

Na podlagi šestega odstavka 5. člena Zakona o preskrbi s krvjo (Uradni list RS, št. 104/06) izdaja ministrica za zdravje

## **PRAVILNIK**

### **O POGOJIH ZA OPRAVLJANJE DEJAVNOSTI PRESKRBE S KRVJO**

#### **I. SPLOŠNE DOLOČBE**

##### **1. člen**

###### **(namen pravilnika)**

Ta pravilnik določa pogoje glede prostorov, kadrov in opreme, ki jih morata izpolnjevati transfuzijski zavod in transfuzijski center za opravljanje dejavnosti preskrbe s krvjo ter pogoje glede prostorov, kadrov in opreme za izvajanje transfuzijskih preiskav.

##### **2. člen**

###### **(opredelitev izrazov)**

Poleg izrazov, ki so opredeljeni v 3. členu Zakona o preskrbi s krvjo (Uradni list RS, št. 104/06; v nadaljnjem besedilu: zakon), se v tem pravilniku uporabljajo še naslednji izrazi, ki pomenijo:

1. »ustrezno usposobljen zdravnik« je zdravnik, ki se je po predpisanem podiplomskem programu izobrazil in usposobil za izvajanje del in nalog s področja transfuzijske dejavnosti, ima dokazila o izobraževanju in usposabljanju ter po predpisanem programu redno obnavlja znanje in usposobljenost;
2. »ustrezno usposobljeni drugi zdravstveni delavci« so zdravstveni delavci, ki so se po predpisanem podiplomskem programu izobrazili in usposobili za izvajanje del in nalog s področja transfuzijske dejavnosti, imajo dokazila o izobraževanju in usposabljanju in po predpisanem programu redno obnavljajo znanje in usposobljenost.

#### **II. POGOJI, KI JIH MORATA IZPOLNJEVATI TRANSFUZIJSKI ZAVOD IN TRANSFUZIJSKI CENTER ZA OPRAVLJANJE DEJAVNOSTI PRESKRBE S KRVJO**

##### **A. PROSTORI**

##### **3. člen**

###### **(splošni pogoji)**

(1) Prostori, ki so namenjeni zbiranju, predelavi, testiranju, shranjevanju, razdeljevanju, transfuzijskim preiskavam in izdaji krvi, morajo biti prilagojeni dejavnostim, ki se v njih izvajajo in morajo omogočati zaporedje izvajanja posameznih postopkov, kot si sledijo v procesu.

(2) Površina prostorov je odvisna od obsega dejavnosti in mora omogočati nemoteno delovanje procesne opreme.

(3) V enem prostoru se lahko izvaja več postopkov. Pri tem je treba zagotoviti fizično ali funkcionalno razdelitev, ki omogoča nemoteno izvajanje posameznih postopkov.

(4) Prostori, ki so namenjeni izvajanju dejavnosti preskrbe s krvjo in transfuzijskih preiskav, morajo biti urejeni tako, da omogočajo učinkovito čiščenje in vzdrževanje.

#### **4. člen**

##### **(prostori za zbiranje krvi)**

(1) Prostore, kjer se izvaja zbiranje krvi, sestavljajo:

- prostor, namenjen sprejemu krvodajalcev s čakalnico,
- prostor, kjer se opravijo laboratorijske preiskave pred odvzemom krvi,
- prostor za izpolnjevanju vprašalnika,
- prostor za intervju in pregled krvodajalca, ki mora zagotavljati zasebnost krvodajalcev,
- prostor za odvzem krvi,
- prostor za počitek krvodajalca v primeru neželene reakcije po dajanju krvi,
- prostor, primeren za razdeljevanje in uživanje hrane.

(2) Za izbiro prostorov, namenjenih zbiranju krvi na terenu, skrbi Rdeči križ Slovenije.

#### **5. člen**

##### **(prostori za testiranje odvzete krvi)**

(1) Transfuzijski zavod in transfuzijski center morata imeti naslednje prostore, kjer se izvaja testiranje odvzete krvi v skladu s Pravilnikom o obveznem testiranju krvi in komponent krvi (Uradni list RS, št. 9/07):

- prostor za presejalno testiranje na označevalce okužb,
- prostor za imunohematološko testiranje,
- prostor za izvajanje končne kontrole kakovosti komponent krvi,
- prostor za dodatne mikrobiološke preiskave,
- prostor za arhiviranje zamrznjenih vzorcev.

(2) Prostori iz prejšnjega odstavka morajo biti funkcionalno razporejeni tako, da si predanalitična, analitična in postanalična faza smiselno sledijo.

## **6. člen**

### **(prostori za predelavo krvi)**

Prostore za predelavo krvi sestavljajo:

- prostor za sprejem odvzete krvi,
- prostor za shranjevanje odvzete krvi,
- prostor za centrifugiranje krvi in komponent krvi,
- prostor za pripravo komponent krvi,
- prostor za shranjevanje pripravljenih komponent krvi.

## **7. člen**

### **(prostori za shranjevanje, razdeljevanje in izdajo krvi)**

(1) Prostore za shranjevanje, razdeljevanje in izdajo krvi sestavljajo:

- prostor za sprejem naročila in vzorcev,
- prostor za sprejem komponent krvi,
- prostor za shranjevanje komponent krvi,
- prostor za pripravo komponent krvi za prevoz,
- prostor za izdajo komponent krvi.

(2) Prostor za sprejem naročila in vzorcev, prostor za sprejem komponent krvi ter prostor za izdajo komponent krvi morajo biti funkcionalno ločeni.

## **8. člen**

### **(prostori za izvajanje transfuzijskih preiskav)**

Prostore za izvajanje transfuzijskih preiskav sestavljajo:

- prostor za sprejem naročila in vzorcev,
- prostor za izvajanje laboratorijskih preiskav,
- prostor za izdajo izvidov,
- prostor za arhiviranje zamrznjenih vzorcev.

## 9. člen

### (splošni pogoji)

(1) Transfuzijski zavod in transfuzijski center morata za opravljanje dejavnosti preskrbe s krvjo izpolnjevati naslednje kadrovske pogoje:

- imeti morata osebo, ki je odgovorna, da je vsaka enota krvi ali komponenta krvi zbrana in testirana, ne glede na predvideni namen uporabe, ter predelana, shranjena in razdeljena, kadar je namenjena za transfuzijo, v skladu z določbami zakona;
- imeti morata zadostno število odgovornega in ustrezno usposobljenega osebja za zagotavljanje kakovosti krvi in komponent krvi;
- zagotoviti morata zadostno število ustrezno usposobljenega osebja za nemoteno izvajanje vseh dejavnosti preskrbe s krvjo in izvajanja transfuzijskih preiskav.

(2) Transfuzijski zavod in transfuzijski center morata natančno določiti opise del in nalog vseh zaposlenih in jih tudi redno dopolnjevati.

(3) Vsem zaposlenim je potrebno na podlagi programa izobraževanja in usposabljanja, ki vključuje dobre prakse, zagotavljati pravočasno, ustrezno in redno dodatno izobraževanje in usposabljanje ter redno ocenjevati njihovo usposobljenost za delo.

(4) Transfuzijski zavod in transfuzijski center morata voditi evidenco o izobraževanju in usposabljanju osebja.

(5) Transfuzijski zavod mora redno preverjati ustreznost programov izobraževanja in usposabljanja ter voditi evidenco o izvajanju programov.

## 10. člen

### (posebni pogoji)

(1) Vodja posameznega procesa v preskrbi s krvjo je zdravnik specialist transfuzijske medicine, ki vodi in nadzoruje proces. Njegovo začasno nadomeščanje mora biti urejeno s pisnim pooblastilom.

(2) Izvajanje postopkov v procesu neposredno nadzoruje zdravstveni delavec, ki ima višjo ali visoko strokovno izobrazbo in dokazilo o podiplomski usposobljenosti s področja transfuzijske medicine.

(3) Postopke v procesu izvajajo zdravstveni delavci, za katere se zahteva najmanj V. stopnja izobrazbe in dokazilo o podiplomski usposobljenosti s področja transfuzijske medicine.

(4) Za osebje, ki izvaja prevoze odvzete krvi in komponent krvi, je obvezno dodatno izobraževanje in usposabljanje s področja prevozov krvi in krvnih pripravkov.

(5) Bolnišnica, ki ima v svoji sestavi bolnišnično krvno banko, mora imenovati odgovornega zdravnika, zadolženega za dejavnosti bolnišnične krvne banke. Zagotoviti mora zadostno število ustrezno usposobljenih zdravnikov in ustrezno usposobljenih drugih

zdravstvenih delavcev za izvajanje shranjevanja komponent krvi, izvajanja transfuzijskih preiskav in izdaje komponent krvi.

## **11. člen**

### **(kadri za zbiranje krvi)**

(1) Vodja procesa zbiranja krvi je zdravnik specialist transfuzijske medicine. Nadomešča ga zdravnik specialist transfuzijske medicine.

(2) Nadzor nad izvajanjem postopkov izvaja diplomirana medicinska sestra /diplomirani zdravstvenik ali višja medicinska sestra.

(3) Postopke zbiranja krvi izvaja osebje, ki ima najmanj naslednjo izobrazbo:

- sprejem krvodajalca: administrativni ali drugi ustrezno usposobljeni delavec najmanj V. stopnje izobrazbe,
- laboratorijske preiskave pred odvzemom: laboratorijski tehnik ali drugi ustrezno usposobljeni zdravstveni delavec najmanj V. stopnje izobrazbe,
- pregled vprašalnika, merjenje krvnega tlaka in eventualno temperature ter telesne teže: medicinska sestra/zdravstveni tehnik ali drugi ustrezno usposobljeni zdravstveni delavec najmanj V. stopnje izobrazbe,
- pregled vprašalnika, intervju in pregled krvodajalca: zdravnik specialist transfuzijske medicine ali drug ustrezno usposobljen zdravnik,
- izvajanje flebotomije ob odvzemu krvi: diplomirana medicinska sestra/diplomirani zdravstvenik ali višja medicinska sestra ali drug ustrezno usposobljen zdravstveni delavec najmanj VI. stopnje izobrazbe,
- izvajanje ostalih postopkov ob odvzemu krvi: srednja medicinska sestra/zdravstveni tehnik ali drug ustrezno usposobljeni zdravstveni delavec najmanj V. stopnje izobrazbe.

## **12. člen**

### **(kadri za testiranje odvzete krvi)**

(1) Vodja procesa testiranja odvzete krvi je zdravnik specialist transfuzijske medicine. Nadomešča ga zdravnik specialist transfuzijske medicine ali ustrezno usposobljen zdravnik specialist klinične mikrobiologije. Ne sme ga nadomeščati vodja predelave krvi ali vodja zagotavljanja kakovosti.

(2) Nadzor nad izvajanjem postopkov testiranja odvzete krvi izvaja ustrezno usposobljeni zdravstveni delavec laboratorijske smeri najmanj VI. stopnje izobrazbe.

(3) Postopke iz tega člena izvajajo ustrezno usposobljeni zdravstveni delavci laboratorijske smeri najmanj V. stopnje izobrazbe.

## **13. člen**

### **(kadri za predelavo krvi)**

(1) Vodja procesa predelave krvi je zdravnik specialist transfuzijske medicine. Nadomešča ga zdravnik specialist transfuzijske medicine. Ne sme ga nadomeščati vodja testiranja krvi in vodja zagotavljanja kakovosti.

(2) Nadzor nad izvajanjem postopkov predelave krvi izvaja diplomirana medicinska sestra/diplomirani zdravstvenik ali višja medicinska sestra.

(3) Postopke v procesu predelave krvi izvajajo ustrezno usposobljeni zdravstveni delavci najmanj V. stopnje izobrazbe.

## **14. člen**

### **(kadri za shranjevanje, razdeljevanje in izdajo krvi)**

(1) Vodja procesa shranjevanja, razdeljevanja in izdaje krvi je zdravnik specialist transfuzijske medicine. Nadomešča ga zdravnik specialist transfuzijske medicine.

(2) Nadzor nad izvajanjem postopkov shranjevanja, razdeljevanja in izdaje krvi izvaja diplomirana medicinska sestra/diplomirani zdravstvenik.

(3) Postopke shranjevanja, razdeljevanja in izdaje krvi izvajajo ustrezno usposobljeni zdravstveni delavci najmanj V. stopnje izobrazbe.

## **15. člen**

### **(kadri za izvajanje transfuzijskih preiskav)**

(1) Vodja procesa izvajanja transfuzijskih preiskav je zdravnik specialist transfuzijske medicine. Nadomešča ga zdravnik specialist transfuzijske medicine.

(2) Nadzor nad izvajanjem postopkov izvajanja transfuzijskih preiskav izvaja diplomirani inženir laboratorijske biomedicine ali zdravstveni delavci z najmanj VI. stopnjo izobrazbe laboratorijske smeri.

(3) Postopke izvajanja transfuzijskih preiskav izvajajo ustrezno usposobljeni zdravstveni delavci najmanj V. stopnje izobrazbe.

## **C. OPREMA**

## **16. člen**

### **(splošni pogoji)**

(1) Oprema, ki se uporablja pri izvajanju posameznih postopkih preskrbe s krvjo in transfuzijskih preiskav, mora biti validirana, umerjena in vzdrževana v skladu z namenom njene uporabe. Vodje posameznih procesov o tem vodijo tudi ustrezne zapise.

(2) Oprema iz prejšnjega odstavka mora biti na razpolago v obsegu, ki omogoča izvedbo vseh postopkov preskrbe s krvjo in transfuzijskih preiskav.

(3) Oprema iz tega člena, ki se uporablja, mora nositi oznako CE in mora biti preizkušena za področje, za katero se uporablja.

(4) Oprema iz tega člena mora v največji možni meri omogočati varno izvajanje posameznih postopkov preskrbe s krvjo in transfuzijskih preiskav.

