kod primatelja ranije negativnog krvnoga pripravka od istog davatelja za kojeg se naknadno ustanovilo da ima pozitivne rezultate ispitivanja biljega krvlju prenosivih zaraznih bolesti
9. *pisani postupci* su kontrolirani dokumenti koji opisuju kako treba izvoditi propisane operacije
10. *mjesto za prikupljanje krvi izvan ovlaštene zdravstvene ustanove* označava mjesto na kojem se prikupljaju krv i krvni sastojci, a smješteno je izvan ovlaštene zdravstvene ustanove, ali je pod njezinim nadzorom
11. *prerada* znači bilo koji korak u pripremi krvnog pripravka koji se izvodi između prikupljanja krvi i izdavanja krvnog pripravka
12. *dobra praksa* označava sve elemente uspostavljene prakse koji zajednički dovode do krvnog pripravka koji dosljedno zadovoljava unaprijed postavljene specifikacije, te je u skladu s definiranim propisima
13. *karantena* jest fizička izolacija krvnih pripravaka ili ulaznih materijala/reagensa kroz različito vremensko razdoblje, dok se čeka na prihvaćanje, izdavanje ili uništavanje krvnih pripravaka ili ulaznih materijala/reagensa
14. *validacija* znači uspostavljanje dokumentiranog i objektivnog dokaza da se unaprijed postavljeni zahtjevi za specifičan postupak ili proces mogu dosljedno ispunjavati
15. *kvalifikacija*, kao dio validacije, znači postupak provjere prostorija, opreme, materijala i kadrova radi kontrole njihove ispravnosti i očekivanih rezultata
16. *elektronički sustav* jest sustav koji uključuje ulaz podataka, elektroničku obradu i izlaz informacija koje će se koristiti za izvješća, automatsku kontrolu ili dokumentaciju.

(2) Izrazi koji se koriste u ovome Pravilniku, a imaju rodno značenje odnose se jednako na muški i ženski rod.

**II. SUSTAV KVALITETE KRVI I KRVNIH PRIPRAVAKA

Članak 4.**

(1) Sustav kvalitete za krv i krvne pripravke uključuje upravljanje kvalitetom, osiguranje kvalitete uz trajno poboljšanje kvalitete, osoblje, prostorije i opremu, dokumentaciju, prikupljanje, testiranje i preradu, čuvanje, raspodjelu, izdavanje, kontrolu kvalitete, povlačenje krvnih pripravaka iz uporabe, vanjsku i unutarnju procjenu kvalitete, upravljanje ugovorima, nesukladnostima, greškama i reklamacijama te samonadzor.

(2) Odgovorna osoba u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi obvezna je uspostaviti sustav kvalitete za krv i krvne pripravke.

(3) Odgovorna osoba obvezna je uvesti sustav kvalitete koji osigurava da se svi kritični procesi specificiraju u odgovarajućim uputama i izvode u skladu sa standardima i specifikacijama.

(4) Za osiguranje kvalitete krvi i krvnih pripravaka odgovorne su sve osobe uključene u radne procese ovlaštenih zdravstvenih ustanova.

(5) Ravnatelj zdravstvene ustanove dužan je osigurati sustavan pristup kvaliteti, primjeni i održavanju sustava kvalitete.

(6) Ravnatelj ili od njega ovlaštena osoba provodi kontrolu sustava u pravilnim vremenskim razmacima radi provjere njegove djelotvornosti i poduzimanja odgovarajućih korektivnih mjera ako je to potrebno.

(7) Ovlaštene zdravstvene ustanove moraju biti povezane jedinstvenim nacionalnim informacijskim sustavom za transfuzijsku medicinu.

**III. OSIGURANJE KVALITETE KRVI I KRVNIH PRIPRAVAKA

Članak 5.**

(1) Za postizanje osiguranja kvalitete krvi i krvnih pripravaka sve ovlaštene zdravstvene ustanove moraju imati kvalificiranu osobu za osiguranje kvalitete, bilo svoje, bilo povezane.

(2) Osoba iz stavka 1. ovoga članka uključena je u sve aspekte upravljanja kvalitetom, te provodi procjenu i odobrava sve odgovarajuće dokumente povezane s kvalitetom.

