



Strategija sigurne krvi u
Republici Srpskoj do 2015. godine
Blood Safety Strategy in the Republic of Srpska until 2015



Vlada Republike Srpske | Republic of Srpska Government
MINISTARSTVO ZDRAVLJA I SOCIJALNE ZAŠTITE | MINISTRY OF HEALTH AND SOCIAL WELFARE
www.vladars.net

Sadržaj

Contents

Uvod	5	Introduction
Analiza postojećeg stanja u oblasti transfuzijske medicine	7	Analysis of Current Situation in the Transfusion Medicine Field
Zaključak	16	Conclusion
Cilj strategije	16	Objective of the Strategy
Praćenje i evaluacija	38	Monitoring and Evaluation



Uvod

Unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite je stalni izazov za sve zdravstvene sisteme. Transfuzijska djelatnost je oduvijek imala svoje značajno mjesto u sistemu zdravstvene zaštite.

Kontinuirano, efikasno i blagovremeno snabdijevanje zdravstvenih ustanova i pacijenata sigurnom krvlju i krvnim produktima predstavlja važan preduslov za uspješno funkcionisanje zdravstvenog sistema. Dobra organizaciona struktura službe za transfuziju krvi predstavlja ključ za obezbjeđenje adekvatnih količina sigurne krvi i krvnih komponenti. Loše organizovana služba za transfuziju krvi na neefikasan način troši ionako nedovoljne rezerve krvi i povećava materijalne troškove.

Preporuke Svjetske zdravstvene organizacije, kao i Direktiva 2002/98/EC Evropskog Parlamenta i Savjeta Evrope o postavljanju standarda kvaliteta i bezbjednosti u prikupljanju, testiranju, obradi, čuvanju i distribuciji krvi i komponentata od krvi, amandman na ovaj dokument Direktiva 2001/83/EC, kao i Preporuke Savjeta Evrope No.R(88)4 i No.(95)15 koje sadrže tehničke smjernice o pripremi, korištenju i obezbjeđivanju kvaliteta kompo-

Introduction

Improving the quality of health care is a constant challenge for all health systems.

Transfusion has always played a significant part in a health care system. Continuous, efficient and timely supply of safe blood and blood products to health institutions and patients is an important prerequisite for the successful functioning of a health system. A good organizational structure of the blood transfusion service is the key to ensuring adequate amounts of safe blood and blood components. A badly organized blood transfusion service wastes already inadequate blood reserves and increases material costs.

Recommendations of the World Health Organization, as well as the Directive 2002/98/EC of the European Parliament and the Council of Europe setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components, and the amending Directive 2001/83/EC, as well as the Recommendations of the Council of Europe No.R(88)4 and No.(95)15 which contain technical guidelines on the preparation, use and quality assur-

nenata krvi, jasno ukazuju na potrebu formiranja i unapređenja dobro organizovanih službi za transfuziju krvi sa prepoznatljivim standardima kvaliteta. Prema Direktivama EU, obezbjeđenje adekvatnih količina sigurne krvi i krvnih komponenti, kao lijekova humanog porijekla, predstavlja nacionalni interes.

Usvajanje i implementacija Strategije sigurne krvi u Republici Srpskoj, znači jedan veliki korak naprijed u obezbjeđenju dovoljnih količina sigurne krvi. To će značiti da će se obavljati prikupljanje krvi isključivo od dobrovoljnih neplaćenih davalaca krvi, korištenje standarda kod prikupljanja krvi, testiranja krvi, proizvodnje komponenti od krvi, skladištenja, distribucije i izdavanja krvi i komponenata krvi za potrebe liječenja pacijenata. Na taj način smanjio bi se i rizik od prenosa transfuzijom prenosivih bolesti, smanjio broj posttransfuzionih neželjenih reakcija, povećao kvalitet pripremljenih proizvoda, povećao efekat transfuzija krvi. Postigla bi se nacionalna samodovoljnost u obezbjeđenju krvi. Informatička uvezanost omogućiće dostupnost i razmjenu podataka između pojedinih transfuzioloških ustanova.

