

VLADA REPUBLIKE CRNE GORE
MINISTARSTVO ZDRAVLJA

STRATEGIJA BEZBJEDNE KRVI

April, 2006.

SADRŽAJ

1. UVOD – ZNAČAJ SIGURNE KRVI
 2. ANALIZA POSTOJEĆEG STANJA
 - Profil zemlje
 - Mreža zdravstvenih ustanova
 - 2.1 ORGANIZACIJA TRANSFUZIOLOŠKE SLUŽBE U CRNOJ GORI
 - 2.2 NAČIN FINANSIRANJA
 - 2.3 ZAKONSKA REGULATIVA
 - 2.4 SADAŠNJE STANJE U SLUŽBAMA ZA TRANSFUZIJU KRVI
 - a) PROSTOR
 - b) OPREMA
 - c) KADAR
 - d) USLUGE
 - e) BROJ DAVALACA KRVI
 - 2.5 NEDOSTACI POSTOJEĆE ORGANIZACIJE
 - 2.6 PROBLEMI U RADU
 - 2.7 POSLJEDICE
3. PREPORUKE I DIREKTIVE PARLAMENTA EU ZA USPOSTAVLJANJE STANDARDA KVALITETA I BEZBJEDNOSTI UNUTAR SISTEMA ZA TRANSFUZIJU KRVI
4. CILJ
 - 4.1 SPECIFIČNI CILJEVI
 - Kreiranje i implementacija nacionalnog programa u oblasti transfuzije krvi sa nacionalnim standardima, preporukama i smjericama za sve segmente bazične transfuzije
 - Kreiranje nacionalne politike u oblasti kliničke transfuzije krvi
 - Uspostavljanje sistema kontrole kvaliteta u transfuziološkom radu
 - Uspostavljanje nacionalno koordinisane Službe za transfuziju krvi
 - Razmatranje optimalnog načina finansiranja nacionalne Službe za transfuziju krvi
 - Poboljšanje infrastrukture neophodne za unaprijeđenje bezbjednosti krvi i lijekova koji se dobijaju iz krvi
 - Priprema programa kontinuirane edukacije i obuke kadra u Službi transfuzije
 - Uspostavljanje savremenog, jedinstvenog informacionog sistema
5. PREDUZETE AKTIVNOSTI MINISTARSTVA ZDRAVLJA CRNE GORE

UVOD

Unaprijeđenje kvaliteta zdravstvene zaštite jedan je od vodećih izazova za većinu zdravstvenih sistema, a posebno za oblast javnog zdravlja. Transfuzijska djelatnost je oduvijek imala svoje posebno mjesto u sistemu zdravstvene zaštite. Zbog prirode lijekova proizvedenih iz ljudske krvi, od koje zavisi bezbjednost transfuzijskog liječenja, EU je donijela preporuke, koje predstavljaju **ne samo zahtjev struke** već moralni i etički imperativ. Malo je područja u medicini koja su posljednjih decenija doživjela toliko promjena kao transfuziologija. Zbog svog značaja i izuzetnog razvoja, WHO, CoE i EU svojim zakonodavnim tijelima posebnu pažnju poklanjaju unaprijeđenju, bezbjednosti i kvalitetu transfuziološkog liječenja.

Prema Direktivama EU, obezbjeđivanje krvi i krvnih komponenata, kao lijeka humanog porijekla, predstavlja nacionalni interes. Savremeni sofisticirani sistem transfuziologije se zasniva na međusobnoj saradnji stručnjaka različitih profila, integraciji nauke, tehnologije i javnog zdravlja. Maksimalna sigurnost davalaca krvi, bolesnika i zdravstvenog osoblja, stalni su izazov za sve učesnike u procesu transfuzijske djelatnosti.

Pored toga što se rizici transfuzijskog liječenja smanjuju na minimum, ova oblast se permanentno suočava sa mnogo izazova i nepoznatih rizika. Zato je potrebno uvesti sistem kontrole kvaliteta kojim se osigurava dosljedna proizvodnja u skladu sa standardima, kojima se rizik od grešaka svodi na minimum i uspostavljaju savremeni standardi u transfuziologiji. Oblici unaprijeđenja kvaliteta čiji je cilj smanjenje grešaka, povećanje bolesnikove bezbjednosti, povećani kvalitet usluga i smanjenje troškova, rješenja su koja predstavljaju obavezu i izazov.

WHO i CoE kroz zakonske regulative sve više insistiraju na unaprijeđenju kvaliteta u transfuzijskoj djelatnosti, sa ciljem da se postigne povjerenje bolesnika, ali i cjelokupne javnosti u sigurnost transfuzijskog liječenja.

Osnovno načelo obezbjeđenja dovoljnih količina bezbjedne krvi na principima dobrovoljnog, anonimnog, neplaćenog davalatstva, iz sopstvenih potencijala, predstavlja osnovu transfuziološke djelatnosti. Dobra organizacija transfuziološke službe, zasnovana na načelima bezbjednosti, pruža kvalitetno transfuzijsko liječenje dostupno svakom građaninu. Implementacija sistema kontrole kvaliteta u zdravstveni sistem Crne Gore jedna je od temeljnih odrednica cjelokupnog zdravstvenog sistema, a prioritet u ostvarivanju ovog cilja je bezbjedna krv.

Cilj donošenja ove strategije je uspostavljanje savremenog sistema bezbjedne krvi u Crnoj Gori.

Ministarstvo zdravlja Crne Gore je, prepoznajući suštinu i važnost problematike bezbjedne krvi, odlučilo da obezbjeđenje krvi, kao lijeka za liječenje svojih građana, utvrdi kao prioritet zdravstvene politike i istovremeno nacionalni prioritet.

U tom pravcu 2003. godine je osnovana Republička komisija za transfuziju krvi – na osnovu člana 15 Zakona o državnoj upravi («Sl. list» RCG, br.38/2003), kao stručno savjetodavno tijelo pri Ministarstvu zdravlja, sastavljeno od svih predstavnika koji učestvuju u ovom procesu, sa zadatkom da sistematski pristupi osmišljavanju i realizaciji Programa bezbjedne krvi.