(3) Svi postupci, prostorije i oprema koji imaju utjecaj na kvalitetu i sigurnost krvi i krvnih pripravaka moraju biti validirani prije uvođenja, te ponovno validirani u pravilnim vremenskim razmacima koji se određuju na temelju ovih aktivnosti.

(4) U cilju osiguranja kvalitete krvi i krvnih pripravaka, ministarstvo nadležno za zdravstvo mora osigurati ovlaštenim zdravstvenim ustanovama dostupnost važećeg izdanja Smjernica za dobru praksu koje su izradili Europska komisija i Europska uprava za kvalitetu lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe te koje su sastavni dio „Preporuka za pripravu, uporabu i osiguranje kvalitete krvnih pripravaka“.

(5) Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su kroz sustav kvalitete osigurati primjenu smjernica iz stavka 4. ovoga članka.

**IV. OSOBLJE I ORGANIZACIJA

Članak 6.**

(1) Ovlaštena zdravstvena ustanova mora imati dovoljan broj zaposlenih osoba za izvođenje aktivnosti povezanih s prikupljanjem, testiranjem, preradom, čuvanjem i raspodjelom krvi i krvnih pripravaka, koje za to moraju biti educirane i koje se stalno podvrgavaju ocjeni stručnosti za obavljanje svojih zadataka.

(2) Za sve zaposlene osobe ovlaštenih zdravstvenih ustanova mora se utvrditi opis poslova koji jasno utvrđuje njihove zadatke i odgovornosti.

(3) Ovlaštene zdravstvene ustanove odgovornost za upravljanje preradom i za osiguranje kvalitete raspodjeljuju različitim osobama, a koje funkcioniraju nezavisno.

(4) Sve osobe iz stavka 1. ovoga članka moraju proći početnu i trajnu izobrazbu odgovarajuću za njihove specifične radne zadatke.

(5) Programi trajne izobrazbe moraju uključivati dobru praksu.

(6) Sadržaji programa izobrazbe ocjenjuju se periodično, a stručnost kadrova se procjenjuje redovito.

(7) Ovlaštena zdravstvena ustanova mora osigurati pisane upute za rad, sigurnost i higijenu, koje su prilagođene aktivnostima koje se izvode.

**V. PROSTORIJE

Članak 7.**

(1) Prostorije u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi, kao i mjesta za prikupljanje krvi izvan ovlaštene zdravstvene ustanove, moraju biti prilagođene i održavane u skladu sa aktivnostima koje se u njima izvode.

(2) Prostorije moraju omogućavati obavljanje rada logičnim slijedom, kako bi rizik od grešaka bio minimalan, te moraju omogućavati djelotvorno čišćenje i održavanje kako bi rizik od kontaminacije bio minimalan.

(3) U mjestima za prikupljanje krvi izvan ovlaštene zdravstvene ustanove za osiguranje uvjeta iz stavka 1. ovoga članka odgovoran je organizator akcija prikupljanja krvi.

**Članak 8.**

U ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi, kao i na mjestu za prikupljanje krvi izvan ovlaštene zdravstvene ustanove mora postojati određeni prostor za povjerljiv razgovor i za ocjenu prikladnosti pojedinaca da zadovolje kriterije za davatelje, koji mora biti odvojen od svih prostorija u kojima se izvodi obrada.

**Članak 9.**

(1) Prikupljanje krvi mora se obavljati u prostoru koji je prozračan, čist, ugodan (grijan/hlađen) i namijenjen za sigurno uzimanje krvi od davatelja.

(2) Prostor mora biti odgovarajuće opremljen za davatelje radi mogućih štetnih reakcija ili ozljede zbog događaja povezanih s davanjem krvi.

(3) Prostor mora biti organiziran tako da osigurava sigurnost i davatelja i zaposlenih osoba, kao i izbjegavanje grešaka u postupku prikupljanja.

**Članak 10.**

(1) U ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi mora postojati namjenski prostor laboratorija za testiranje uzoraka davatelja krvi koji mora biti odvojen od prostora u kojem se testiraju uzorci krvi bolesnika.

(2) Prostor iz stavka 1. ovoga članka mora biti odvojen od prostora za davatelje krvi i prostora za pripravu krvnih sastojaka.

(3) Pristup prostorima iz stavaka 1. i 2. ovoga članka mora imati samo ovlašteno osoblje.

