

П Р А В И Л Н И К
о ближим условима у погледу кадра, опреме и простора за
обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова
трансфузиолошке делатности *

Члан 1.

Овим правилником прописују се ближи услови у погледу кадра, опреме и простора за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности.

Члан 2.

У болничкој банци крви број здравствених радника мора бити сразмеран броју болничких постеља у стационарираној здравственој установи у којој је образована, и то на 200 постеља:

- 1) једног доктора медицине специјалисту трансфузије;
- 2) три медицинска техничара за рад у служби трансфузије крви, као и више лабораторијске техничаре, односно струковно медицинско-лабораторијске технологе обучених за обављање трансфузиолошке делатности.

У овлашћеним трансфузиолошким установама, број здравствених радника, поред броја запослених по критеријума из става 1. овог члана, мора бити сразмеран и броју прикупљених јединица крви, и то на 1500 прикупљених јединица крви:

- 1) једног доктора медицине специјалисту трансфузије;
- 2) три медицинска техничара за рад у служби трансфузије крви, као и више лабораторијске техничаре, односно струковно медицинско-лабораторијске технологе обучених за обављање трансфузиолошке делатности.

Члан 3.

Болничке банке крви морају имати:

- 1) простор за пријем јединица крви и компонената крви из овлашћених трансфузиолошких установа;
- 2) простор за чување компонената крви;
- 3) простор за централни пријем узорака за имунохематолошко тестирање, за претрансфузионо тестирање, за тестирање у домену пренаталне заштите;
- 4) простор за узимање узорака ванболничких пацијената (пренатална заштита, имунохематолошко тестирање и тестирање трудница);
- 5) административне и заједничке просторије, и то:
 - (1) простор за докторе медицине специјалисте трансфузије,
 - (2) простор за здравствене раднике,
 - (3) простор за едукацију,
 - (4) гардеробу,
 - (5) санитарне чворове за особље,
 - (6) складишне просторе;
- 6) простор за електронску обраду података.

Простор из тачке 6) овог члана мора бити издвојен и заштићен од неовлашћеног приступа.

Члан 4.

* Објављен у „Службеном гласнику РС“ број **119/12** (од 17.12.2012, ступио на снагу 25.12.2012)

Поред простора наведеног у члану 3. овог правилника, овлашћене трансфузиолошке установе морају имати и:

- 1) простор за прикупљање крви, и то:
 - (1) чекаоницу за даваоце,
 - (2) простор за пријем и упис давалаца,
 - (3) простор за лекарски преглед,
 - (4) простор за прикупљање крви и компонената крви,
 - (5) простор за одмор давалаца,
 - (6) простор за приручно складиште материјала,
 - (7) простор и санитарни чвор за даваоце,
 - (8) простор и санитарни чвор за особље;
- 2) простор за спровођење трансфузијских терапијских поступака;
- 3) простор за имунохематолошко испитивање узорака крви даваоца;
- 4) простор за тестирање узорака крви даваоца на присуство маркера трансфузијом преносивих болести;
- 5) простор за производњу компонената крви, и то:
 - (1) простор за центрифугирање,
 - (2) простор за раздвајање крви на компоненте крви,
 - (3) простор за обележавање компонената крв;
- 6) простор за расподелу компонената крви, и то:
 - (1) простор за вођење документације,
 - (2) простор за наручивање и издавање крви и компонената крви;
- 7) простор за чување компонената крви у карантину;
- 8) простор за послове обезбеђења и контроле квалитета компонената крви;
- 9) простор за преглед и саветовалиште за добровољне даваоце крви;
- 10) складишне просторе.

Простори из става 1. тач. 3) и 4) овог члана морају бити издвојени од простора за испитивање и тестирање на крвљу преносиве болести узорака крви болесника и трудница, односно имунохематолошко испитивање узорака крви болесника и трудница.

Члан 5.

Поред простора из члана 4. овог правилника завод, односно институт за трансфузију крви основан за територију Републике Србије мора имати и:

- 1) простор за централни пријем јединица узорака крви, и то:
 - (1) простор за одлагање јединица и узорака крви,
 - (2) простор за рачунарски упис примљених јединица и узорака крви;
- 2) простор за чување компонената крви;
- 3) простор за извођење потврдних тестирања;
- 4) простор за микробиолошко испитивање компонената крви;
- 5) простор за послове обезбеђења и контроле квалитета компонената крви и микробиолошка испитивања.

Институт за трансфузију крви основаним за територију Републике Србије мора имати и простор за НАТ тестирање.

Члан 6.

Поред услова у погледу простора из чл. 3, 4. и 5. овог правилника, овлашћене трансфузиолошке установе и болничке банке крви морају испунити и услове у погледу простора који су уређени у складу са прописима из области здравствене заштите.

Члан 7.

Спецификација опреме коју морају имати овлашћене трансфузиолошке установе, односно болничке банке крви утврђује се у складу са Добром произвођачком праксом и Добром лабораторијском праксом, према броју узетих јединица крви и компонената крви и произведених јединица компонената крви, као и врсти и методама испитивања.

Члан 8.

За прикупљање крви даваоца, овлашћене трансфузиолошке установе морају имати следећу опрему:

- 1) апарате за брзо одређивање хемоглобина даваоца;
- 2) аутоматске ваге мешалице за узимање крви;
- 3) мобилне кревете за узимање крви;
- 4) стабилне кревете за узимање крви;
- 5) електричне завариваче пластичних система (мобилни и стабилни);
- 6) транспортне сандуке са праћењем температуре;
- 7) комби возило за превоз екипа;
- 8) рачунар;
- 9) рачунарски центар;
- 10) ћелијске сепараторе.