U cilju realizacije programskih aktivnosti u ovoj oblasti, formirana je Radna grupa za izradu Zakona o snabdijevanju krvlju sa zadatkom izrade nacrtu Zakona o snabdijevanju krvlju, u skladu sa Direktivama EU 2002/98.

Komisija je sačinjena od predstavnika Ministarstva zdravlja, Fonda zdravstva, Republičkog Crvenog krsta, Ministarstva prosvjete i nauke, ljekara specijalista transfuziologa, ljekara kliničara koji primjenjuju krv i predstavnika DD krvi

Zadaci ove komisije su:

- učešće u izradi Zakona o snabdijevanju krvlju
- obavljanje stručno-konsultativnih poslova u oblikovanju politike i strategije snabdijevanja krvlju, krvnim komponentama, derivatima krvi i lijekovima iz krvi
- predlaganje organizacije transfuziološke službe na republičkom nivou u cilju uvođenja propisanih standarda u proces obezbjeđenja sigurne krvi za potrebe liječenja pacijenata, kao i rezervi krvi u vanrednim situacijama
- planski i kontinuirani rad na podizanju i popularisanju dobrovoljnog davalaštva krvi i
- predlaganje godišnjih planova snabdijevanja krvlju, krvnim komponentama, derivatima krvi i lijekovima iz krvi.

Rad Komisije je u nadležnosti Ministarstva zdravlja Crne Gore.

2. ANALIZA POSTOJEĆEG STANJA

Na osnovu popisa, broj stanovnika Crne Gore iznosi 620.145 (Monstat), a broj raseljenih i izbjeglih lica 31.217. Populacija stanovništva starijeg od 18 do 65 godina starosti je 60%. Grupa stanovništva starijeg od 65 godina čini 12,1% ukupnog stanovništva. U ukupnom broju stanovništva seosko stanovništvo je 38%, a gradsko stanovništvo 62%.

U zdravstvenom sistemu Crne Gore organizovano je 30 javnih i 269 privatnih ustanova koje uključuju i apoteke kao zdravstvene ustanove. Uprkos postojanju velikog broja privatnih ustanova, javni sektor je dominantan kada je u pitanju pružanje zdravstvenih usluga. Javne zdravstvene ustanove, u okviru mreže ustanova, organizovane su na primarnom, sekundarnom i tercijernom nivou.

2.1. ORGANIZACIJA TRANSFUZIOLOŠKE SLUŽBE U CRNOJ GORI

Službe za transfuziju krvi organizovane su u okviru javnih zdravstvenih ustanova na sekundarnom nivou i pokrivaju potrebe cjelokupne populacije. Sve službe obavljaju rad preko devet transfuzioloških jedinica lokalizovanih pri bolnicama, od kojih je osam kabineta za transfuziju krvi (manjeg kapaciteta sa ograničenim obimom posla) pri opštim i specijalnim bolnicama i Centar za transfuziju krvi pri Kliničkom centru u Podgorici. Centar za transfuziju u Kliničkom centru je najveća i najopremljenija jedinica koja vrši ulogu referentne transfuziološke ustanove za Crnu Goru.

Transfuziološke jedinice se nalaze u organizacionoj i finansijskoj nadležnosti opštih bolnica i specijalne bolnice za traumatologiju i ortopediju u Risnu. Različiti nivoi organizovanosti i opremljenosti transfuzioloških kabineta, uslovi rada, neujednačenost obima i složenosti poslova glavna su obilježja postojeće transfuziološke službe u Crnoj Gori.

Na teritoriji Crne Gore godišnje se prikupi oko 14 000 jedinica krvi (80% od porodičnih – namjenskih davalaca i 20% od dobrovoljnih – nenamjenskih davalaca krvi). Od ukupnog broja, Centar za transfuziju u Kliničkom centru u Podgorici godišnje obradi oko polovinu ukupnog broja uzetih jedinica krvi, dok je preostali broj raspodijeljen na osam kabineta.

ORGANIZACIJA I STRUKTURA TRANSFUZIOLOŠKE SLUŽBE

- Centar za transfuziju krvi KC Podgorica 1
- Kabineti za transfuziju krvi u okviru opštih bolnica 7
- Kabinet za transfuziju krvi pri Specijalnoj bolnici – Risan 1

2.2. NAČIN FINANSIRANJA

Osnovu sistema finansiranja u zdravstvu predstavlja Zakon o zdravstvenom osiguranju. Zakonom su utvrđene stope doprinosa koje uplaćuju poslodavci, zaposleni i druge kategorije osiguranika. Fond za zdravstveno osiguranje, koji je zadužen za upravljanje šemom zdravstvenog osiguranja, finansira javne zdravstvene ustanove i prava osiguranih lica. Ukupan budžet za finansiranje svih prava iz zdravstvenog osiguranja iznosi oko 6,5% DBP ili 165€ po glavi stanovnika. Način finansiranja zdravstvenih usluga u oblasti transfuziologije je sljedeći:

- Službe za transfuziju krvi se finansiraju u okviru bolnica iz sredstava Republičkog Fonda za zdravstveno osiguranje.
- Ne postoje sredstva namjenski opredijeljena za transfuziološku djelatnost iz Budžeta ili drugih izvora.
- Kadar, oprema, reagensi i potrošni materijal se finansiraju iz sredstava Fonda za zdravstveno osiguranje opredijeljenih za bolnicu.