**Članak 11.**

(1) Prostor za čuvanje mora omogućavati odgovarajuće sigurno i odvojeno čuvanje različitih vrsta krvi i krvnih pripravaka, te arhiviranih uzoraka krvi na odgovarajućim temperaturama.

(2) Nesukladni, vraćeni te krvni pripravci u karantenskom statusu moraju se čuvati odvojeno od krvnih pripravaka sukladnih za izdavanje, kao i doze krvi i krvnih pripravaka koje su prikupljene sukladno posebnim mjerilima (npr. autologna doza).

(3) Materijali, uključujući i one koji su u karanteni i koji su pušteni u uporabu, moraju se čuvati odvojeno.

(4) Za slučaj kvara opreme i nestanka struje u glavnom prostoru za čuvanje krvi i krvnih pripravaka mora se osigurati provođenje posebnih mjera.

**Članak 12.**

U ovlaštenim zdravstvenim ustanovama mora se odrediti poseban prostor za sigurno odlaganje biološkog infektivnog, neinfektivnog i drugog otpada potrošnog materijala koji se upotrebljava tijekom prikupljanja, testiranja i prerade, te krvi i krvnih pripravaka izdvojenih za uništavanje.

**VI. OPREMA I MATERIJALI

Članak 13.**

(1) Sva oprema mora biti validirana, kalibrirana i održavana kako bi bila prikladna za namjenjenu uporabu.

(2) Uz opremu moraju biti dostupne upute za uporabu i održavanje o čemu se moraju voditi odgovarajuće evidencije.

(3) Odabirom opreme treba svesti na minimum bilo kakve opasnosti za davatelje, zaposlene osobe, krvne pripravke i okoliš.

**Članak 14.**

(1) Reagensi i materijali moraju biti pribavljeni od ovlaštenih dobavljača koji zadovoljavaju dokumentirane zahtjeve i specifikacije sukladno zakonu kojim se uređuju medicinski proizvodi.

(2) Kritične materijale mora pustiti u uporabu osoba koja je kvalificirana za taj posao.

(3) Za sve reagense i materijale mora postojati evidencija koja se čuva najmanje tri godine.

(4) Korištenje elektroničkih sustava, softvera, hardvera i postupaka za izradu rezervnih kopija moraju se redovito kontrolirati kako bi se osigurala njihova pouzdanost, validirati prije uporabe, te održavati u validiranom stanju.

(5) Hardver i softver moraju biti zaštićeni od neovlaštene uporabe i od neovlaštenih izmjena.

(6) Postupci za izradu rezervnih kopija sprječavaju gubitak ili uništenje podataka kod očekivanog ili neočekivanog pada sustava ili kod funkcionalnih grešaka.

**VII. DOKUMENTACIJA

Članak 15.**

(1) Ovlaštene zdravstvene ustanove moraju uspostaviti i redovito usklađivati evidenciju u kojoj su navedene specifikacije, postupci i zapisi za svaku aktivnost koja se odvija u ustanovi.

(2) Evidencija iz stavka 1. ovoga članka mora biti čitljiva, a može biti pisana ili prenesena na neki drugi medij, kao primjerice mikrofilm, ili može biti vođena u informatičkom sustavu.

(3) Sve značajne promjene dokumenata moraju se obaviti bez odgode, te ih mora pregledati, datirati i potpisati osoba koja je odgovorna za obavljanje ovog zadatka.

**VIII. PRIKUPLJANJE KRVI

Članak 16.**

(1) Ovlaštene zdravstvene ustanove moraju uvesti i održavati postupke za sigurnu identifikaciju davatelja, za provođenje pregleda i razgovora s davateljem, te za ocjenu prihvatljivosti davatelja.

(2) Postupci iz stavka 1. ovoga članka moraju se provoditi prije svakog davanja krvi/krvnog sastojka.

(3) Razgovor s davateljem mora se provoditi tako da je osigurana povjerljivost.

(4) Podatke o prihvatljivosti davatelja i konačnu ocjenu mora potpisati doktor medicine kojeg određuje odgovorna osoba.

(5) Darovati krv mogu punoljetne osobe - državljani Republike Hrvatske te stranci koji imaju prebivalište ili boravište u Republici Hrvatskoj, u kontinuitetu i trajanju ne manjem od godine dana, a koje moraju dokazati pravovaljanim dokumentom.

