NN 91/2019 (27.9.2019.), Pravilnik o osiguranju kvalitete krvi i krvnih pripravaka u zdravstvenim ustanovama

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

1814

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.

(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.