Поред опреме из става 1. овог члана завод, односно институт за трансфузију крви основан за територију Републике Србије мора имати и:

- 1) посебна возила за потребе прикупљања крви и компонената крви;
- 2) посебна доставна возила за потребе дистрибуције и снабдевања крви и компонената крви.

Члан 9.

За чување компоненти крви болничка банка крви мора имати:

- 1) фрижидер за чување компоненти крви са контролисаном температуром на $+4^{\circ}\text{C}$;
- 2) замрзивач за чување свеже замрзнуте плазме са контролисаном температуром -30°C ;
- 3) замрзивач за чување криопреципитата са контролисаном температуром -40C ;
- 4) мешалицу са контролисаном температуром за тромбоците на $+22^{\circ}\text{C}$;
- 5) наменску опрему за топљење свеже замрзнуте плазме;
- 6) рачунар;
- 7) рачунарски центар.

Члан 10.

За производњу, чување и издавање компонената крви, овлашћене трансфузиолошке установе морају имати:

- 1) центрифуге са прибором за центрифугирање јединица крви;
- 2) аутоматски систем за раздвајање компонената крви;
- 3) мешалицу за концентрате тромбоцита;
- 4) сталак за леукофилтрацију;
- 5) вагу за мешање;
- 6) вагу за мерење компонената крви;
- 7) апарат за аферезне поступке;
- 8) фрижидер за чување и издавање компонената на $+4^{\circ}\text{C}$;
- 9) замрзивач за чување свеже смрзнуте плазме на -30°C ;
- 10) замрзивач за брзо замрзавање плазме на -80°C ;
- 11) карантинско складиште компонената на $+4^{\circ}\text{C}$;
- 12) карантинско складиште компонената на -30°C ;
- 13) апарат за стерилно спајање пластичних система;
- 14) завариваче пластичних система;

- 15) колица за превоз крви и компонената крви;
- 16) рачунар.

Поред опреме из става 1. овог члана завод, односно институт за трансфузију крви основан за територију Републике Србије мора имати и:

- 1) хладну комору или замрзивач за чување плазме за прераду на -40°C ;
- 2) апарат за озрачивање компонената крви.

Поред опреме из ст. 1. и 2. овог члана завод, односно институт за трансфузију крви основан за територију Републике Србије мора имати апарате за анализу крви (биометријске, хемостазе, имунохематолошке), оптичке микроскопе, водена купатила и другу неопходну опрему за обављање законом предвиђене делатности института.

Члан 11.

За имунохематолошко испитивање узорака, за претрансфузионо тестирање и за тестирање у домену пренаталне заштите болничка банка мора имати:

- 1) лабораторијску стону центрифугу за епрувете;
- 2) термостат на $+37^{\circ}\text{C}$;
- 3) фрижидер за чување реагенаса са контролисаном температуром на $+4^{\circ}\text{C}$;
- 4) фрижидер за чување испитиваних узорака крви у законском року са контролисаном температуром на $+4^{\circ}\text{C}$;
- 5) рачунар;
- 6) систем за одређивање АБО и РхД крвних група.

Члан 12.

За имунохематолошко испитивање узорака крви даваоца, овлашћене трансфузиолошке установе морају имати:

- 1) лабораторијску стону центрифугу за епрувете;
- 2) систем за аутоматско одређивање 'АВО и RhD' крвних група;
- 3) термостат;
- 4) фрижидер на $+4^{\circ}\text{C}$;
- 5) фрижидер на $+4^{\circ}\text{C}$ за чување крви током испитивања;
- 6) фрижидер на $+4^{\circ}\text{C}$ за чување узорака болесника;
- 7) замрзивач на -25°C за чување узорака;
- 8) лабораторијска стона центрифуга за испирање еритроцита;
- 9) рачунар.

Поред опреме из става 1. овог члана завод, односно институт за трансфузију крви основан за територију Републике Србије мора имати систем за рад са микроепруветама.

Члан 13.

За испитивање присуства маркера трансфузијом преносивих болести даваоца крви, овлашћене трансфузиолошке установе морају имати:

- 1) стону центрифугу;
- 2) фрижидер на $+4^{\circ}\text{C}$ за чување реагенаса;
- 3) фрижидер на $+4^{\circ}\text{C}$ за чување узорака;
- 4) замрзивач на -25°C за чување узорака;
- 5) рачунар;

- 6) апарат за аутоматско одређивање маркера трансфузијом преносивих болести.

Поред опреме из става 1. овог члана завод, односно институт за трансфузију крви основан за територију Републике Србије мора имати и апарат за потврдно тестирање поново реактивних узорака крви.

Поред опреме из ст. 1. и 2. овог члана институт за трансфузију крви основан за територију Републике Србије мора имати и апарат за НАТ тестирање.

Члан 14.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи члан 18. став 1. тачка 5) - у делу који се односи на услове у погледу кадра у трансфузији крви, члан 21. став 1. тачка 6), члан 23. став 1. тачка 5) - у делу који се односи на услове у погледу кадра у трансфузији крви, члан 26. став 1. тачка 6) - у делу који се односи на услове у погледу кадра у трансфузији крви, као и члан 33. ст. 2. и 3. и члан 43. став 1 - у делу који се односи на услове у погледу опреме за обављање трансфузиолошке делатности, односно одређених послова трансфузиолошке делатности утврђене Листом опреме за обављање здравствене делатности Правилника о ближим условима за обављање здравствене делатности у здравственим установама и другим облицима здравствене службе ("Службени гласник РС", бр. 43/06, 112/09, 50/10, 79/11, 10/12 - др. пропис).

Члан 15.

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