(6) Ovlaštene zdravstvene ustanove moraju osigurati procjenu prihvatljivosti davatelja krvi prema mjerilima prihvatljivosti davatelja krvi propisanim pravilnikom o posebnim tehničkim zahtjevima za krv i krvne pripravke te prema mjerilu reguliranog prebivališta, odnosno kontinuiteta boravišta davatelja krvi u trajanju ne kraćem od godine dana, sukladno propisima kojima se uređuje prebivalište, odnosno boravište osoba u Republici Hrvatskoj.

**Članak 17.**

(1) Postupak prikupljanja krvi mora biti organiziran tako da osigurava pozitivnu identifikaciju, te verifikaciju i sigurnu evidenciju davatelja, kako bi se jasno uspostavila povezanost između davatelja krvi/krvnih sastojaka, pripravljenih krvnih pripravaka i uzetih uzoraka krvi.

(2) Sustavi sterilnih vrećica za prikupljanje krvi i krvnih sastojaka i za njihovu preradu moraju biti pribavljeni od ovlaštenih dobavljača koji zadovoljavaju dokumentirane zahtjeve i specifikacije, te moraju imati oznaku CE.

(3) Serijski broj vrećice krvi mora biti sljedljiv za svaki krvni pripravak.

(4) Postupci prikupljanja krvi moraju biti takvi da je rizik od mikrobiološke kontaminacije minimalan.

(5) Tijekom davanja krvi, uzimaju se uzorci krvi davatelja za laboratorijsko testiranje.

(6) Uzorci iz stavka 5. ovoga članka prevoze se i pohranjuju na način koji osigurava očuvanje kvalitete uzorka za testiranje.

(7) Za označavanje prateće dokumentacije, vrećica za krv i uzoraka za laboratorijsko testiranje donacije treba koristiti identične jedinstvene identifikacijske brojeve donacije odnosno postupke koji imaju minimalan rizik pogrešne identifikacije i zamjene.

 **Članak 18.**

(1) Nakon prikupljanja, s vrećicama uzete krvi/krvnog sastojka nužno je postupati tako da se održi njihova kvaliteta, koristeći temperature čuvanja i prijevoza koje su odgovarajuće za daljnje potrebe prerade.

(2) Ovlaštena zdravstvena ustanova mora imati dokumentaciju/informatički sustav koja osigurava da se svaka doza uzete krvi/krvnog sastojka može povezati sa sustavom prikupljanja i prerade u kojem je prikupljena i/ili prerađena.

**IX. LABORATORIJSKO TESTIRANJE**

**Članak 19.**

(1) Svi postupci laboratorijskog testiranja na biljege krvlju prenosivih zaraznih bolesti moraju prije uporabe biti validirani i to mora biti evidentirano na odgovarajući način.

(2) Svaku uzetu dozu krvi ili krvnog sastojka obvezno je u pojedinačnom uzorku krvi testirati na biljege krvlju prenosivih bolesti za hepatitis B, hepatitis C i HIV molekularnim NAT (eng. Nucleic Acid Amplification Testing) i  serološkim testovima, a sifilis samo serološkim testovima. Dodatna testiranja potrebno je uvesti u slučaju rizika od pojavnosti novih krvlju prenosivih bolesti.

(3) Infekcija virusom hepatitisa B, hepatitisa C, HIV-a, te infekcija uzročnikom zaraze sifilisom (Treponema pallidum) ispituju se slijedećim testovima:

- NAT:  HIV1/2-RNA, HCV-RNA i HBV-DNA  pojedinačnim multipleks testom

Serološki:

-  HBsAg (antigen)

- anti-HIV1/2  (protutijela) i HIV1 antigen (kombinirani test)

- anti-HCV (protutijela)

- anti-TP (protutijela).

(4) Postupke testiranja na biljege krvlju prenosivih bolesti, kao i testove za potvrdu opetovano  reaktivnih rezultata (potvrdne algoritme testiranja) utvrđuje Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu (u daljnjem tekstu: HZTM).

(5) Krvni pripravci koji imaju inicijalnu reaktivnost u NAT i/ili opetovanu reaktivnost u serološkom ispitivanju moraju biti isključeni iz terapijske uporabe i čuvati se odvojeno do uništenja, u za to namijenjenom prostoru.