Istovremeno, donošenjem Strategije sigurne krvi približili smo se uređenju ove važne grane medicine na način kako je to urađeno u Evropskoj Uniji, što je važno za buduće integracione procese. Članstvo u Evropskoj Uniji podrazumijeva i obavezu da oblast transfuzijske medicine bude uređena na način kako je to urađeno u zemljama članicama Unije.

ance of blood components, clearly point to the need to establish and improve well-organized blood transfusion services with recognizable quality standards. According to the EU Directives, ensuring adequate amounts of safe blood and blood components, as human-based medicines, is in the national interest.

The adoption and implementation of the Safe Blood Strategy in the Republic of Srpska is a great step forward in ensuring adequate supply of safe blood. It means that blood will be collected

exclusively from volunteer unpaid blood donors, that the standards will be followed in the collection and testing of blood, production of blood components, storage and distribution of blood, and use of blood and blood components for the purpose of patient treatment. This would reduce the risk of transmitting transfusion-transmitted diseases, decrease the number of post-transfusion adverse reactions, increase the quality of prepared products and heighten the effect of blood transfusions. In this way national self-sufficiency in ensuring blood could be achieved. A computer network will enable availability and exchange of data between individual transfusion institutions.

At the same time, by introducing the Safe Blood Strategy we have come closer to the organization of this important field of medicine in the way it has been done in the European Union, which is important for the future integration processes. European Union membership includes the obligation for the transfusion medicine field to be regulated in the way it has been done in the EU member states.

Analiza postojećeg stanja u oblasti transfuzije krvi

Organizacija transfuziološke službe

Služba za transfuziju krvi u Republici Srpskoj pokriva potrebe za transfuziološkim liječenjem stanovništva Republike Srpske. Organizovana je kroz rad deset transfuzioloških jedinica lokalizovanih pri kliničkim centrima i bolnicama. Lokalizacija transfuzioloških jedinica je u Banja Luci, Prijedoru, Gradišci, Doboju, Bijeljini, Zvorniku, Foči, Kasindolu, Trebinju i Nevesinju.

Transfuziološke jedinice se nalaze u organizacijskoj i finansijskoj nadležnosti matičnih bolnica, što je razlog veoma različite opremljenosti, uslova rada, obima i složenosti posla.

Zavod za transfuziju krvi u Banjoj Luci je, po zakonu, referentna transfuziološka ustanova u Republici Srpskoj.

Ne postoji cjelovit zakon u oblasti transfuzijske medicine u Republici Srpskoj, iako je takav već duže vremena u pripremi. Rad transfuziološke službe regulisan je različitim zakonima i podzakonskim aktim, od kojih su najznačajniji Zakon o zdravstvenoj zaštiti, Zakon o zaštiti od infektivnih bolesti, Pravilnik o uslovima za osnivanje zdravstvenih ustanova, Pravilnik o upotrebi ljudske krvi, njenih komponentata i derivata.

Svaka transfuziološka jedinica u Republici Srpskoj vrši kolekciju, testiranje, procesiranje i izdavanje krvi.

U Republici Srpskoj se godišnje prikupi oko 24 hiljade jedinica krvi, što čini nešto manje od 18 donacija na 1000 stanovnika. Od toga oko 30% krvi prikupi se dobrovoljnim darivanjem krvi, a ostatak od 70% od namjen-

Analysis of Current Situation in the Blood Transfusion Field

Organization of the transfusion service

The Blood Transfusion Service in the Republic of Srpska meets the requirements for transfusion treatment of the population of the Republic of Srpska. It is organized into ten transfusion units situated at clinical centers and hospitals. Transfusion units are situated in Banja Luka, Prijedor, Gradiška, Doboju, Bijeljina, Zvornik, Foča, Kasindol, Trebinje and Nevesinje.

The transfusion units are under the organizational and financial supervision of master-hospitals, which is why they have very different equipment, work conditions, work scope and complexity.

The Blood Transfusion Institute in Banja Luka is, according to the law, a reference transfusion institution in the Republic of Srpska.

There is no comprehensive law on the field of transfusion medicine in the Republic of Srpska, although there has been one in preparation for quite a while. The work of the transfusion service has been regulated by various laws and by-laws, the most important ones of which are the Law on Health Care, the Law on Protection from Infectious Diseases, the Rulebook on Normative Standards for Establishment of Health Institutions, the Rulebook on Use of Human Blood, Blood Components and Derivatives. Each transfusion unit in the Republic of Srpska collects, tests, processes and issues blood.

