



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Управа за биомедицину
Група за инспекцијски надзор
у области биомедицине

КОНТРОЛНА ЛИСТА - 9
ОВЛАШЋЕНА ТРАНСФУЗИЈСКА УСТАНОВА
(кадар, простор, опрема, систем квалитета)
Шифра: КЛ-009-01/01

Прописи: Закон о трансфузијској медицини („Службени гласник РС“, бр.40/2017, 113/2017 – др.закон); Правилник о квалитету у области трансфузијске медицине („Службени гласник РС“, бр. 6/2019);

Пословно име и седиште здравствене установе, контакт телефон, e-mail:

Одговорно лице (име и презиме, ЈМБГ, адреса становања):

1. ПОДАЦИ О СТАТУСУ ЗДРАВСТВЕНЕ УСТАНОВЕ		
	ДА	НЕ
1. Да ли је здравствена установа уписана у регистар надлежног регистарског органа?	☐	☐
2. Да ли установа поседује решење здравствене инспекције?	☐	☐
3. Ниво здравствене заштите		
примарни ☐		
секундарни ☐		
терцијарни ☐		

2. ПРОСТОР ОВЛАШЋЕНЕ ТРАНСФУЗИЈСКЕ УСТАНОВЕ

	ДА	НЕ
1. Да ли се простор за прикупљање крви и компонената крви састоји из: - чекаонице за даваоце крви и компонената крви, - простора за пријем и упис давалаца крви и компонената крви, - простора за здравствени преглед, - простора за прикупљање крви и компонената крви, - простора за одмор давалаца крви и компонената крви, - простора за приручно складиште материјала, - простора и санитарног чвора за даваоце крви и компонената крви, - простора и санитарног чвора за особље?	☐	☐
2. Да ли је обезбеђен простор за имунохематолошко испитивање узорака крви даваоца?	☐	☐
3. Да ли је обезбеђен простор за тестирање узорака крви даваоца на присуство маркера крвљу преносивих болести?	☐	☐
4. Да ли се простор за обраду крви и компонената крви састоји из: - простора за центрифугирање, - простора за раздвајање крви на компоненте крви, - простора за обележавање крви и компонената крви, - наменског простора за озрачивање крви и компонената крви?	☐	☐
5. Да ли се простор за дистрибуцију крви и компонената крви састоји из: - простора за вођење документације, - простора за наручивање и издавање крви и компонената крви?	☐	☐
6. Да ли је обезбеђен простор за чување крви и компонената крви у карантину?	☐	☐
7. Да ли је обезбеђен простор за послове обезбеђења и контроле квалитета крви и компонената крви?	☐	☐
8. Да ли је обезбеђен простор за преглед и саветовалиште за добровољне даваоце крви?	☐	☐

9. Да ли је обезбеђен простор за сигурно одлагање отпада (користи се за одлагање комуналног и медицинског отпада по врсти и категоријама - потрошног материјала који се употребљава током прикупљања, тестирања и обраде крви и компонената крви, као и за издвојене јединице крви и компонената крви за уништавање)?	☐	☐
10. Да ли је обезбеђен: простор за здравствене раднике, простор за одржавање практичне и теоријске наставе, санитарни чвор за особље, гардероба и простор за складиштење?	☐	☐
11. Да ли је обезбеђен простор за рад на централном компјутерском систему (посебно заштићен од неовлашћеног приступа)?	☐	☐
12. Да ли се простор за централни пријем јединица и узорака крви састоји из: - простора за одлагање јединица и узорака крви, - простора за рачунарски упис примљених јединца и узорака крви?	☐	☐
13. Да ли је обезбеђен простор за чување крви и компонената крви?	☐	☐
14. Да ли је обезбеђен простор за извођење потврдних тестирања?	☐	☐
15. Да ли је обезбеђен простор за микробиолошко испитивање крви и компонената крви?	☐	☐
16. Да ли је обезбеђен простор за послове обезбеђења и контроле квалитета компонената крви?	☐	☐
17. Да ли је обезбеђен у установи, као и на месту за прикупљање крви изван овлашћене трансфузијске установе, одређени простор за поверљив разговор и за оцену подобности лица које жели да буде добровољни давалац крви и компонената крви а који је: -одвојен од свих просторија у којима се изводи обрада крви и компонената крви, -прозрачан, чист, угодан и наменски уређен за безбедно прикупљање крви и компонената крви од добровољног даваоца крви и компонената крви,	☐	☐

- организован тако да обезбеди сигурност добровољног даваоца крви и компонената крви и запослених, као и избегавање грешака у обављању делатности прикупљања, - одговарајуће опремљен за добровољне даваоце код којих се појављују нежељене реакције или повреде због нежељених догађаја повезаних са добровољним давањем крви и компонената крви, - наменски простор за лабораторију за тестирање узорака даваоца крви и компонената крви (одвојен од простора за даваоце крви и компонената крви, као и од простора за обраду крви и компонената крви, коме приступ имају само овлашћени здравствени радници)?		
НАПОМЕНА: Поред наведеног простора, Институт за трансфузију крви основан за територију Републике Србије има и простор за тестирање техником умножавања нуклеинске киселине - НАТ (НАТ тестирање)		
3.ОПРЕМА У ОВЛАШЋЕНОЈ ТРАНСФУЗИЈСКОЈ УСТАНОВИ		
	ДА	НЕ
1. Да ли су за прикупљање крви даваоца обезбеђени исправни: - апарати за брзо одређивање хемоглобина даваоца крви и компонената крви, - аутоматске ваге мешалице за узимање крви, - мобилни кревети за узимање крви, - стабилни кревети за узимање крви, - електрични заваривачи пластичних система (мобилни и стабилни), - транспортни сандуци са праћењем температуре, - комби возила за превоз екипа, - мобилни рачунари, - рачунарски центар, - ћелијски сепаратори, - системи за хлађење прикупљене крви на +22°C, - посебна возила за потребе прикупљања крви и компонената крви,	☐	☐