(6) Ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je omogućiti potvrdno testiranje svih opetovano reaktivnih uzoraka krvi davatelja.

(7) Potvrdno molekularno i serološko testiranje iz stavka 3. ovoga članka provodi se u HZTM-u.

(8) Ako su rezultati potvrđeno pozitivni, provodi se postupak obavješćivanja i savjetovanja davatelja, kao i obavješćivanja nadležnih epidemioloških službi.

(9) Svi potvrđeno pozitivni davatelji krvi upisuju se u jedinstveni nacionalni registar zaraženih davatelja krvi koji se vodi pri HZTM-u, a sadrži najmanje sljedeće podatke:

* ime i prezime davatelja krvi
* spol davatelja krvi
* datum rođenja davatelja krvi
* adresu davatelja krvi
* jednoznačni broj davatelja krvi
* broj davanja krvi
* identifikacijski broj doze krvi/uzorka/sastojka
* datum uzimanja uzorka
* rezultate testiranja
* podatke o prethodnom davanju
* podatke o provedenom savjetovanju
* konačni status davatelja u odnosu na daljnja davanja krvi
* podatke o provedenom istraživanju („look-back“ postupku) mogućeg prijenosa zaraze na primatelja krvnog pripravka prethodnim negativnim donacijama.

(10) Ovlaštena zdravstvena ustanova mora evidentirati podatke koji potvrđuju prikladnost svakog laboratorijskog reagensa upotrijebljenog u testiranju uzoraka krvi davatelja na biljege krvlju prenosivih bolesti.

**Članak 20.**

Kvaliteta laboratorijskog testiranja mora se redovito ocjenjivati sudjelovanjem u vanjskom/nacionalnom sustavu testiranja kvalitete rada.

**Članak 21.**

(1) Svi postupci laboratorijskog imunohematološkog testiranja moraju prije uporabe biti validirani/verificirani i odobreni od odgovorne osobe, te o tome moraju postojati zapisi.

(2) Za svaku uzetu dozu krvi/krvnog sastojka obvezno je provesti imunohematološko testiranje.

(3) Testiranje iz stavka 2. ovoga članka provodi se na slijedeći način:

Davateljima koji prvi puta daju krv/krvni sastojak provodi se:

* na automatskim sustavima određivanje ABO, RhD krvne grupe monoklonskim reagensima različitih klonova: iz pripadajućeg uzorka doze (hemotest i eritrotest) i određivanje ABO i RhD krvne grupe (samo hemotest) iz plastičnog nastavka doze
* određivanje varijante slabog RhD antigena u indirektnom antiglobulinskom testu iz pripadajućeg uzorka i plastičnog nastavka doze (samo davateljima koji su u direktnoj metodi određivanja RhD antigena bili negativni)
* određivanje K antigena i Rh fenotipa
* test pretraživanja antieritrocitnih protutijela (indirektni antiglobulinski test – IAT).

Davateljima koji drugi puta daju krv/krvni sastojak provodi se:

* jednostruko određivanje ABO i RhD krvne grupe
* jednostruko određivanje K antigena i Rh fenotipa
* ispitivanje prisustva antieritrocitnih protutijela u indirektnom antiglobulinskom testu ako su nakon zadnjeg davanja krvi primili transfuziju krvi i/ili bili trudni.

Davateljima koji višestruko daju krv/krvni sastojak provodi se:

* jednostruko određivanje ABO i RhD krvne grupe
* ispitivanje prisustva antieritrocitnih protutijela u indirektnom antiglobulinskom testu ako su nakon zadnjeg davanja krvi primili transfuziju krvi i/ili bili trudni.

(4) Koncentrat eritrocita davatelja na čijim su eritrocitima dokazana autoprotutijela IgG razreda i/ili aktivirane komponente komplementa (pozitivan direktni antiglobulinski test-DAT) ne smije se koristiti za transfuzijsko liječenje.

(5) Davatelju iz stavka 4. ovoga članka ne smije se uzimati krv najmanje dvije godine, odnosno trajno, ako je i nakon dvije godine DAT pozitivan.