Around 24 thousand blood units are collected in the Republic of Srpska every year, which is a little less than 18 donations per 1000 population. Of this, 30%

skih (porodičnih) davalaca krvi. Takav odnos je nepovoljan, otežava funkcionisanje i ne omogućava postojanje stalnih rezervi krvi. Prema preporukama SZO i Savjeta Evrope, svu krv bi trebalo prikupiti od dobrovoljnih davalaca krvi.

Statistika je pokazala da krv prikupljena od dobrovoljnih davalaca krvi sigurnija, da postoji znatno manji procenat reaktivnosti na rezultate testiranja na transmisivne bolesti u odnosu na porodične (namjenske) davaoce krvi. Osim toga i sa etičkog aspekta je opravdano da krv daje onaj ko želi da daruje taj lijek dobrovoljno i bez koristoljublja, a ne zato što je na to na neki način obavezan.

Takođe, prema preporukama Svjetske zdravstvene organizacije i Savjeta Evrope, neophodno je kreirati nacionalni program u oblasti krvi koji bi obezbijedio nacionalnu koordinaciju aktivnosti u službi za transfuziju krvi, kao i odgovarajuću podjelu rada. Trebalo bi da postoje dva različita tipa transfuzioloških ustanova, sa jasno podijeljenim poslovima koji se ne preklapaju.

Prikupljanje, testiranje, pripremu komponenti od krvi, čuvanje i distribuciju krvi namijenjene za transfuziju, mogu da provode samo ustanove koje je stručni organ imenovao, ovlastio, akreditovao ili licencirao za tu namjenu. Bolničke transfuzijske službe (bolničke banke krvi) vrše izdavanje krvi za transfuziološko liječenje pacijenata, i praćenje posttransfuzionih reakcija.

Finansiranje

Transfuziološke jedinice finansiraju se u okviru bolnica kojim pripadaju. Ne postoji namjenski određena sredstva za transfuziološku djelatnost.

of the blood is collected through voluntary donations and the remaining 70% is collected from family/replacement donors. This is a low rate, it makes the functioning more difficult and does not ensure constant blood reserves. According to the recommendations from the WHO and the Council of Europe, all blood should be collected from volunteer donors. Statistics show that the blood collected from volunteer donors is safer, that with volunteer donors there is a significantly smaller reaction rate to the results of transmitted diseases testing in comparison with family/replacement donors. Besides, from the ethical point of view, it is justified for blood to be donated by a person who wants to give that medicine voluntarily and with no profit and not because he/she feels somehow obliged to.

Likewise, according to the recommendations of the World Health Organization and the Council of Europe, it is essential to create a national blood program which would provide nationwide coordination of activities in the blood transfusion service, as well as appropriate division of work. There should exist two different types of transfusion institutions with clearly divided tasks that would not overlap.

The collection, testing, preparation of blood components, storage and distribution of blood intended for transfusion could be undertaken only by institutions which were designated, authorized, accredited or licensed by an expert authority for that purpose. Hospital transfusion services (hospital blood banks) issue blood for transfusion treatment of patients and monitor post-transfusion reactions.

Bolnice dobijaju ugovorena sredstva od Fonda zdravstvenog osiguranja Republike Srpske. Osim toga, određena sredstva se dobiju od naplaćenih participacija i donacija.

Fond zdravstvenog osiguranja Republike Srpske formirao je cijene krvi i krvnih komponenti (manipulativni troškovi), i taj cjenovnik je jedinstven za Republiku Srpsku. Cijene krvi i krvnih komponenti ne ulaze u cijene BOD, i posebno se fakturišu.

Finansiranje dobrovoljnog davalatstva krvi je nedovoljno. Crveni krst dobija određena sredstva za tu namjenu, koja su nedovoljna, što prouzrokuje slabu propagandnu aktivnost na planu dobrovoljnog davalatstva krvi.

Postojeći resursi

Kadrovi

U svim transfuziološkim jedinicama ukupno je zaposleno 96 zdravstvenih radnika.