- посебна доставна возила за потребе дистрибуције крви и компонената крви?		
2. Да ли су за обраду, чување и издавање компонената крви обезбеђене исправне: - центрифуге са прибором за центрифугирање јединица крви - аутоматски системи за раздвајање компонената крви - мешалице за концентрате тромбоцита са контролисаном температуром +22 °C (± 2 °C); - сталак за леукофилтрацију - ваге за мерење компоненте крви - апарати за аферезне процедуре (донорске) - наменски расхладни уређаји за чување компонената крви на +4 °C - наменски расхладни уређаји за чување замрзнуте свеже плазме на -30 °C - наменски расхладни уређаји за брзо замрзавање плазме на -80 °C - наменски расхладни уређаји за чување компонената крви у карантину на +4 °C - наменски расхладни уређаји за чување компонената крви у карантину на -30 °C - апарати за стерилно спајање пластичних система - заваривачи пластичних система - колица за превоз крви и компонената крви - рачунари - компјутерски терминали за унос произведених компонената крви, финализацију и етикетирање компонената крви, као и за издавање компонената крви - штампачи етикета за етикетирање компонената крви и штампање бар кодова за узорке крви - хладна комора или наменски расхладни уређај за чување плазме за обраду на -40 °C - хладна комора за чување замрзнуте свеже плазме за терапијску употребу на -40 °C - апарат за озрачивање крви и компонената крви Поред наведеног: - апарати за анализу крви (хемостазе, имунохематолошке) - оптички микроскопи - водена купатила и друга неопходна опрема за обављање законом предвиђене делатности?	☐	☐

3. Да ли су за имунохематолошко испитивање узорака крви даваоца обезбеђене исправне: - лабораторијске стоне центрифуге за епрувете великог капацитета, - системи за аутоматско одређивање ABO и RhD крвних група и остала имунохематолошка тестирања различитим методама (микроплоча, микроепрувета или друга валидирана и одобрена за испитивања давалаца крви), - термостати, - наменски расхладни уређаји на +4 °C за чување реагенаса, - наменски расхладни уређаји на +4 °C за чување узорака крви током испитивања, - наменски расхладни уређаји ниже од -25 °C за чување узорака, - лабораторијска стона центрифуга за испирање еритроцита, - рачунар, - компјутерски сервери умрежени са другим трансфузијским установама?	☐	☐
4. Да ли су за испитивање присуства маркера крвљу преносивих болести даваоца крви обезбеђене исправне: - лабораторијске стоне центрифуге за епрувете великог капацитет, - наменски расхладни уређаји на +4 °C за чување реагенаса, - наменски расхладни уређаји на +4 °C за чување узорака, - наменски расхладни уређаји ниже од -25 °C за чување узорака, - рачунар, - апарати за аутоматско одређивање маркера крвљу преносивих болести и остала имуносеролошка тестирања различитим методама валидирани и одобрени за тестирање давалаца крви, - систем за архивирање узорака, - апарат за потврдно тестирање узорака крви?	☐	☐
Институт за трансфузију крви основан за територију Републике Србије има и опрему за извођење НАТ тестирања, и то: - аутоматизовани системи за НАТ тестирање (валидирани и одобрени за испитивање давалаца крви), - лабораторијске стоне центрифуге за епрувете великог капацитета, - наменски расхладни уређаји на +4 °C за чување реагенаса,	☐	☐

- наменски расхладни уређаји на -80 °C за чување узорака, - наменски расхладни уређаји на +4 °C за чување узорака, - рачунар, - компјутерски терминал, - компјутерски сервер.		
---	--	--

4. СИСТЕМ КВАЛИТЕТА У ОВЛАШЋЕНОЈ ТРАНСФУЗИЈСКОЈ УСТАНОВИ – ЗАДУЖЕНИ ТРАНСФУЗИОЛОГ

	ДА	НЕ
1. Да ли је директор здравствене установе именовао задуженог трансфузиолога?	☐	☐
2. Да ли је задужени трансфузиолог лице које је доктор медицине, специјалиста трансфузиологије са најмање пет година радног искуства на пословима трансфузијске медицине, по положеном специјалистичком испиту?	☐	☐
3. Да ли задужени трансфузиолог успоставља и управља системом квалитета у овлашћеној трансфузијској установи?	☐	☐
4. Да ли задужени трансфузиолог уводи систем квалитета који обезбеђује да се сви критични процеси дефинишу у одговарајућим упутствима и изводе у складу са стандардима и спецификацијама?	☐	☐
5. Да ли задужени трансфузиолог учествује у свим аспектима контроле квалитета и спроводи процену и одобрава сва одговарајућа документа повезана са системом квалитета?	☐	☐

5. КАДАР У ОВЛАШЋЕНОЈ ТРАНСФУЗИЈСКОЈ УСТАНОВИ

Број здравствених радника сразмеран је броју прикупљених јединица крви	ДА	НЕ
1. један доктор медицине специјалиста трансфузијске медицине на 1500 прикупљених јединица крви	☐	☐

2. три медицинска техничара за обављање делатности припреме крви и компонената крви	☐	☐
3. виши лабораторијски техничари односно струковно медицинско-лабораторијски технолози обучени за обављање послова припреме крви и компонената крви	☐	☐

ПРИСУТНО ЛИЦЕ

М.П.

ИНСПЕКТОР ЗА БИОМЕДИЦИНУ

ШИФРА: КЛ – 009-01/01

ДАТУМ: