

# Pravilnik o bližim uslovima u pogledu prostora, kadra i opreme Zavoda za transfuziju krvi Crne Gore i standardima i mjerama za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta\*

Pravilnik je objavljen u "Službenom listu CG", br. [23/2014](#), [36/2016](#) i [79/2018](#).

## I. OSNOVNE ODREDBE

### Član 1

Ovim pravilnikom bliže se propisuju uslovi u pogledu prostora, kadra i opreme Zavoda za transfuziju krvi Crne Gore (u daljem tekstu: Zavod), kao i standardi i mjere za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta u postupku prikupljanja i testiranja krvi i komponenti krvi, bez obzira na njihovu namjenu, kao i u postupku prerade, skladištenja i distribucije krvi i komponenti krvi koje su namijenjene za alogenu ili autolognu transfuziju.

### Član 2

Zavod uspostavlja objektivne i dokumentovane dokaze za obezbjeđivanje uslova u pogledu aktivnosti, postupaka, prostora, opreme i materijala, koji mogu da utiču na kvalitet i bezbjednost krvi i komponenti krvi, u skladu sa uspostavljenim standardnim operativnim procedurama (validacija).

Validacija se vrši prije početka rada i kontinuirano tokom rada.

Validacija obuhvata i kvalifikaciju, kao poseban dio koji se odnosi na aktivnosti koje se preduzimaju da svi zaposleni rade pravilno, da prostor, oprema i materijali funkcionišu ispravno i da se ostvaruju optimalni rezultati u radu.

Standardi za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta (u daljem tekstu: standardi) u postupcima iz člana 1 ovog pravilnika obuhvataju uslove i aktivnosti koje Zavod preduzima za postizanje optimalnog nivoa kvaliteta koji služi kao osnov za poređenje.

### Član 3

Pojedini izrazi upotrebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

1) **karantin** je fizička izolacija krvi i komponenti krvi, ulaznih materijala i reagenasa tokom promjenljivog vremenskog perioda koji je potreban za validaciju u pogledu izdavanja ili izuzimanja iz upotrebe ili uništavanja krvi i komponenti krvi, kao i vremenski period koji je potreban za validaciju ulaznih materijala i reagenasa;

2) **specifikacija** je opis kriterijuma za ispunjenje određenog standarda;

3) **pisane procedure** su standardne operativne procedure - pisana kontrolisana dokumenta, čiju ocjenu i odobravanje vrši odgovorni transfuziolog i kojima se opisuju sprovođenje određenih aktivnosti i postupaka, kao i preduzimanje mjera za bezbjedan sistem izdavanja krvi i komponenti krvi, kojim se onemogućava izdavanje jedinice krvi ili komponente krvi koja ne ispunjava standarde kvaliteta koji su propisani ovim pravilnikom;

4) **upravljanje kvalitetom** je usklađivanje aktivnosti kojima se usmjerava i kontroliše organizacija u pogledu kvaliteta obavljanja postupaka iz člana 1 ovog pravilnika;

5) **obezbjeđivanje kvaliteta** obuhvata sve aktivnosti koje se sprovode od prikupljanja do distribucije krvi i komponenti krvi, radi obezbjeđenja njihovog kvaliteta, u skladu sa namjenom;

6) **kontrola kvaliteta** je dio sistema kvaliteta koji se odnosi na provjeru ispunjenosti uslova koji se odnose na kvalitet;

7) **prerada krvi** je skup aktivnosti koje se preduzimaju u postupku pripreme komponenti krvi, od prikupljanja krvi do izdavanja komponente krvi.

## II. PROSTOR, KADAR I OPREMA

### 1. Prostor

#### Član 4

Objekat Zavoda treba da je na lako pristupačnom mjestu, koje odgovara opštim sanitarno-higijenskim uslovima za rad zdravstvenih ustanova.

Objekat iz stava 1 ovog člana treba da ispunjava sljedeće uslove, i to da:

1) predstavlja posebnu građevinsku cjelinu;

2) je građen od materijala koji ne smije štetno da utiče na zdravlje ljudi i koji obezbjeđuje zvučnu, termo i hidro izolaciju;

3) je priključen na električnu i telefonsku mrežu;

4) su obezbjeđeni vodovod, kanalizacija, klimatizacija, ventilacija i grijanje;

5) ima prirodnu i vještačku osvjetljenost;

6) u svim prostorijama, u zavisnosti od namjene bude obezbjeđena odgovarajuća temperatura;

7) su podovi i zidovi izgrađeni od materijala koji se može lako održavati i dezinfikovati;

8) svaka građevinsko-tehnička i funkcionalna cjelina ima sanitarni čvor.

## Član 5

Prostor u kojem Zavod obavlja postupke iz člana 1 ovog pravilnika, kao i prostor u kojem se vrši prikupljanje krvi na terenu od strane mobilnih timova, treba da je prilagođen postupcima koji se u njemu vrše, sa rasporedom prostorija koje obezbjeđuju logičan tok radnih procesa, kako bi se rizik od greške i kontaminacije sveo na najmanju moguću mjeru, uz održavanje odgovarajućeg nivoa higijene.

## Član 6

Zavod treba da ima odvojene prostore odgovarajuće veličine, u skladu sa postupcima koji se u njima vrše, za:

- 1) davanje krvi i prikupljanje krvi;
- 2) testiranje krvi;
- 3) preradu krvi;
- 4) skladištenje krvi;
- 5) bezbjedno odlaganje otpada, sredstava za jednokratnu upotrebu i potrošnog materijala koji se koristi tokom prikupljanja, testiranja i prerade krvi;
- 6) odlaganje krvi i komponenti krvi koja je namijenjena za uništavanje;
- 7) imunohematološka ispitivanja uzoraka krvi pacijenata;
- 8) centralni prijem jedinica i uzoraka krvi, koji se sastoji od prostora za odlaganje jedinica i uzoraka krvi i prostora za računarski upis primljenih jedinica i uzoraka krvi;
- 9) poslove koji se odnose na obezbjeđenje i kontrolu kvaliteta komponenti krvi;
- 10) obuku i edukaciju zdravstvenih radnika.

Pravo pristupa prostorima iz stava 1 tač 2 do 10 ovog člana imaju zaposleni koji su za to ovlašćeni.

## Član 7

Prostor za davanje krvi i prikupljanje krvi u kojem doktor medicine obavlja intervju i ljekarski pregled za procjenu podobnosti davalaca krvi treba da bude opremljen na način kojim se:

- 1) omogućava povjerljivost intervjua;
- 2) omogućava bezbjednost davalaca krvi i zaposlenih; i
- 3) onemogućava nastupanje grešaka u postupku prikupljanja krvi.

Prostor iz stava 1 ovog člana treba da ima prostorije za:

- 1) davanje krvi - čekaonicu;
- 2) prijem i upis davalaca krvi;
- 3) ljekarski pregled;
- 4) prikupljanje krvi i komponenti krvi;
- 5) zbrinjavanje davalaca krvi kod kojih se pojave neželjene reakcije u vezi sa davanjem krvi ili povredama tokom davanja krvi;
- 6) odmor davalaca krvi;
- 7) savjetovište davalaca krvi;
- 8) priručno skladište materijala;
- 9) aferezne postupke prikupljanja krvi;
- 10) sanitarni čvor za davanje krvi;
- 11) sanitarni čvor za zaposlene.

## Član 8

Prostor za testiranje krvi treba da ima prostorije za:

- 1) prijem i evidenciju uzoraka krvi za imunohematološka ispitivanja davalaca krvi;
- 2) imunohematološka ispitivanja uzoraka krvi davalaca krvi;
- 3) prijem i evidenciju uzoraka krvi za testiranje na krvlju prenosive bolesti davalaca krvi;
- 4) testiranje uzoraka krvi na krvlju prenosive bolesti davalaca krvi.

## Član 9

Prostor za preradu krvi treba da ima prostorije za:

- 1) prijem i evidenciju jedinica krvi;
- 2) centrifugiranje jedinica krvi;
- 3) razdvajanje krvi na komponente krvi;
- 4) obilježavanje komponenti krvi.

## Član 10

Prostor za skladištenje krvi treba da ima prostorije za odvojeno i bezbjedno čuvanje:

- 1) neobrađenih jedinica krvi i komponenti krvi;
- 2) obrađenih jedinica krvi i komponenti krvi;
- 3) autolognih donacija krvi i komponenti krvi;
- 4) krvi i komponenti krvi u karantinu;
- 5) krvi i komponenti krvi koje su namijenjene za distribuciju;

- 6) materijala u karantinu;
- 7) materijala za upotrebu;
- 8) reagenasa u karantinu; i
- 9) reagenasa za upotrebu.

U prostoru iz stava 1 ovog člana obezbjeđuju se posebni uslovi i mjere u slučaju kvara opreme ili prekida dovoda električne energije.

## **2. Kadar**

### **Član 11**

Za obezbjeđenje sistema kvaliteta potreban je odgovoran odnos svih zdravstvenih radnika, u skladu sa organizacijom, vrstom i obimom poslova koje obavljaju.

Kadar za obavljanje postupaka iz člana 1 ovog pravilnika, utvrđuje se aktom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Zavoda, srazmjerno broju:

- stanovnika na teritoriji opštine/a za koje organizacioni dio Zavoda obavlja djelatnost, i to na 60.000 stanovnika po jedan doktor medicine specijalista transfuziolog, jedan medicinski tehničar transfuzijske medicine i dva medicinska tehničara opšteg, laboratorijskog ili biohemijskog smjera, koji obavljaju poslove prikupljanja krvi;
- bolničkih postelja u zdravstvenim ustanovama koje u svojoj djelatnosti koriste krv u liječenju, i to na 200 postelja po jedan doktor medicine specijalista transfuziolog i dva medicinska tehničara transfuzijske medicine, koji obavljaju poslove pripreme i izdavanja krvi i komponenti krvi za transfuziju.

## **3. Oprema**

### **Član 12**

Za prikupljanje krvi Zavod treba da ima:

- 1) aparate za brzo određivanje nivoa hemoglobina u krvi davaoca krvi;
- 2) automatske vage za prikupljanje krvi;
- 3) mobilne krevete za prikupljanje krvi na terenu od strane mobilnih timova;
- 4) stabilne krevete za prikupljanje krvi;
- 5) električne zavarivače plastičnih sistema (mobilni i stabilni);
- 6) transportne sanduke sa praćenjem temperature;
- 7) kombi vozilo za prevoz timova za uzimanje krvi;
- 8) računar;
- 9) računarski centar;
- 10) ćelijske separatore;
- 11) posebna dostavna vozila za potrebe distribucije krvi i komponenti krvi.

### **Član 13**

Za skladištenje obrađenih, neobrađenih i jedinica krvi i komponenti krvi koje se nalaze u karantinu, Zavod treba da ima:

- 1) frižider za čuvanje krvi i komponenti krvi sa kontrolisanom temperaturom + 4° C;
- 2) zamrzivač za čuvanje svježe zamrznute plazme sa kontrolisanom temperaturom - 30° C;
- 3) zamrzivač za čuvanje krioprecipitata sa kontrolisanom temperaturom - 40° C;
- 4) miješalicu i inkubator sa kontrolisanom temperaturom za trombocite na + 22° C;
- 5) namjensku opremu za topljenje svježe zamrznute plazme;
- 6) računar;
- 7) računarski centar.

### **Član 14**

Za preradu i skladištenje krvi i komponenti krvi koje su namijenjene za izdavanje, Zavod treba da ima:

- 1) centrifuge sa priborom za centrifugiranje jedinica krvi;
- 2) automatski sistem za razdvajanje komponenti krvi;
- 3) miješalicu i inkubator sa kontrolisanom temperaturom za trombocite na + 22° C;
- 4) vagu za mjerenje komponenti krvi;
- 5) frižider za skladištenje i izdavanje komponenti na + 4° C;
- 6) zamrzivač za skladištenje svježe zamrznute plazme na - 30° C;
- 7) zamrzivač za brzo zamrzavanje plazme na - 80° C;
- 8) aparat za sterilno spajanje plastičnih sistema;
- 9) zavarivače plastičnih sistema;
- 10) kolica za prevoz krvi i komponenti krvi;
- 11) računar;
- 12) hladnu komoru ili zamrzivač za skladištenje plazme za preradu na - 40° C;
- 13) aparat za ozračivanje komponenti krvi;
- 14) aparate za analizu krvi (biometrijske, hemostaze, imunohematološke), optičke mikroskope, vodena kupatila.

## Član 15

Za imunohematološko ispitivanje uzoraka krvi za predtransfuziono testiranje i za testiranje u domenu prenatalne zaštite Zavod treba da ima:

- 1) laboratorijsku stonu centrifugu za epruvete;
- 2) laboratorijsku stonu centrifugu sa automatskim ispiranjem eritrocita;
- 3) termostat na + 37° C;
- 4) frižider za skladištenje reagenasa sa kontrolisanom temperaturom na + 4° C;
- 5) frižider za skladištenje ispitivanih uzoraka krvi sa kontrolisanom temperaturom na + 4° C, u skladu sa zakonom;
- 6) računar;
- 7) automatski sistem za imunohematološka ispitivanja.

## Član 16

Za imunohematološko ispitivanje uzoraka krvi davalaca krvi, Zavod treba da ima:

- 1) laboratorijsku stonu centrifugu za epruvete;
- 2) automatski sistem za imunohematološka ispitivanja uzoraka krvi davalaca krvi;
- 3) termostat;
- 4) frižider na + 4° C za skladištenje komponenti krvi tokom ispitivanja;
- 5) frižider na + 4°C za skladištenje uzoraka krvi davalaca krvi;
- 6) računar.

## Član 17

Za ispitivanje prisustva markera krvlju prenosivih bolesti davalaca krvi Zavod treba da ima:

- 1) stonu centrifugu;
- 2) frižider na + 4°C za skladištenje reagenasa;
- 3) frižider na + 4°C za skladištenje uzoraka krvi;
- 4) zamrzivač na - 25°C za skladištenje uzoraka krvi;
- 5) računar;
- 6) aparat za automatsko određivanje markera krvlju prenosivih bolesti.

## Član 18

Oprema i tehnička sredstva koja se koriste za preradu krvi i komponenti krvi, kao i postupci prerade krvi se validiraju, u skladu sa pisanim procedurama kojima se isključuje rizik od kontaminacije i razvoja mikroorganizama u pripremljenim komponentama krvi

Zavod koristi opremu, reagense i materijale koji ispunjavaju uslove i specifikacije, u skladu sa standardima za uspostavljanje i održavanje / obezbjeđivanje kvaliteta.

## Član 19

Za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta koristi se oprema koja obezbjeđuje kvalitet i bezbjednost krvi i komponenti krvi i koja na najmanju moguću mjeru svodi rizik za davaoce krvi i zaposlene.

Specifikacija opreme koju Zavod treba da ima utvrđuje se u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom i Dobrom laboratorijskom praksom i prema broju uzetih jedinica krvi i komponenti krvi, broju proizvedenih komponenti krvi, kao i vrsti i metodama laboratorijskih testiranja.

Oprema iz stava 1 ovog člana treba da bude validirana, kalibrisana i održavana u skladu sa namjenom i da se koristi u skladu sa uputstvima za upotrebu.

Uputstva za upotrebu opreme se uručuju zdravstvenim radnicima i o njima Zavod vodi odgovarajuću evidenciju.

## Član 20

Oprema, materijali i reagensi koji spadaju u medicinska sredstva upisuju se u registar medicinskih sredstava.

Materijale koji se koriste za obavljanje postupaka iz člana 1 ovog pravilnika može da izdaje zdravstveni radnik sa odgovarajućom stručnom kvalifikacijom i posebnim ovlaštenjem.

## Član 21

Podatke o validaciji, kalibraciji i servisiranju opreme i validaciji reagenasa i materijala Zavod evidentira i čuva najmanje tri godine.

## Član 22

Za unos i elektronsku obradu podataka i informacija, kao i za izvještavanje, automatsku kontrolu ili dokumentovanje podataka i informacija, Zavod koristi informacioni sistem.

Procedure za softver, hardver i bek-up - sistem kopija redovno se provjeravaju, radi obezbjeđenja pouzdanosti i vršenja validacije informacionog sistema, prije i redovno tokom korišćenja. Hardver i softver treba da budu zaštićeni od neovlašćenog korišćenja ili izmjene podataka.

Procedure za bek-up sadrže uputstva za sprječavanje gubitka ili oštećenja podataka u vrijeme kada dođe do pada sistema ili problema u funkcionisanju zbog kvara, prekida dovoda električne energije i sličnih razloga.

### III. STANDARDI I MJERE ZA USPOSTAVLJANJE I ODRŽAVANJE SISTEMA KVALITETA

#### Član 23

Za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta Zavod primjenjuje standarde koji su u skladu sa savremenim dostignućima u obavljanju transfuziološke djelatnosti i odnose se na: prostor, kadar i opremu; postupke prikupljanja, testiranja i prerade, skladištenja i distribucije krvi i komponenti krvi; dokumentaciju; kontrolu kvaliteta (internu i eksternu); povlačenje komponenti krvi; upravljanje kvalitetom usluga koje se obavljaju u drugoj ovlaštenoj laboratoriji; odstupanje od utvrđenih standarda kvaliteta komponenti krvi (u daljem tekstu: neusklađenost) i kontrolu djelova postupaka kojima se potvrđuje usklađenost sa utvrđenim standardima kvaliteta.

#### Član 24

Zavod obezbjeđuje uputstva o bezbjednosti na radu i higijenskim uslovima, pisane procedure, kao i obavljanje postupaka iz člana 1 ovog pravilnika, u skladu sa standardima i specifikacijama koji su propisani ovim pravilnikom.

Standardi i specifikacije iz stava 1 ovog člana, izrađuju se u skladu sa principima Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse, koji su usklađeni sa načelima i smjernicama Dobre proizvođačke prakse za proizvodnju ljekova iz krvi i plazme, propisanim zakonom kojim se uređuju ljekovi za humanu upotrebu.

Uputstva, pisane procedure i smjernice Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse se dostavljaju zdravstvenim radnicima koji obavljaju postupke iz člana 1 ovog pravilnika.

Uputstva i pisane procedure se redovno analiziraju, ažuriraju i revidiraju, datiraju i potpisuje ih odgovorni transfuziolog i direktor Zavoda.

#### Član 25

Zavod preduzima mjere za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta: upravljanje kvalitetom, obezbjeđivanje kvaliteta, kontrolu i kontinuirano unaprjeđenje kvaliteta.

#### Član 26

Aktivnosti koje se preduzimaju tokom postupaka iz člana 1 ovog pravilnika se evidentiraju, datiraju i potpisuju od strane zdravstvenog radnika koji obavlja te postupke.

Specifikacije, pisane procedure i evidencije iz stava 1 ovog člana treba da su čitljive i mogu da se vode u pisanom ili elektronskom obliku ili da budu prenešene na neki drugi medij (mikrofilm i sl.).

Specifikacije, pisane procedure i evidencije iz stava 1 ovog člana Zavod redovno ažurira i čuva u skladu sa posebnim propisima.

#### Član 27

Zavod obezbjeđuje pisane procedure za:

- 1) postupke prikupljanja, testiranja i prerade krvi;
- 2) obilježavanje krvi i komponenti krvi;
- 3) izdavanje krvi i komponenti krvi;
- 4) skladištenje i distribuciju krvi i komponenti krvi;
- 5) upravljanje kvalitetom usluga koje se obavljaju u drugoj ovlaštenoj laboratoriji;
- 6) slučaj neusklađenosti krvi (prigovori i povlačenje neusklađene krvi i komponenti krvi, kao i korektivne i preventivne mjere);
- 7) postupke internih kontrola, revizije i unaprjeđenja sistema kvaliteta.

#### Član 28

Pisane procedure za prikupljanje, testiranje i preradu krvi opisuju identifikaciju, ljekarski pregled, intervju i procjenu podobnosti davaoca krvi koju, prije svakog davanja krvi, vrši i potpisuje doktor medicine.

Utvrđivanjem i evidentiranjem identiteta davaoca krvi obezbjeđuje se povezivanje davaoca krvi sa prikupljenom jedinicom krvi, komponentama krvi i uzorcima krvi koji su uzeti za laboratorijsko testiranje, obilježavanje i održavanje kvaliteta i bezbjednosti krvi tokom skladištenja i transporta.

#### Član 29

Kvalitet krvi i komponenti krvi u postupku prikupljanja krvi i komponenti krvi i njihove prerade obezbjeđuje se korišćenjem sterilnih kesa koje imaju oznaku CE i koje su upisane u registar medicinskih sredstava ili koje ispunjavaju odgovarajuće standarde, ukoliko se krv i komponente krvi uvoze.

Serijski broj kese za prikupljanje krvi evidentira se u skladu sa sistemom koji obezbjeđuje sljedljivost za svaku komponentu krvi.

#### Član 30

Prikupljanje krvi vrši se pod uslovima i na način kojim se svodi na najmanju moguću mjeru rizik od mikrobiološkog zagađenja.

## Član 31

Uzorci krvi za laboratorijsko testiranje se uzimaju u vrijeme davanja krvi, obilježavaju, transportuju i skladište prije testiranja na način koji obezbjeđuje očuvanje njihovog kvaliteta.

Za obilježavanje kesica za krv i uzoraka za laboratorijsko testiranje krvi koriste se brojevi koji su identični broju jedinice prikupljene krvi, kako bi se izbjegla mogućnost greške u identifikaciji ili zamjena i vrši se u skladu sa propisom kojim se uređuje obilježavanje krvi i komponenti krvi.

Kesama sa prikupljenom krvlju rukuje se na način kojim se održava kvalitet i bezbjednost krvi tokom skladištenja i transporta, na temperaturi koja odgovara uslovima dalje prerade.

## Član 32

Zavod uspostavlja sistem kvaliteta koji obezbjeđuje da se svaka donacija krvi i komponenta krvi može povezati sa sistemom za prikupljanje i preradu u okviru kojeg je krv prikupljena i/ili prerađena, u skladu sa zakonom.

## Član 33

Svi postupci laboratorijskog testiranja krvi se validiraju prije početka korišćenja.

Svaka jedinica krvi testira se na prisustvo uzročnika krvlju prenosivih bolesti, u skladu sa zakonom.

U slučaju odstupanja rezultata laboratorijskog testiranja - serološki skrining test, testiranje se ponavlja.

Krv i komponente krvi koje imaju potvrđen ponovljeni reaktivni rezultat na serološkom skrining testu na prisustvo uzročnika krvlju prenosivih bolesti se povlače iz upotrebe i skladište na posebnom mjestu.

U slučaju iz stava 4 ovog člana, sprovodi se postupak obavještanja i savjetovanja davaoca krvi, kao i obavještanje nadležnih zdravstvenih ustanova, u skladu sa zakonom.

Podatke i evidencije o kvalitetu laboratorijskih reagenasa koji se koriste za testiranje uzoraka krvi i komponenti krvi vodi i čuva Zavod.

## Član 34

Serološka testiranja krvne grupe davalaca krvi koji prvi put daju krv, odnosno davalaca krvi koji su i ranije davali krv, vrše se po različitim pisanim procedurama.

## Član 35

Kvalitet laboratorijskih testiranja krvi i komponenti krvi Zavod provjerava učešćem u sistemu testiranja uspješnosti u okviru posebnog međunarodnog programa provjere kvaliteta.

## Član 36

U svim fazama postupaka iz člana 1 ovog pravilnika kesica u kojima se nalazi prikupljena krv, komponente krvi koje se nalaze u procesu pripreme (polufinalne komponente krvi), komponente krvi koje su pripremljene za upotrebu (finalne komponente krvi) i uzorci krvi za testiranje obilježavaju se na način koji identifikuje njihov sadržaj i obezbjeđuje sljedljivost, u skladu sa propisom kojim se uređuje obilježavanje krvi i komponenti krvi.

Ukoliko ne postoji validirani informacioni sistem, obezbjeđuje se obilježavanje kesica za kontrolu statusa - razlikovanje izdatih i neizdatih jedinica krvi i komponenti krvi, kao i obilježavanje autologne krvi i komponenti krvi, u skladu zakonom.

## Član 37

Ovlašćeni zdravstveni radnik vrši izdavanje krvi i komponenti krvi na osnovu pisanih procedura.

Zahtjev za isporuku krvi, odgovarajuću medicinsku dokumentaciju i rezultate laboratorijskih testiranja na osnovu kojih se, prije izdavanja, potvrđuje ispunjenost standarda kvaliteta koji su propisani ovim pravilnikom, popunjava i potpisuje zdravstveni radnik iz stava 1 ovog člana.

Krv i komponente krvi se evidentiraju prije izdavanja i skladište se odvojeno od krvi i komponenti krvi koje su pripremljene za isporuku određenom primaocu.

Ukoliko finalna komponenta krvi nije izdata zbog potvrđivanja pozitivnih rezultata testa na krvlju prenosive bolesti, radi se provjera, u cilju identifikacije ostalih komponenti krvi koje su pripremljene od iste donacije i komponenti krvi koje su pripremljene od prethodnih donacija tog davaoca krvi.

Evidencija o svim donacijama tog davaoca krvi odmah se ažurira i davalac krvi se obavještava o potvrđivanju pozitivnih rezultata testa na krvlju prenosive bolesti, u skladu sa zakonom.

## Član 38

Zavod obezbjeđuje uslove za skladištenje i distribuciju krvi i komponenti krvi koje su namijenjene za proizvodnju medicinskih proizvoda u skladu sa zakonom kojim je uređena proizvodnja lijekova za humanu upotrebu.

Postupci skladištenja i distribucije krvi se validiraju u cilju obezbjeđenja kvaliteta krvi i komponenti krvi tokom perioda skladištenja i kako bi se isključila mogućnost zamjene komponenti krvi.

Sve aktivnosti i mjere koje se preduzimaju tokom postupaka transporta i skladištenja, uključujući prijem i distribuciju, opisuju se pisanim procedurama i specifikacijama.

Autologna krv i komponente krvi, kao i komponente krvi koje se prikupljaju i pripremaju u smislu stava 1 ovog člana skladište se na posebnom mjestu.

## Član 39

Zalihe krvi i komponenti krvi, kao i krv i komponente krvi koje su pripravljene za distribuciju se evidentiraju.

Ambalaža u kojoj se vrši distribucija krvi i komponenti krvi treba da obezbijedi kvalitet i održavanje temperature za vrijeme distribucije i prevoza, u skladu sa posebnim propisom kojim su uređeni uslovi za skladištenje, transport i distribuciju krvi i komponenti krvi.