(5) Uporabljati se mora taka oprema, ki omogoča avtomatizirano izvajanje postopkov in sledljivost na vsakem koraku.

## **17. člen**

### **(oprema za zbiranje krvi)**

(1) Za zbiranje krvi mora biti zagotovljena vsaj naslednja oprema:

- aparat za določanje koncentracije hemoglobina,
- za posebne odvzeme aparat za določanje krvne slike in za določanje koncentracije beljakovin v krvi,
- aparat za merjenje krvnega tlaka,
- osebna tehnica,
- termometer,
- medicinske slušalke,
- reanimacijski kovček,
- stol za odvzem krvi,
- mešalna tehnice za odvzem krvi,
- dielektrični varilec,
- omare za shranjevanje dokumentacije,
- stoli in obešalniki v čakalnici,
- oprema za okrepčevalnico krvodajalcev,
- oprema za prevoz odvzete krvi,
- oprema za nadzorovanje pogojev prevoza odvzete krvi.

(2) Izbira opreme za izvajanje zbiranja krvi na terenu se prilagodi terenskim pogojem in je opredeljena v internih dokumentih transfuzijskega zavoda in transfuzijskega centra.

## **18. člen**

### **(oprema za testiranje odvzete krvi)**

(1) Za testiranje odvzete krvi mora biti zagotovljena vsaj naslednja oprema:

- analizator za imunohematološko testiranje,
- analizator za presejalno testiranje na označevalce okužb,
- analizator za NAT testiranje,
- oprema za izvedbo testiranja za namen kontrole kakovosti komponent krvi,
- centrifuga za centrifugiranje vzorcev,
- računalniško voden avtomatski pipetor,
- pipete,
- inkubatorji,
- medicinski hladilnik za shranjevanje reagentov,
- medicinski hladilnik za shranjevanje vzorcev,
- medicinski zamrzovalnik za arhiviranje zamrznjenih vzorcev.

(2) Zagotovljene morajo biti nadomestne kapacitete v primeru izpada ali okvare opreme iz prejšnjega odstavka.

## **19. člen**

### **(oprema za predelavo krvi)**

(1) Za predelavo krvi mora biti zagotovljena vsaj naslednja oprema:

- centrifuga (hlajena) za kri in komponente krvi,
- aparat za avtomatsko pripravo komponent krvi,
- varilec za sterilno povezovanje plastičnih cevk,
- varilec za varjenje cevk,
- tehlnica (analitska),
- aparat za hitro zamrzovanje plazme,
- medicinski zamrzovalniki  $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,
- medicinski hladilniki  $+4\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,
- oprema za shranjevanje trombocitov  $+22\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

(2) Število opreme iz prejšnjega odstavka mora biti tolikšno, da omogoča pripravo komponent v predpisanem roku za posamezno komponento. Skupna kapaciteta medicinskih hladilnikov, medicinskih zamrzovalnikov in opreme za shranjevanje trombocitov mora omogočati shranjevanje vseh vrst komponent krvi, ločeno glede na status.

(3) Zagotovljene morajo biti nadomestne kapacitete v primeru izpada ali okvare opreme iz tega člena.



## **20. člen**

### **(oprema za shranjevanje, razdeljevanje in izdajo krvi)**

(1) Za shranjevanje, razdeljevanje in izdajo krvi mora biti zagotovljena vsaj naslednja oprema:

- medicinski zamrzovalnik –30 °C,
- medicinski hladilnik +4 °C,
- oprema za shranjevanje trombocitov +22 °C,
- oprema za prevoz komponent krvi,
- oprema za nadzorovanje pogojev shranjevanja krvi in komponent krvi,
- oprema za nadzorovanje pogojev prevoza komponent krvi.

(2) Kapaciteta opreme za shranjevanje krvi in komponent mora biti tolikšna, da je zagotovljeno dovolj prostora za urejeno shranjevanje krvi in komponent krvi pod predpisanimi pogoji.

(3) Zagotovljene morajo biti nadomestne kapacitete v primeru izpada ali okvare opreme iz tega člena.

## **21. člen**

### **(oprema za izvajanje transfuzijskih preiskav)**

Za izvajanje transfuzijskih preiskav mora biti na voljo vsaj naslednja oprema:

- laboratorijska centrifuga,
- inkubator,
- pipeta,
- medicinski hladilnik za shranjevanje reagentov,
- medicinski hladilniki za shranjevanje vzorcev,
- medicinski zamrzovalnik za shranjevanje arhiviranih vzorcev,
- oprema za telekonzultacije.

## **III. KONČNA DOLOČBA**

## **22. člen**

**(začetek veljavnosti)**

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0220-40/2007

Ljubljana, dne 24. decembra 2007

EVA 2007-2711-0102

Zofija Mazej Kukovič l.r.  
Ministrica  
za zdravje