(6) Krv davatelja u kojih je dokazana prisutnost iregularnih antieritrocitnih protutijela (pozitivan Indirektni antiglobulinski test - IAT) ne smije se koristiti za transfuzijsko liječenje.

(7) Davatelju iz stavka 6. ovoga članka ne smije se uzimati krv najmanje pet godina, odnosno trajno ako je i nakon pet godina IAT pozitivan.

(8) Za sve reagense koji se koriste u testiranju ovlaštena zdravstvena ustanova mora voditi evidencije o podacima koji potvrđuju prikladnost svakog korištenog laboratorijskog reagensa upotrijebljenog pri testiranju uzoraka krvi davatelja i uzoraka krvnih pripravaka.

**X. PRERADA I VALIDACIJA

Članak 22.**

(1) Prerada krvnih pripravaka mora se izvoditi uporabom odgovarajućih i validiranih postupaka, uključujući mjere za izbjegavanje rizika od kontaminacije i razvoja mikroorganizama u priređenim krvnim pripravcima.

(2) Sva oprema i tehnički uređaji moraju se koristiti u skladu s validiranim postupcima.

(3) Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su provesti postupak leukofiltracije svih eritrocitnih i trombocitnih pripravaka u cilju osiguranja kvalitete i neškodljivosti krvnih pripravaka te smanjenja mogućih nuspojava.

**XI. OZNAČAVANJE

Članak 23.**

(1) U svim fazama rada vrećice u kojima se nalazi krv/krvni sastojak moraju biti označene svim podacima važnim za njihovu identifikaciju.

(2) U nedostatku validiranog informatičkog sustava za kontrolu statusa, označavanjem se moraju jasno razlikovati doze krvi i krvnih pripravaka koje su puštene u uporabu od onih koje to nisu.

**Članak 24.**

(1) Sustav označavanja za prikupljenu krv/krvni sastojak, međuproizvode i gotove krvne pripravke i uzorke mora nepogrešivo identificirati tip sadržaja, te mora biti u skladu sa zahtjevima označavanja i sljedivosti.

(2) Za autolognu krv i krvne pripravke oznaka mora biti sukladna zahtjevima za označavanje autologne doze.

**XII. PUŠTANJE U UPORABU KRVNIH PRIPRAVAKA

Članak 25.**

(1) Ovlaštene zdravstvene ustanove moraju uspostaviti siguran i učinkovit sustav za sprječavanje puštanja u uporabu (izdavanja) svake pojedine doze krvnog pripravka dok se ne ispune svi obvezni zahtjevi navedeni u ovom Pravilniku.

(2) Ovlaštena zdravstvena ustanova mora osigurati dokaze da je svaku dozu krvnog pripravka u uporabu pustila ovlaštena osoba.

(3) Dokumentacijom se mora dokazati da su prije izdavanja krvnog pripravka svi tekući obrasci, sva potrebna medicinska dokumentacija i svi rezultati testova zadovoljili sva mjerila prihvatljivosti.

(4) Iznimno od stavka 1. ovoga članka krvni pripravak koji nema nalaz molekularnog testiranja na krvlju prenosive viruse HBV, HCV i HIV iz članka 19. stavka 2. može se izdati u izvanrednim situacijama kada zbog objektivnih okolnosti nije moguće provesti molekularno testiranje ili se zbog hitnosti transfuzijskog liječenja ne može čekati završetak molekularnog testiranja.

**Članak 26.**

(1) Krvni pripravci u karanteni moraju se administrativno i fizički čuvati i skladištiti odvojeno od krvnih pripravaka koji su pušteni u uporabu.

(2) U nedostatku validiranog informatičkog sustava za kontrolu statusa, oznaka doze krvnog pripravka mora identificirati status izdavanja sukladno članku 23. ovoga Pravilnika.

(3) Ako se donacija ne pusti u uporabu zbog inicijalno reaktivnog NAT ili opetovano reaktivnog serološkog testa, moraju se obaviti dodatna i potvrdna testiranja, a sukladno zahtjevima iz članka 19. stavka 4. ovoga Pravilnika, te uništiti sve pripravke iz iste donacije.

(4) U slučaju pozitivnog rezultata, potrebno je identificirati krvne pripravke iz prijašnjih donacija tog istog davatelja, a zapisi i napomene o tom davatelju moraju se odmah uskladiti s dobivenim rezultatima testiranja.