Struktura medicinskog kadra izgleda ovako:

- 15 doktora medicine specijalista transfuziologije
- 5 doktora medicine na specijalizaciji iz transfuziologije
- 2 doktora medicine
- 8 viših medicinskih sestara (tehničara)
- 66 srednjih medicinskih sestara (tehničara)

U odnosu na zemlje u okruženju, Republika Srpska ima manji broj transfuziologa, tj. ima 1,02 specijalistu transfuziologa na 100 000 stanovnika (Srbija ima 2,7/100,000, Crna Gora 2/100,000, Hrvatska 1,8/100,000). Manji broj transfuziologa se ogleda i kroz odnos broja zaposlenih medicinskih sestara (tehničara) i broja transfuziologa, koji iznosi 4,93 prema 1. U okolnim zemljama taj odnos je manji i iznosi i u Srbiji i u Crnoj Gori oko 3,6:1.

Financing

Transfusion units are financed within the hospitals they belong to. There are no funds allocated specifically for transfusion activities.

Hospitals receive granted funds from the Health Insurance Fund of the Republic of Srpska. In addition, some funding is received from collected co-payment and donations. The Health Insurance Fund of the Republic of Srpska has set the price of blood and blood components (direct expenses), and that price list is the same throughout the Republic of Srpska. The prices of blood and blood components are not included in the price of a bed day and are charged separately. The financing of voluntary donation is inadequate. The Red Cross receives some funding for that purpose but it is insufficient, which results in poor public education programs regarding voluntary blood donation.

Current resources

Personnel

There are 96 medical employees in all the transfusion units. The breakdown of the medical staff is as follows:

- 15 transfusion specialists
- 5 transfusion specialist interns
- 2 general practitioners
- 8 senior nurses (technicians)
- 66 mid-level nurses (technicians)

Compared to the neighboring countries, the Republic of Srpska has fewer transfusionists, i.e. it has 1.02 transfusion specialists per 100,000 population (Serbia has 2.7/100,000, Montenegro has 2/100,000, Croatia

Najveći broj ljekara zaposlen je u Zavodu za transfuziju krvi u Banja Luci (6 specijalista transfuziologije i 2 doktora medicine na specijalizaciji iz transfuziologije).

Od ukupno 74 medicinske sestre (tehničara), njih 57 ima položen kurs iz transfuziologije.

Uglavnom isto osoblje radi i po više poslova u službi.

Nema posebnih mobilnih timova za rad na terenu, već prema rasporedu i rotaciji učestvuju u akcijama dobrovoljnog darivanja krvi na terenu.

Samo jedna transfuziološka organizaciona jedinica (Doboj) ima osobu koja je profesionalno zadužena za animaciju dobrovoljnih davalaca krvi.

Nedostaje nadgradnja nad bazičnim školovanjem iz oblasti transfuziologije, nema kontinuirane edukacije i obuke.

Prostor

Prostorni uslovi u kojima se nalaze bolničke službe za transfuziju krvi razlikuju se od bolnice do bolnice, u skladu sa opštim stanjem zgrada bolničkih ustanova u kojima se nalaze. Manji broj transfuzioloških bolničkih službi ima zadovoljavajuće uslove. Pravilnikom o uslovima za osnivanje zdravstvenih ustanova definisani su i prostorni standardi za osnivanje transfuzioloških bolničkih službi.

Ako se osim veličine prostora posmatraju i tehnička rješenja i klimatizacija pojedinih prostorija za rad, može se reći da jedino transfuziološka služba u Trebinju ima adekvatan prostor za rad.

Oprema

Transfuziološke službe su različito tehnički opremljene, i na taj način imaju različite tehnološke mogućnosti,

1.8/100,000). The smaller number of doctors is reflected in the rate of the number of employed nurses (technicians) and the number of doctors, which is 4.93 to 1. In the neighboring countries this rate is smaller and is around 3.6:1 in Serbia and Montenegro. The largest number of doctors work in the Blood Transfusion Institute in Banja Luka (6 transfusiologists and 2 transfusion interns).

Out of the 74 nurses (technicians), 57 nurses have passed a transfusion course. The staff normally have multiple tasks in the service.

There are no special mobile teams for field work, but the staff takes part in voluntary blood donation activities in the field according to their roster and rotation.

Only one transfusion organizational unit (Doboj) has a member of staff professionally in charge of the motivation of volunteer blood donors.

There is lack of post-school education in the field of transfusion and there is no continuous education and training.

Premises

The condition of the premises where hospital blood transfusion services are situated vary from one hospital to another, depending on the general condition of the hospital buildings they are located in. A smaller number of transfusion hospital services has satisfactory conditions. The Rulebook on Normative Standards for Establishment of Health Institutions defines, among other things, the premises standards for the establishment of hospital transfusion services.