## Član 40

Krv i komponente krvi koje su izdate zdravstvenoj ustanovi, a nijesu upotrijebljene, mogu da se vrate Zavodu za korišćenje, ukoliko su ispunjeni svi uslovi koji obezbjeđuju očuvanje kvaliteta krvi i komponenti krvi, u skladu sa opšteprihvaćenim standardima u obavljanju transfuziološke djelatnosti.

Svi postupci i aktivnosti iz stava 1 ovog člana se dokumentuju i evidentiraju, a dokumentacija se čuva u skladu sa posebnim propisima.

## Član 41

Kvalitet potvrdnih laboratorijskih testova na uzročnike krvlju prenosivih bolesti koje vrši ovlašćena laboratorija obezbjeđuje se u skladu sa posebnim propisima.

## Član 42

Radi održavanja sistema kvaliteta, prigovori i informacije o ozbiljnim neželjenim reakcijama i ozbiljnim neželjenim događajima, kao i druge informacije koje upućuju na sumnju da su za transfuziju krvi korišćene neusklađene komponente krvi se dokumentuju i Zavod ih provjerava.

Ukoliko se utvrdi da su ozbiljne neželjene reakcije ili ozbiljni neželjeni događaji nastupili zbog korišćenja neusklađene komponente krvi, odgovorni transfuziolog, u skladu sa pisanim procedurama, odmah određuje povlačenje neusklađene krvi i svih komponenti krvi koje su proizvedene iz te jedinice krvi, vrši obavještanje o ozbiljnim neželjenim reakcijama i ozbiljnim neželjenim događajima u skladu sa zakonom, identifikuje se davalac krvi, utvrđuje se broj primalaca komponenti krvi, vrši se njihova identifikacija i obavještanje, ukoliko postoji rizik za njihovo zdravlje i sprovode se korektivne mjere, radi sprječavanja ponovnog nastupanja takvih događaja i korišćenja neusklađenih komponenti krvi za transfuziju krvi.

Postupak povlačenja krvi i komponenti krvi sprovodi se u skladu sa sistemom sljedljivosti, radi identifikacije mogućeg davaoca krvi (sljedljivost do izvora).

O vremenu i razlozima za povlačenje neusklađene krvi i komponenti krvi, kao i preduzetim mjerama iz stava 2 ovog člana, vodi se evidencija na osnovu koje se otkrivaju neusklađenosti ili nepovoljna kretanja kvaliteta krvi i komponenti krvi, u cilju preduzimanja korektivnih ili preventivnih mjera.

## Član 43

Zavod uspostavlja sistem za preduzimanje korektivnih i preventivnih mjera za rješavanje problema koji mogu da nastupe u svim fazama postupaka iz člana 1 ovog pravilnika zbog neusklađenosti i kvaliteta krvi i komponenti krvi.

Korektivne mjere se preduzimaju ukoliko se utvrde neusklađenosti krvi i komponenti krvi, a preventivne mjere ukoliko se utvrde nepovoljna kretanja kvaliteta krvi i komponenti krvi.

Sva odstupanja u kvalitetu krvi i komponentama krvi koja nastupe tokom postupaka iz člana 1 ovog pravilnika, kao i greške i nepovoljni događaji se dokumentuju i provjeravaju, u cilju otkrivanja uzroka njihovog nastanka i preduzimanja korektivnih mjera.

## Član 44

Radi održavanja i kontinuiranog unaprjeđenja sistema kvaliteta, redovno se vrši kontrola efikasnosti sistema kvaliteta, kao i usklađenosti djelova postupaka iz člana 1 ovog pravilnika, sa standardima kvaliteta, u skladu sa propisima.

## IV. PRELAZNA I ZAVRŠNA ODREDBA

### Član 45

Odredba člana 29 stav 1 i člana 35 ovog pravilnika počće da se primjenjuju od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

### Član 46

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".