**XIII. ČUVANJE I RASPODJELA

Članak 27.**

(1) Sustav kvalitete ovlaštene zdravstvene ustanove mora osiguravati da zahtjevi za čuvanje i raspodjelu krvi i krvnih pripravaka namijenjenih za proizvodnju lijekova iz krvi budu sukladni zakonu kojim se uređuje krv i krvni pripravci i pravilnicima donesenim na temelju toga zakona.

(2) Postupci za čuvanje i raspodjelu moraju se validirati kako bi se osigurala kvaliteta krvnog pripravka tijekom cjelokupnog razdoblja čuvanja i isključila moguća zamjena krvnih pripravaka.

(3) Sve aktivnosti prijevoza i čuvanja, uključujući zaprimanje i raspodjelu, moraju se definirati u obliku pisanih postupaka i specifikacija.

(4) Autologna krv i krvni sastojci, kao i sastojci krvi prikupljeni i priređeni za specifične svrhe, moraju se čuvati odvojeno.

**Članak 28.**

(1) Ovlaštena zdravstvena ustanova i bolnička transfuzijska jedinica moraju voditi odgovarajuću evidenciju zaliha i raspodjele krvnih pripravaka.

(2) Tijekom raspodjele i prijevoza, pakiranje mora održavati odgovarajuću temperaturu čuvanja krvnih pripravaka.

**Članak 29.**

Vraćanje krvnih pripravaka na zalihu za buduće ponovno izdavanje, može se prihvatiti samo kada su ispunjeni svi zahtjevi kvalitete i svi postupci koji se koriste u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi i bolničkoj transfuzijskoj jedinici za osiguravanje kvalitete krvnih pripravaka, a što mora biti dokumentirano.

**XIV. UGOVARANJE UPRAVLJANJE UGOVORIMA

Članak 30.**

Poslovi koji se obavljaju izvan ustanove moraju biti definirani pisanim ugovorom sukladno važećim propisima.

**XV. UPRAVLJANJE NESUKLADNOSTIMA I POVLAČENJE KRVNIH PRIPRAVAKA IZ UPORABE

Članak 31.**

(1) Krvni pripravci koji odstupaju od propisanih standarda moraju biti označeni kao nesukladni i izdvojeni od krvnih pripravaka koji su sukladni i koji se mogu koristiti za transfuzijsko liječenje.

(2) Krvni pripravci koji odstupaju od propisanih standarda mogu se izdati za transfuzijsko liječenje samo u iznimnim okolnostima i uz dokumentirani pristanak liječnika koji je tu transfuziju propisao i liječnika iz ovlaštene zdravstvene ustanove ili bolničke transfuzijske jedinice.

**Članak 32.**

(1) Sve pritužbe i druge informacije, uključujući ozbiljne štetne reakcije i ozbiljne štetne događaje, koje ukazuju na sumnju u izdavanje nesukladnih krvnih pripravaka moraju se dokumentirati i detaljno istražiti u odnosu na uzročne čimbenike nesukladnosti.

(2) U slučaju potrebe, moraju se povući iz uporabe svi krvni pripravci proizvedeni iz donacije za koju se zna ili sumnja da je nesukladna, te se moraju poduzeti korektivne mjere kako bi se spriječilo pojavljivanje istog tipa nesukladnosti.

(3) Ovlaštena zdravstvena ustanova obvezna je o ozbiljnim štetnim reakcijama i ozbiljnim štetnim događajima obavijestiti nadležna tijela na prikladan način i sukladno propisanim zahtjevima.

(4) Ovlaštene zdravstvene ustanove moraju propisati način zaprimanja, obrade i rješavanja reklamacija.

(5) Svaka zaposlena osoba obvezna je nakon primitka usmene ili pisane reklamacije na krvni pripravak ili uslugu ispuniti obrazac u kojem su navedene sve informacije o podnositelju reklamacije, predmetu reklamacije, tijeku rješavanja, rezultatima obrade i provedenim aktivnostima.

(6) Voditelj osiguranja kvalitete raspodjeljuje reklamaciju prema kritičnosti u opasne ili bezopasne, samostalno ili u suradnji s drugim osobama provodi mjere istraživanja, procjenjuje opravdanost reklamacije, po potrebi pokreće poduzimanje korektivne/preventivne mjere i prati njihovu provedbu i učinkovitost te izvještava o provedenim aktivnostima.