If technical solutions and ventilation of some working areas are taken into consideration, alongside the size of the premises, it could be said that only the transfusion service in Trebinje has adequate premises.

naročito u pripremanju i sprovođenju savremene komponentne terapije.

Svaka transfuziološka jedinica vrši kolekciju krvi, imunoserološko i testiranje na markere transmisivnih bolesti (AIDS, hepatitis B i C, sifilis). Oprema kojom se testira je različita: Banja Luka, Foča, Kasindo vrši testiranje automatskim aparatima, Bijeljina i Doboj testiraju krv i automatskim i poluautomatskim aparatima, a u ostalim transfuziološkim jedinicama (Prijedor, Gradiška, Zvornik, Trebinje, Nevesinje) testiranje je poluautomatskim aparatima. Prema svjetskim standardima testiranje na transmisivne bolesti bi trebalo izvesti automatizovanim aparatima, koji su precizniji i eliminišu mogućnost subjektivne greške prilikom testiranja.

Većina transfuzioloških službi (8/10) ima kriocentrifuge, što omogućuje pripravljanje komponenata od krvi, i primjenu komponentne terapije u transfuziološkom liječenju.

Zavod za transfuziju krvi u Banja Luci od maja mjeseca 2006. ima u upotrebi ćelijski separator, koji omogućuje aferezno prikupljanje pojedinačnih komponenata od krvi.

Laminarnu komore, frižidere za duboko zamrzavanje (-80°C) i vage miješalice za uzimanje krvi, imaju samo Banja Luka i Trebinje.

Miješalicu za trombocite, koja omogućava čuvanje trombocita do 5 dana, imaju samo Banja Luka, Kasindo i Trebinje.

Ukupno ima 18 frižidera za čuvanje krvi i 13 zamrzivača za čuvanje plazme.

Jedino Zavod za transfuziju krvi u Banja Luci posjeduje vozilo za teren, ali je i ono staro preko 20 godina i nije adekvatno.

Equipment

Transfusion services are differently equipped, which results in their having different technological possibilities, especially concerning the preparation and administration of the contemporary component therapy.

Each transfusion unit collects and tests blood for the presence of immunoserological and transmitted disease markers (AIDS, hepatitis B and C and syphilis). The testing equipment is different: Banja Luka, Foča and Kasindo units test blood with automatic items of equipment, Bijeljina and Doboj test blood with both automatic and semi-automatic items of equipment, and in other transfusion units (Prijedor, Gradiška, Zvornik, Trebinje, Nevesinje) blood is tested with semi-automatic items of equipment. According to the world standards, testing for transmitted diseases should be carried out with automatic items of equipment, which are more precise and eliminate the possibility of subjective error in testing.

Most transfusion services (8/10) have a cryocentrifuge, which allows the preparation of blood components and administration of component therapy in transfusion treatment.

Since May 2006 the Blood Transfusion Institute in Banja Luka has been using a cell separator, which allows individual blood component collection by apheresis. It is only Banja Luka and Trebinje that have laminar flow cabinets, deep freeze refrigerators (-80°C) and blood collection mixers (with a collection/weighing tray).

Only Banja Luka, Kasindo and Trebinje have platelet mixers, which allow the storage of platelets for up to 5 days.

There is a total of 18 refrigerators for blood storage and 13 freezers for plasma storage.

Ni jedna transfuziološka jedinica ne posjeduje mobilne frižidere za terene sa kontrolisanim temperaturama, koji su neophodni da bi se krv uzeta na terenu na bezbjedan način transportovala.

Postoji značajna razlika u specifičnim medicinskim sredstvima (testovima, reagensima, kesama za krv) koje se koriste u pojedinim bolničkim transfuziološkim službama. Svaka bolnica ih zasebno uzima, i s obzirom da mnoge bolnice nemaju dovoljno materijalnih sredstava da kupe najkvalitetnije proizvode (koji su i najskuplji), dešava da se koriste i proizvodi nedovoljno visokog kvaliteta.

Informatička oprema

Većina transfuzioloških jedinica posjeduje kompjutere (7/10). Samo dvije transfuziološke jedinice (Banja Luka i Trebinje) imaju kompjuterske programe za davanje krvi, sa bazom podataka o davaocima krvi, ali tim programima ne može se pratiti put doze krvi (sljedivost). Neophodno je da sve transfuziološke službe imaju kompjutere sa bazom podataka o davaocima krvi, i da sve transfuziološke jedinice budu informatički uvezane.