2.3. ZAKONSKA REGULATIVA

U Cmoj Gori ne postoji Zakon o transfuziji krvi, a transfuziološka djelatnost se sprovodi najvećim dijelom prema propisima bivše Jugoslavije – »Zbirka propisa o Službi za transfuziju krvi« - 1995. godina:

- «Zakon o proizvodnji i prometu lekova» – Sl. list SRJ br. 18/93,
- »Pravilnik o uslovima za obavljanje zdravstvene delatnosti u zdravstvenim ustanovama i drugim oblicima zdravstvene delatnosti – uslovi u pogledu kadrova – Sl. list SRJ br. 99/92
- » Uredba o prikupljanju rezervi krvi« - Sl. list SRJ br. 36/93
- » Stručno metodološko i doktrinarno uputstvo za rad u Službi transfuzije krvi« - Sl. list SRJ br. 36/93
- » Pravilnik o uslovima za prikupljanje, obradu i preradu ljudske krvi, njenih sastojaka i derivata – Sl. list SRJ br. 36/94
- » Zakon o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti koje ugrožavaju celu zemlju« - Sl. list SFRJ br. 51/84 i 63/90
- » Odluka o planu mreže zdravstvenih ustanova – Sl. list SRJ br. 50/92

U okviru institucionalne reforme, koja je prva faza reforme zdravstva, usvojeni su novi zakoni kojima se stvara okvir za funkcionisanje zdravstvenog sistema i to:

- »Zakon o zdravstvenoj zaštiti« Sl. list RCG br. 39/04
- »Zakon o zdravstvenom osiguranju« Sl. list RCG br. 39/04
- »Zakon o lijekovima» Sl. list RCG br. 80/04
- »Zakon o medicinskim sredstvima« Sl. list RCG br. 79/04
- »Zakon o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti« Sl. list RCG br. 32/05

Novim Zakonom iz oblasti transfuziologije, odnosno bezbjedne krvi, stvoriće se neophodna zakonska infrastruktura za transfuzijsku djelatnost.

2.3. SADAŠNJE STANJE U SLUŽBAMA ZA TRANSFUZIJU KRVI

a) PROSTOR

Postojeći prostor u kome se obavlja transfuzijska djelatnost u Cmoj Gori je neujednačen, kako sa aspekta zahtijevane tehnologije, tako i sa aspekta zahtijevanih standarda.

Transfuziološke službe u Cmoj Gori smještene su u neadekvatnom prostoru u okviru bolnica kojima pripadaju. Standardi u vezi prostora za obavljanje transfuziološke djelatnosti nijesu ispoštovani u pogledu kvadrature, tehničkih rješenja i lokacije. Pojedini kabineti su smješteni u podrumskim prostorijama ili barakama.

b) OPREMA

Postojeća oprema u kabinetima za transfuziju krvi je zastarjela (15-30 godina i više). Stvara poteškoće u svakodnevnom radu i onemogućava uvođenje propisanih standarda u proces rada, kao i uvođenje novih metoda. Zbog starosti opreme, većina aparata je prevaziđena i više nije u nadležnosti proizvođača u pogledu servisiranja. Osim toga, postoji i nedostatak osnovne opreme u mnogim kabinetima, što za posljedicu ima neadekvatnu primjenu krvi i krvnih komponenata, odnosno neadekvatno transfuziološko liječenje.

c) KADAR

Od ukupno 1139 zaposlenih ljekara u zdravstvu Cme Gore, u oblasti transfuziologije rade sljedeći kadrovi:

- 12 ljekara specijalista transfuziologa
- 37 tehničara - transfuzera sa petim (V) stepenom stručne spreme
- 7 medicinskih tehničara opšteg smjera i laboranata
- 1 referent za DD krvi

Kadar u transfuziološkoj službi u Cmoj Gori, zbog postojeće organizacije službe (usitnjenosti), posebno među srednjim kadrom, velikim dijelom je neadekvatno iskorišćen. To znači da je u Centru za transfuziju krvi, gdje je obim i složenost posla najveća, osoblje vrlo opterećeno, dok se u pojedinim službama pojavljuje višak kadra.

Zbog neatraktivnosti specijalizacije transfuziologije (vrlo težak i odgovoran posao, niski lični dohoci, nemogućnost rada u privatnoj praksi, opterećujuće radno

vrijeme zbog prisustva samo jednog transfuziologa u većini službi i sl.) Ljekari ne pokazuju interesovanje za ovu granu medicine.

U Cmoj Gori, u oblasti vaspitno-motivacionog rada i regrutovanju dobrovoljnih davalaca krvi (u vrlo važnoj oblasti u obezbijedenju bezbjedne krvi) radi samo jedna osoba – referent za dobrovoljno davalaštvo, koja slijedeće godine odlazi u starosnu penziju.

Takođe se i veliki broj medicinskih tehničara – transfuzera sa V stepenom, osposobljenih za rad u transfuziji krvi, nalazi pred penzijom.

d) USLUGE U TRANSFUZIOLOŠKIM SLUŽBAMA

Obim i složenost posla, odnosno transfuzioloških procedura u kabinetima za transfuziju krvi u Cmoj Gori veoma je nejednak, zbog različite opremljenosti pomenutih službi.

Procedure koje su generalno zastupljene su:

- prikupljanje i obrada krvi – rad sa davaocima krvi, imunoserološka obrada (ABO/Rh,screening), testiranje na krvlju-prenosive bolesti (HIV,HBV, HCV i Sifilis), priprema komponenata krvi, rad na terenu
- imunoserološka obrada uzorka krvi odjeljenjskih i ambulantnih pacijenata – KG ABO/Rh, DAT, IAT
- testiranje uzorka krvi odjeljenjskih i ambulantnih pacijenata na transmisivne bolesti
- interreakcija – priprema krvi za pacijenta
- izdavanje krvi i krvnih komponenata
- Rh prevencija trudnica
- identifikacija iregularnih antitijela i
- rad KG za lične karte.

e) SAVREMENO TRANSFUZIOLOŠKO LIJEČENJE se sprovodi prema principima usmjerene hemoterapije, što znači nadoknadu pacijentu samo onog dijela krvi koji mu nedostaje primjenom adekvatne komponente ili derivata krvi. U kliničkoj praksi postoji samo 2 % indikacija za primjenu cijele krvi.

f) PRIPREMA KOMPONENATA KRVI u službama za transfuziju

- Centar za transfuziju krvi – Klinički centar Podgorica - 98% jedinica krvi
 - Deplazmatisani i koncentrovani eritrociti
 - Oprani eritrociti
 - SSP
 - CP
 - ST
- Opšta bolnica BAR
 - Deplazmatisani eritrociti
 - SSP
- Opšta bolnica NIKŠIĆ
 - Deplazmatisani Er
 - SSP
- U ostalim službama za transfuziju krvi – Kotor, Risan, Cetinje, Bijelo Polje, Berane i Pljevlja krv se uglavnom primjenjuje kao cijela krv ili se prema potrebi izdvajaju eritrociti i plazma spontanom sedimentacijom
- U liječenju krvlju u Cmoj Gori primjenjuje se najmanje 46% cijele krvi.

f) BROJ DAVALACA KRVI

Pregled davalaca krvi iznosi 14 000, odnosno 2,13% populacije daje krv. Struktura davalaca je sljedeća: porodični davaoci su 80%, a dobrovoljni 20%.