**Članak 33.**

(1) Ovlaštene zdravstvene ustanove moraju voditi evidenciju o greškama koje se javljaju tijekom cjelokupnog postupka od uzimanja krvi od davatelja do izdavanja krvnog pripravka.

(2) Svrha vođenja evidencije o greškama je identificirati probleme nastanka grešaka koji mogu zahtijevati poduzimanje korektivne mjere ili identificirati kretanja koja mogu zahtijevati poduzimanje preventivne mjere.

(3) Voditelj osiguranja kvalitete klasificira greške, samostalno ili u suradnji s drugim osobama provodi mjere istraživanja i procjenu rizika, pokreće poduzimanje korektivne/preventivne mjere i prati njihovu provedbu i učinkovitost te izvještava o provedenim aktivnostima.

**Članak 34.**

(1) Ovlaštene zdravstvene ustanove moraju uspostaviti učinkoviti sustav (postupak) za povlačenje, te odrediti ovlaštenu osobu za ocjenu potrebe za povlačenjem krvnog pripravka iz uporabe i za započinjanje i koordiniranje potrebnih mjera.

(2) Pri povlačenju nužno je voditi zapise kojima se dokumentira razlog povlačenja, vrijeme povlačenja, postupci obavješćivanja te ishod poduzetih mjera za sve predviđene krvne pripravke.

(3) Postupak povlačenja mora uključivati i obavješćivanje nadležnih tijela, ako je to potrebno.

(4) Potrebne mjere moraju se poduzeti što prije te moraju uključivati ulaženje u trag svim potrebnim krvnim pripravcima, a tamo gdje se to ocijeni nužnim, moraju uključivati postupak praćenja (»trace-back«) i istraživanja (»look-back«) ishoda transfuzije krvnim pripravcima proizvedenim iz donacija za koje se zna ili sumnja da su nesukladne.

(5) Svrha ovih postupaka je identifikacija svakog davatelja koji je mogao doprinijeti uzrokovanju reakcije na transfuziju, pronalaženje raspoloživih krvnih pripravaka dobivenih od tog davatelja, te obavješćivanje svih primatelja krvnih pripravaka prikupljenih od istog davatelja u slučaju njihove izloženosti riziku.

**Članak 35.**

(1) Ovlaštene zdravstvene ustanove moraju uspostaviti sustav za osiguranje korektivnih i preventivnih mjera u slučaju nesukladnosti krvnog pripravka i u slučaju problema vezanih uz kvalitetu istih.

(2) Potrebna je rutinska analiza podataka, da bi se identificirali problemi kvalitete koji mogu zahtijevati poduzimanje korektivnih mjera ili da bi se identificirala nepovoljna kretanja koja mogu zahtijevati poduzimanje preventivnih mjera.

(3) Sve greške ili nezgode moraju se dokumentirati i istražiti da bi se identificirali sustavni problemi koje je potrebno ispraviti.

**XVI. SAMONADZOR, PROCJENE I POBOLJŠANJA

Članak 36.**

(1) Za sve dijelove rada moraju postojati sustavi samonadzora ili procjene kako bi se provjerila podudarnost s definiranim standardima.

(2) Samonadzor moraju redovito izvoditi obučene i stručne osobe, na nezavisan način i u skladu s odobrenim postupcima.

(3) Odstupanje od standardnih procedura zahtijeva poduzimanje korektivnih mjera, rokove provođenja, te zapise o njihovom provođenju.

(4) Tijekom samonadzora moguće je uvidjeti i propisati određene prijedloge za poboljšanja čije provođenje treba pratiti i dokumentirati.

(5) Svi rezultati se moraju dokumentirati i moraju se poduzeti odgovarajuće pravovremene i djelotvorne korektivne ili preventivne mjere.

**XVII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 37.**

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o osiguranje kvalitete krvi i krvnih pripravaka u zdravstvenim ustanovama („Narodne novine“, br. 80/07, 18/09 i 2/18).

**Članak 38.**

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

KLASA:

URBROJ:

Zagreb,

 MINISTAR

prof. dr. sc. Milan Kujundžić, dr. med.