

На основу члана 16. става 4. Закона о трансфузиолошкој делатности ("Службени гласник РС", број 72/09),  
Министар здравља доноси

## **П Р А В И Л Н И К**

### **о ближим условима, стандардима и мерама за успостављање система квалитета у обављању трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности \***

#### Члан 1.

Овим правилником прописују се ближи услови, стандарди и мере за успостављање система квалитета у обављању трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности.

#### Члан 2.

Ради обезбеђења сталног управљања, осигурања, унапређења и контроле квалитета и безбедности крви и компонената крви овлашћене трансфузиолошке установе, треба да у оквиру своје унутрашње организације обезбеде:

- 1) јединицу за прикупљање јединица крви или компонената крви;
- 2) јединицу за лабораторијско тестирање прикупљених јединица крви или компонената крви;
- 3) јединицу за прераду крви и компонената крви без обзира на њихову намену;
- 4) јединицу за чување, управљање, дистрибуцију, снабдевање и издавање крви и компонената крви намењених трансфузији;
- 5) јединицу за обезбеђивање квалитета.

#### Члан 3.

За квалитет обављања трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности у овлашћеним трансфузиолошким установама и болничким банкама крви одговоран је одговорни трансфузиолог кога именује директор те здравствене установе у складу са Законом о трансфузиолошкој делатности (у даљем тексту: Закон).

#### Члан 4.

Овлашћена трансфузиолошка установа и болничка банка крви ради успостављања система квалитета у обављању трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности морају да испуњавају прописане услове у погледу кадра, простора и опреме.

Болничка банка крви је, сагласно Закону, организациона јединица образована у стационираној здравственој установи која чува и издаје крв и компоненте крви за потребе те здравствене установе.

---

\* Објављен у „Службеном гласнику РС“ број 119 од 17. децембра 2012

#### Члан 5.

У свакој овлашћеној трансфузиолошкој установи поступак прикупљања крви и компонената крви спроводи се на начин који обезбеђује позитивну идентификацију, верификацију и сигурну евиденцију давалаца, како би се јасно успоставила повезаност између давалаца крви и компонената крви и узетих узорака крви, односно да би се ризик од микробиолошке контаминације свео на што је могућу мању меру.

#### Члан 6.

Крв и компоненте крви које одступају од прописаних стандарда морају бити означене као неусаглашене и издвојене од крви и компонената крви које су у складу са захтевима стандарда и које се могу користити за трансфузијско лечење.

Овлашћена трансфузиолошка установа мора успоставити систем за обезбеђење корективних и превентивних мера у случају неусаглашености компонената крви.

Корективне мере из става 2. овог члана су мере за отклањање узрока откривене неусаглашености или друге нежељене ситуације, док су превентивне мере из става 2. овог члана мере за отклањање узрока могуће неусаглашености или друге нежељене могуће ситуације.

Да би се спречило поновно појављивање компоненте крви произведене из неусаглашене јединице крви, овлашћене трансфузиолошке установе их повлаче из употребе и спроводе корективне мере.

#### Члан 7.

У свакој фази рада, кесе у којима се налази крв и компоненте крви, означавају се подацима важним за њихову идентификацију.

Док се не успостави валидирани информациони систем означавањем се морају јасно разликовати јединице крви и компоненте крви које су пуштене у употребу од оних које то нису.

Систем означавања за прикупљену крв и компоненте крви, прелазне и произведене компоненте крви и узорке мора непогрешиво идентификовати тип садржаја и мора бити у складу са захтевима означавања и система праћења.

За аутологну крв и компоненте крви ознака мора бити усаглашена са стандардима квалитета.

#### Члан 8.

Овлашћена трансфузиолошка установа чува документацију система квалитета (пословник, процедуре, стандардне оперативне процедуре/упутства, записи) у којој су наведене спецификације, поступци и записи за сваку активност која је везана за обезбеђење квалитета и система праћења крви и компонената крви и пружених лабораторијских услуга.

Документација из става 1. овога члана чува се у електронском, као и у писменом облику.

Ажурирање евиденција о документацији из става 1. овога члана спроводи одговорни трансфузиолог, који након сваког ажурирања ставља датум промене и свој потпис.

#### Члан 9.

Овлашћена трансфузиолошка установа и болничка банка крви успостављају систем управљања грешкама које могу настати у свим сегментима трансфузиолошке делатности.

Одговорни трансфузиолог класификује грешке и спроводи поступак управљања грешкама према процедури коју свака установа дефинише актом о квалитету који доноси на основу Закона.

Грешка из става 1. овог члана је непланирано одступање од утврђених процедура или стандарда.

Члан 10.

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

Број 110-00-16/2012-01  
У Београду, 5. децембра 2012. године

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