Prema preporukama SZO i EU, da bi jedna zemlja raspolagala dovoljnim količinama krvi za potrebe svojih građana za svakodnevno liječenje i slučajeve urgentnih stanja i vanrednih situacija, neophodno je da procenat davalatstva krvi bude 4 - 5% populacije.

USTANOVA	BR.STANOVNIKA	BR.DAVALACA	%	DNEVNO
CTK KC	201 382	5 300	2,63	20
BAR	68 150	1 197	1,75	5
KOTOR	66 236	1 103	1,66	4
RISAN *		343		
NIKŠIĆ	88 884	1 786	2,00	7
CETINJE	33 886	465	1,37	2
BIJELO POLJE	70 249	1 188	1,69	5
BERANE	94 598	1 291	1,36	5
PLJEVLJA	45 223	620	1,37	2

* Kabinet za transfuziju krvi – Risan uzimanje krvi vrši strogo namjenski za potrebe Specijalne ortopedske bolnice od namjenskih davalaca.

2.4. NEDOSTACI POSTOJEĆE ORGANIZACIJE:

- usitnjenost službi za transfuziju krvi
- nepostojanje koordinacije između službi na nacionalnom nivou
- neodgovarajuća zakonska regulativa
- nepostojanje sredstava namjenski opredijeljenih za finansiranje transfuzijske djelatnosti
- mali broj davalaca krvi, ne pokriva potrebe stanovništva
- nepovoljna struktura davaoca krvi (80% - porodičnih davalaca) i
- nepostojanje mobilnih ekipa za rad na terenu.

2.5. PROBLEMI U RADU:

- mali broj davalaca krvi, ne pokriva potrebe stanovništva
- nepovoljna struktura davalaca krvi (80% - porodičnih davaoca)
- neodgovarajući prostor namijenjen transfuziološkoj djelatnosti
- zastarjela i neadekvatna oprema (15-30 godina i više)
- nepostojanje procesa izdvajanja krvi u krvne komponente – neracionalnost
- nemogućnost adekvatnog transfuziološkog liječenja kroz primjenu usmjerene hemoterapije u većini bolnica
- neadekvatan način vođenja dokumentacije i etiketiranje jedinica krvi
- nepostojanje standarda u kliničkoj primjeni krvi i krvnih komponenata i
- neadekvatan način odlaganja infektivnog materijala.

2.6. POSLJEDICE :

- različit obim i kvalitet rada u transfuziološkim službama
- nepostojanje standarda u procesu prikupljanja, obrade i procesiranja krvi u krvne komponente
- nepostojanje sistema kvaliteta i kontrole kvaliteta tokom rada
- odsustvo jednakosti među stanovništvom u dostupnosti bezbjednih i efikasnih komponenata krvi i hemoterapije
- neadekvatna opterećenost postojećeg kadra i
- neracionalnost i ekonomska neefikasnost .

ZAKLJUČAK

Na osnovu analize stanja u oblasti transfuzijske djelatnosti i transfuziologije u Cmoj Gori, može se zaključiti da bi postojeća organizacija, uslovi rada i funkcionisanja ove djelatnosti od izuzetnog značaja za zdravlje i zdravstveni sistem, trebalo da budu unaprijeđeni saglasno savremenim zahtjevima struke i zdravstvene bezbjednosti.

Postojeći problemi ukazuju da je sadašnji sistem pravljenja zaliha krvi neadekvatan, nesiguran i neefikasan .

Postojeća organizacija transfuziologije u Cmoj Gori predstavlja prepreku za uvođenje standarda propisanih Direktivama EU 2002/98, a što može imati za posljedicu nemogućnost obezbjeđivanja dovoljnih količina bezbjedne krvi za potrebe svih građana, racionalnu upotrebu krvi i krvnih komponenata, pravilnu kliničku primjenu istih, kao i finansijsku održivost ovog dijela sistema zdravstva.

3. PREPORUKE I DIREKTIVE EU ZA USPOSTAVLJANJE STANDARDA KVALITETA I BEZBJEDNOSTI U SISTEMU ZA TRANSFUZIJU KRVI

Prema Direktivama EU obezbjedenje krvi i krvnih komponenata, kao lijeka humanog porijekla, predstavlja nacionalni interes i u nadležnosti je i obavezi Ministarstva zdravlja, odnosno države.

DIREKTIVE EU

Parlament EU i ekspertska grupa transfuzione medicine Savjeta Evrope donijeli su osnovne Preporuke i Direktive o ulozi Ministarstva zdravlja, odnosno države u oblasti transfuzije krvi.

Cilj donošenja direktiva je obezbjeđenje bezbjedne krvi za potrebe stanovništva jedne zemlje, na principima dobrovoljnog, neplaćenog davalaštva krvi, obezbjeđenju samodovoljnosti u krvi i krvnim komponentama i zaštiti davalaca i primalaca krvi, a što se reguliše sljedećim aktima:

- Odgovornost autoriteta u zdravstvu na polju transfuzije krvi – Preporuka (88) 4;
- Uspostavljanje standarda kvaliteta i bezbjednosti za prikupljanje, testiranje, obradu, čuvanje i distribuciju ljudske krvi i krvnih komponenata – Preporuka 2002/98;
- Zaštita zdravlja davalaca i primalaca na polju transfuzije krvi – Preporuka (95) 14;
- Pravila bolničke i kliničke optimalne primjene krvi i krvnih produkata – Preporuka (2002) 4;
- Uvođenje procedura inaktivacije patogena u krvnim produktima – Preporuka (2003) 11;
- Preporuka o pripremi, upotrebi i osiguranju kvaliteta krvnih komponenata – Preporuka (95) 15.

Direktivama EU 2002/98, odlučeno je da preporuke eksperata EU, koje su evropske zemlje usvojile kao nacionalne standarde, dobiju svoj zakonski oblik i budu pretočene u jedinstveni Zakon o transfuziji krvi, odnosno Zakon o obezbjeđenju sigurne krvi i krvnih produkata za potrebe svojih građana. Donošenje ovog Zakona predstavlja jedan od uslova za ulazak u evropsku integraciju.

U cilju priprema za međunarodnu integraciju Pakt stabilnosti, Svjetska zdravstvena organizacija i Savjet Evrope pokrenuli su projekat »Bezbjedna krv«, kako bi se zemlje Balkana uključile u proces standardizacije i prilagođavanja evropskim normama u ovoj oblasti.

4. PROJEKAT »BEZBJEDNA KRV«

Na osnovu Dubrovačke deklaracije (2001. godine) započeti su programi Pakta stabilnosti za jugo-istočnu Evropu uz podršku Svjetske zdravstvene organizacije. U svrhu realizacije ciljeva

«Dubrovačke povelje» započeto je sedam projekata u oblasti zaštite zdravlja vulnerabilne populacije, unapređenju pristupa i promovisanju regionalne saradnje zemalja potpisnica deklaracije.

- Projekat »Bezbjedne krvi«, jedan je od projekata koji je započet u novembru 2004. godine, potpisivanjem saglasnosti Ministarstva zdravlja Crne Gore o pristupanju Projektu. Ovaj Projekat se sprovodi u organizaciji i pod patronatom SP, WHO i CoE u saradnji sa ministarstvima zdravlja pomenutih zemalja. Dosadašnje aktivnosti na projektu u Crnoj Gori nijesu finansirane od bilo kojeg donatora, za razliku od drugih zemalja u kojima su uložena značajna donatorska sredstva za osposobljavanje transfuzioloških službi.

-
Ciljevi Projekta »Bezbjedna krv« su:

1. Postizanje samodovoljnosti u obezbjeđivanju sigurne krvi i krvnih produkata kroz:

- povećanje dobrovoljnog i neplaćenog davalaštva krvi
- uvođenje zakonske regulative propisane direktivama EU
- uvođenje sistema kvaliteta i kontrole kvaliteta prema preporukama EU, (propisanih standarda EU u kompletan proces transfuziološkog rada – uključujući i način vođenja evidencije, razvijanje i uspostavljanje kliničkog interfejsa, hemovigilance).

2. Regionalna jednakost kvaliteta i sigurnosti krvi kao uslov za buduću integraciju, ulazak u EU i međunarodnu saradnju.

U okviru aktivnosti na Projektu pripremljen je »Izvještaj o politici obezbjeđenja krvi, organizaciji transfuziološke službe i dostupnosti«. Takođe, izrađen je »Izvještaj o kontroli kvaliteta u transfuziologiji u Crnoj Gori«. Održana su i dva radna sastanka zemalja zapadnog Balkana na kojima su predstavljena iskustva i postojeće situacije u oblasti zakonske regulative, načina obezbjeđenja krvi, davalaštva, organizacije transfuziološke službe, načina finansiranja i kliničke saradnje.

U prioritete oblasti strategije borbe protiv HIV/AIDS-a u Crnoj Gori uvrštena je i »Bezbjedna krv« sa ciljem obezbjeđivanja dovoljnih količina bezbjedne krvi namijenjena liječenju pacijenata. Ova strategija je usvojena od strane Vlade Crne Gore i odobrena su određena sredstva od strane Globalnog fonda na konkursu.

Navedene aktivnosti su predstavljale osnovu za izradu strategije.

5. CILJEVI STRATEGIJE

Cilj donošenja Strategije bezbjedne krvi je obezbjeđivanje dovoljnih količina sigurne krvi za potrebe svojih građana iz sopstvenih potencijala, u skladu sa Direktivama EU.

Navedeni cilj će se ostvariti kroz:

1. povećanje nivoa DDK do nivoa samodovoljnosti kreiranjem i primjenom održivog Nacionalnog programa i
2. osnivanjem javne ustanove za transfuziju krvi Cme Gore, kao samostalnog subjekta, na osnovu Zakona o transfuziji, koji će definisati ulogu i zadatke svih subjekata ovog sistema.

Obezbjedenje (bezbjedne) sigurne krvi podrazumijeva standardizovani proizvod za potrebe svakodnevnog liječenja oboljelih, kao i dovoljnu zalihu krvi za potrebe urgentnih stanja i vanrednih prilika. Postizanjem ovog cilja omogućava se međunarodna saradnja na ovom polju koja predstavlja jedan od uslova za evropsku integraciju.

Realizaciju primarnog cilja moguće je ostvariti kroz ostvarenje specifičnih ciljeva iznijetih u preporukama EU za uvođenje standarda i Direktiva EU u sistem za transfuziju krvi

4.1 SPECIFIČNI CILJEVI

1. **Kreiranje i implementacija nacionalnog programa u oblasti transfuzije krvi sa sopstvenim standardima, preporukama i smjernicama za sve segmente bazične transfuzije** (motivisanje, regrutovanje i zadržavanje dobrovoljnih neplaćenih davalaca krvi iz nisko-rizičnih populacionih grupa, prikupljanje, testiranje, obrada, čuvanje i distribucija krvi i krvnih komponenata)
2. Kreiranje nacionalne politike u oblasti kliničke transfuzije krvi
3. Uspostavljanje sistema kontrole kvaliteta u transfuziološkom radu
4. Uspostavljanje funkcionalne i koordinisane organizacije službi za transfuziju krvi
5. Razmatranje optimalnog načina finansiranja zavoda za transfuziju krvi
6. Poboljšanje infrastrukture neophodne za unaprijeđenje bezbjednosti krvi i lijekova koji se dobijaju iz krvi
7. Priprema programa kontinuirane edukacije i obuke kadra u službama transfuzije

8. Uspostavljanje savremenog, jedinstvenog informacionog sistema

4.1.1. Kreiranje i implementacija nacionalnog programa u oblasti transfuzije krvi sa nacionalnim standardima, preporukama i smjericama za sve segmente bazične transfuzije

1. Motivisanje, regrutovanje i zadržavanje dobrovoljnih neplaćenih davalaca krvi iz nisko-rizičnih populacionih grupa

Ovaj specifični cilj od prioritetne važnosti za obezbjeđenje krvi kao lijeka humanog porijekla, zahtijeva kreiranje i primjenu održivog nacionalnog Programa, kroz multidisciplinarni pristup i uključivanje šire društvene zajednice.

To podrazumijeva:

- sprovođenje edukativnih, motivacionih i marketinških aktivnosti na polju informisanosti o značaju dobrovoljnog davalatstva krvi (DDK)
- regrutovanje DDK iz nisko - rizičnih populacionih grupa i
- zadržavanje redovnih DDK.

Osnovne aktivnosti se odnose na:

- edukaciju cjelokupnog stanovništva
- edukaciju volontera
- kontinuiranu nacionalnu kampanju na podizanju svijesti o značaju i kulturi dobrovoljnog davanja krvi

Sprovode se održavanjem edukativnih predavanja i seminara u svim populacionim grupama naročito među omladinom, pripremom i distribucijom promotivnog materijala kao i medijskom promocijom DDK (spotovi, intervjui, plakati, bilbordi, lifleti namijenjeni ciljanim populacijama i distribuirani predviđenom dinamikom).

Nosioci posla su:

- Zavod za transfuziju krvi
- Crveni krst Crne Gore
- Institut za javno zdravlje i
- Mreža zdravstvenih i prosvjetnih ustanova i medija.

Uspješnost ovakvog nacionalnog Programa zahtijeva kontinuiranost u sprovođenju tokom dužeg vremenskog perioda.

2. Prikupljanje krvi

Podrazumijeva pripremu i sprovođenje Programa aktivnosti na prikupljanju krvi u Crnoj Gori.

Programom treba postići:

- obezbjeđenje koordinacije aktivnosti prikupljanja krvi na čitavoj teritoriji Crne Gore

- postepenu zamjenu porodičnih davalaca krvi dobrovoljnim davaocima iz niskorizičnih grupa formiranjem mobilnih timova za rad na terenu
- povećanje procenta prikupljene krvi sa 2,13% na 4%, koliko preporučuje SZO
- postizanje veće bezbjednosti prikupljenih jedinica krvi i
- pripremu programa uvođenja donatorske plazmafereze za dobijanje derivata krvi.

U sklopu ovih aktivnosti uslijedila bi i priprema programa brige o dobrovoljnim davaocima krvi kao zdravstvenim saradnicima koji podrazumijeva informisanje o njihovom zdravstvenom stanju i podršci u slučaju pojave zdravstvenih problema.

3. Testiranje krvi

U cilju osiguranja bezbjednosti krvi sve prikupljene jedinice podliježu obaveznom testiranju. U okviru Nacionalne strategije neophodno je formulisati Nacionalni program za testiranje krvi sa standardnim protokolom.

Uporedo treba razvijati protokole za pojedinačne aktivnosti, testiranje, selekciju i evaluaciju screening testova.

Neophodni zahtjevi koji se moraju ispoštovati za adekvatno testiranje su:

- dobro edukovano osoblje
- dostupnost opreme i reagenasa i
- obavezno korišćenje atestiranih testova koji se koriste.

U okviru Programa testiranja krvi neophodno je uspostaviti referentne laboratorije sa preciziranim nadležnostima za rješavanje svih nejasnih rezultata. Neophodno je i uspostavljanje kvalitetne saradnje sa epidemiološkom službom za praćenje i analizu dobijenih rezultata, kao i formiranje kompjuterske baze podataka za DDK koja ne smije biti šire dostupna.

Standardima se nalaže i osnivanje etičkog komiteta koji obavještava DDK o rezultatima testiranja na prisustvo markera infektivnih bolesti koje se prenose putem krvi.

4. Procesiranje, čuvanje i distribucija krvi

Za ostvarenje ovog cilja neophodno je uspostaviti i organizovati koordinisanu službu za transfuziju krvi na nivou Cme Gore sa pripremljenim Programom za procesiranje, skladištenje i distribuciju krvi – komponentata krvi, čime bi se postiglo:

- obezbjeđivanje adekvatnih količina bezbjedne krvi uz definisanje standarda za pripremu, skladištenje i distribuciju krvi – komponente krvi
- stvaranje uslova (oprema, uslovi rada i vozila) za skladištenje, distribuciju i transport uz pripremu pisanih uputstava za ove aktivnosti, odnosno pisanje standardnih operativnih procedura (SOP)
- postizanje veće bezbjednosti pripremljene krvi, tj. komponente
- određivanje Ustanove zadužene za procesiranje, čuvanje i distribuciju krvi
- preciziranje Programa o načinu i dinamici čuvanja i distribucije krvi

4.1.2. Kreiranje Nacionalne politike u oblasti kliničke transfuzije

Transfuzija krvi/komponentata u oblasti kliničke transfuziologije podrazumijeva kontrolu, održavanje i unaprijeđenje kvaliteta prema preporukama Svjetske zdravstvene organizacije, što se postiže kroz:

- racionalnu primjenu krvi
- ustanovljavanje vodiča iz oblasti racionalne primjene krvi
- omogućavanje dostupnosti krvi/komponentata
- formiranje bolničkih transfuzijskih komiteta sa zadatkom medicinske kontrole, praćenja kvaliteta kliničke transfuzije u okviru bolnica i razvijanje standarda i indikatora kvaliteta potrebnih za uvođenje sistema kontrole održavanja i unapređenja kliničke transfuziološke prakse.

4.1.3. Uspostavljanje sistema upravljanja kvalitetom

U cilju obezbjeđenja dovoljnih količina krvi/komponentata visokog kvaliteta sa maksimalnom efikasnošću i minimalnim rizikom za davaoca i pacijenta, transfuziološka služba mora imati uspostavljen sistem upravljanja kvalitetom. Ovaj sistem je obavezujući za članice EU prema Direktivi Savjeta Evrope 2002/98/EEC, kojom se utvrđuju standardi kvaliteta i bezbjednosti za testiranje, procesiranje, skladištenje i distribuciju krvi i komponentata krvi.

Direktiva nalaže formiranje kompetentnog regulatornog tijela koje redovno kontroliše sistem kvaliteta i izdaje licence za rad transfuziološkim ustanovama. Sistem podrazumijeva poštovanje principa dobre proizvođačke prakse za lijekove u medicini, kao i uvođenje standarda ISO 9001:2000.

Sistem kvaliteta zahtijeva:

- organizacionu strukturu sa jasno definisanim odgovornostima i ovlašćenjima svih funkcija i vezama među funkcijama

- unaprijed utvrđene i obezbijedene potrebne resurse u pogledu kadra, opreme i prostora
- sprovođenje svih operativnih procedura u skladu sa principima dobre proizvođačke prakse, usaglašenih sa odgovarajućim propisima
- praćenje, mjerenje i unapređivanje kvaliteta proizvoda i usluga
- dokumentaciju sistema kvaliteta
- implementaciju sistema i
- licenciranje transfuzioloških ustanova.

4.1.4. Uspostavljanje nacionalno koordinisane službe za transfuziju krvi

Obezbijedivanje dovoljnih količina bezbjedne krvi i komponenata krvi podrazumijeva dobru organizacionu strukturu službe za transfuziju krvi, jer loša organizacija dovodi do neefikasnog i neracionalnog korišćenja inače deficitarnih rezervi krvi, što doprinosi povećanju troškova za transfuziju krvi u okviru nacionalnog budžeta.

Prema preporukama SZO i Direktivama EU vlade zemalja članica trebalo bi da promovišu i podržavaju centralizovanu organizaciju i rukovođenje službom za transfuziju krvi, uvođenje savremenih tehnologija, primjenu uniformne opreme, reagenasa, testova i zamjena za krv, kao i jedinstven informacioni sistem za cijelu službu.

Direktiva EU 2002/98/EC definiše dva tipa ustanova u okviru nacionalne službe za transfuziju krvi:

- ustanove koje se bave DDK i transfuziološkim procedurama koje se odnose na prikupljanje, testiranje, procesiranje, skladištenje, distribuciju, transport i racionalnu primjenu krvi i krvnih komponenata.
- ustanove koje su usmjerene na aktivnosti vezane za pacijenta, odnosno bolničke službe za transfuziju krvi – banke krvi.

Primjenom Direktive se postiže:

1. mogućnost uvođenja kontrole kvaliteta i konzistentnost procedura
2. mogućnost za optimalno korišćenje resursa i
3. bolje sagledavanje troškova upravljanja i procedura nacionalnog sistema zaliha krvi – rentabilnost i ekonomičnost.

Imajući u vidu broj operacija i ukupan broj od 14 000 prikupljenih jedinica godišnje, oko 21-22 jedinica na 1000 stanovnika (EU u prosjeku 40-50 jed na 1000 stanovnika), preporučljivo je da se funkcije obezbjeđenja krvi konsoliduju u jedno nacionalno tijelo za transfuziju krvi, osnivanjem Zavoda za transfuziju krvi i unaprijeđenjem bolničke funkcije usmjerene na pacijenta, uključujući i kliničku praksu u oblasti transfuzije sa postojećim standardima prakse koji važe u EU.

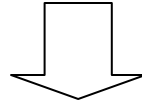
Organizacija – predloženi model:



Struktura – predloženi algoritam:

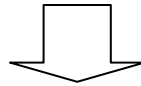
Ministarstvo zdravlja

Utvrđivanje politike



Delegiranje ovlašćenja

Vladino tijelo -Savjet
Upravne funkcije

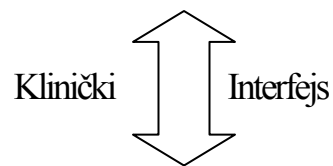


Delegiranje ovlašćenja

ZAVOD - Centar za transfuziju krvi

Operativne funkcije

Proizvođač i dobavljač



Područne jedinice – banke krvi

Pružanje usluga

Zadaci:

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

- Da utvrdi sistem revizije i licenciranja
- Da obezbijedi usklađenost sistema sa zakonodavstvom i pratećom regulativom

NACIONALNO TIJELO – SAVJET ZA TRANSFUZIJU KRVI

- U nadležnosti Ministarstva zdravlja i odgovorno MZ
- Koordinacija edukacije i obuke osoblja
- Referentni centar za reagense, opremu, procedure, probleme i pitanja
- Koordinacija odnosa sa javnošću u cilju jačanja znanja i svijesti

ZAVOD (CENTAR) ZA TRANSFUZIJU KRVI- OPERATIVNA SLUŽBA

- Lociran u Podgorici, vezan za Klinički Centar i Univerzitet
- Služi kao odjeljenje za obezbjeđenje zaliha krvi

Ovaj bi Centar trebalo da bude odgovoran za:

- praćenje donacija i sakupljanje krvi i plazme
- obradu sakupljene krvi i plazme
- testiranje sakupljenih jedinica
- kontrolu kvaliteta, obezbjeđivanje kvaliteta i oslobađanje obrađenih jedinica – specifikacija komponente
- čuvanje
- logistiku i distribuciju bolnicama jednodjeljnih zaliha za rad, kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih komponenti krvi i
- podršku bolničkim komitetima za transfuziju krvi u vidu ekspertize, kliničkih savjeta o primjeni komponentne terapije i alternativa, koordinisanju evaluacije bolnica u regionu i sakupljanju regionalnih informacija o odgovarajućoj upotrebi krvi i incidence i vrste neželjenih posttransfuzionih reakcija.

Predviđa se stvaranje dostupnog regionalnog skladišta, odnosno distributivnog centra u jednoj od bolnica na sjeveru Crne Gore, kako bi se izbjegli problemi u transportu tokom zimskih mjeseci.

Pored navedenog, zadaci budućeg Centra su:

- obezbjeđivanje interfejsa zajednice sa javnim i potencijalnim donatorima putem uspostavljanja, stimulisanja i koordinisanja programa usmjerenih na jačanje javne svijesti, motivacije i saradnje sa Crvenim krstom
- obezbjeđivanje kliničkog interfejsa sa bolnicama i klinikama putem kliničkih konsultativnih usluga usmjerenih na adekvatno korišćenje krvnih sastojaka i alternativa – klinički savjeti i

- pružanje podrške bolničkim transfuzijama – bankama krvi u sakupljanju i funkcijama usmjerenim na pacijente – imunohematologija i ispitivanje kompatibilnosti.

Zavod (Centar) bi trebalo da bude smješten u prostoru adekvatne kvadrature i rasporeda prostorija, opremljen u skladu sa kriterijumima dobre proizvođačke prakse (GMP).

Sjedište Zavoda bi bilo u Podgorici, a područni-regionalni centar za skladištenje i distribuciju na sjeveru zemlje.

S obzirom na nivo i strukturu davalaca krvi u CG (80% porodičnih davalaca krvi), predloženi model organizacije transfuziološke službe, usaglašen sa principima Evropske unije, zahtijeva određeni vremenski period za potpunu implementaciju. Zbog toga neophodno je obezbijediti prelazno rješenje koje u osnovi zadržava postojeće jedinice unutar zdravstvenih ustanova koje će nastaviti da obavljaju iste poslove, ali pod nadzorom Zavoda za transfuziju krvi Crne Gore čije formiranje će uslijediti nakon usvajanja Zakona.

5. Način finansiranja nove organizacije za transfuziju krvi

Rad i funkcionisanje nacionalnih centara za bezbjednu krv predstavlja javni interes i po pravilu se finansira iz sredstava Budžeta. Nova organizacija i funkcije buduće ustanove, koja preuzima funkcije nacionalnog centra za transfuziju krvi, saglasno projektovanim rješenjima i praksom zemalja zapadne Evrope, trebalo bi da se finansira iz dva izvora i to: sredstava Budžeta i sredstava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja. Saglasno tome, Zavod za transfuziju Republike Crne Gore finansiraće se iz sredstava Ministarstva zdravlja – Budžet, za aktivnosti od opšteg interesa u oblasti transfuziološke djelatnosti i sredstava Republičkog Fonda za zdravstvo, za aktivnosti vezane direktno za bolesnika.

6. Pобољшanje infrastrukture neophodne za unapređenje bezbjednosti krvi i komponenata krvi

Kvalitet usluga i proizvoda u transfuziji zavisi neposredno od uslova u kojima se obavljaju aktivnosti. Svaka ustanova mora da definiše, obezbijedi i održava infrastrukturu potrebnu za postizanje standarda kvaliteta. U tom smislu se kao standard zahtijeva odgovarajuća infrastruktura koja obuhvata:

- zgrade, radni prostor i pripadajuću opremu
- procesnu opremu (hardver i softver) i
- usluge podrške (transportne i komunikacione).

Radi obezbjeđenja prostora za rad i funkcionisanje Zavoda- Centra za transfuziju krvi Cme Gore, neophodno je otpočeti sa aktivnostima na izradi projekta, obezbjeđenja lokacije, izgradnje i opremanja Zavoda - Centra u Podgorici. Aktivnosti na pripremi i uvođenju nove organizacije obuhvatiće dogradnju, ili rekonstrukciju transfuzioloških jedinica u opštim bolnicama i specijalnoj bolnici. U realizaciju ovog programa neophodno je uključiti lokalne zajednice.

U pogledu opreme za rad transfuziološke službe nastojeće se da oprema bude unificirana, (zbog prednosti u servisiranju i standardizaciji transfuzioloških procedura), što se obezbjeđuje donošenjem jedinstvenog plana za opremanje.

7. Priprema programa kontinuirane edukacije i obuke kadra za transfuziju krvi

Specifičnost i osjetljivost poslova u transfuziološkoj službi zahtjevaju osposobljenost kadra u pogledu obrazovanja, obuke, znanja i iskustva. Stoga će se pripremiti posebni programi kontinuirane edukacije, obuke i obnavljanja stečenih znanja osoblja u svim segmentima transfuziološkog rada.

8. Uspostavljanje savremenog integrisanog informacionog sistema

Informacioni sistem predstavlja važnu komponentu strategije bezbjedne krvi kako bi se postigla efikasnost u radu i dugoročna bezbjednost za davaoce i pacijente.

U ovoj oblasti informacioni sistem, bi trebalo da pokriva sve segmente u procesu rada transfuziološke službe, počevši od selekcije davaoca, registracije, praćenja jedinice krvi od davaoca do krajnjeg korisnika, sve do obezbjeđenja kvaliteta i finansijskog menadžmenta.

Sprovođenje planiranih ciljeva će se odvijati u etapama, dinamikom uslovljenom obezbjeđenjem finansijskih sredstava za svaku pojedinačnu aktivnost, a prema definisanim prioritetima. Ostvarivanje krajnjih ciljeva strategije planira se do kraja 2010. godine.

Prioritetne aktivnosti su:

1. donošenje Zakona o transfuziji krvi- jun 2006. godine
2. formiranje Zavoda -Centra za transfuziju krvi, sa područnim jedinicama, nakon usvajanja Zakona
3. izgradnja ili rekonstrukcija prostora za obavljanje funkcija Zavoda i transfuzioloških jedinica i kompletiranje opreme – jun 2007. godine
4. preuzimanje testiranja jedinica krvi na nacionalnom nivou – jun 2007.