Učinak transfuziološke službe Republike Srpske

Sve transfuziološke jedinice u 2006. godini prikupile su ukupno 24.182 jedinice krvi. Broj prikupljenih jedinica krvi u odnosu na ukupnu populaciju naziva se indeksom prikupljanja krvi (BCI-Blood Collection Index), i u Republici Srpskoj u 2006. godini iznosio je 1,73%, odnosno 1,73 jedinica na 100 stanovnika.

Godišnje potrebe zdravstvenih ustanova izračunate su posredno, analizom godišnje potrošnje jedinica krvi prema Standardima godišnje potrošnje eritrocita po bolničkom krevetu. Standardi od 7 jedinica eritrocita po bol-

Only the Blood Transfusion Institute in Banja Luka possesses a field vehicle, but it is more than 20 years old and is not adequate.

Neither transfusion unit possesses mobile refrigerators with controlled temperatures for field work, which are essential for transporting blood collected in the field safely.

There is a considerable difference in specific medical supplies (tests, reagents, blood bags) which are used in different hospital transfusion services. Each hospital purchases medical supplies individually, and, given that many hospitals do not have enough funds to buy best-quality products (which are also the most expensive ones), it happens that products of low quality are also used.

IT Equipment

Most transfusion units possess computers (7/10). Only two transfusion units (Banja Luka and Trebinje) have computer programs for blood donation, with a database of blood donors, but those programs cannot follow the history of an individual blood donation (traceability). It is necessary for all the transfusion services to have computers with blood donors databases and for all the transfusion units to be linked up in a computer network.

Impact of the transfusion service of the Republic of Srpska

In 2006 all the transfusion units collected a total of 24,182 blood units. The number of collected blood units in relation to the total population is called Blood Collection Index (BCI), which was 1.73%, i.e. 1.73 units per 100 population in the Republic of Srpska in 2006.

The annual needs of health institutions are calculated indirectly, by analyzing the annual use of blood

ničkom krevetu za godinu u sekundarnoj zdravstvenoj zaštiti i 25-30 jedinica po bolničkom krevetu u specijalizovanim ustanovama (velikim potrošačima krvi) su izvedeni iz dokumenta Svjetske zdravstvene organizacije "Strategija sigurne krvi", i mogu se smatrati minimumom potreba nacionalnog zdravstvenog sistema za krvlju. Prema takvom proračunu potrebno je postići vrijednosti indeksa prikupljanja krvi od najmanje 3%. Evidentna je potreba za radom na omasovljenju davalaštva čime bi se zadovoljile neophodne potrebe zdravstvenih ustanova za ovim lijekom humanog porijekla.

Najveći broj jedinica krvi prikupi se u Zavodu za transfuziju krvi u Banja Luci. U 2006. godini u toj ustanovi prikupljeno je 8.138 jedinica krvi, što čini 33,65% prikupljenih doza u Republici Srpskoj.

Prosječni dnevni broj prikupljenih doza krvi u Republici Srpskoj je 67, od toga u Banja Luci prosječno dnevno se prikupi 22 jedinice krvi.

Od ukupno prikupljene krvi oko 29 % jedinica krvi prikupi se u akcijama dobrovoljnog darivanja krvi, i drugim vidovima dobrovoljnog darivanja. Ostatak se odnosi na tzv. namjenska ili porodična davanja. Velike su razlike u zastupljenosti dobrovoljnog davalaštva krvi, i ono se razlikuje od 6,6% (Zvornik) do 74,2 %, koliko iznosi u Trebinju.

Sve transfuziološke jedinice, osim Nevesinja, nakon kolekcije krvi pripremaju komponente od krvi, u različitom broju, u zavisnosti od tehničke opreme. Prema razvojnom planu bolnice u Nevesinju, očekuje se da će uskoro i Nevesinje u transfuziološkom liječenju koristiti komponentna terapiju.

units according to the Standards of the annual use of red cells per hospital bed. The standards of 7 red cell units per hospital bed per year in the secondary health care and 25-30 units per hospital bed in specialized institutions (huge blood users) were taken from a World Health Organization document called 'Strategy for Safe Blood Transfusion', and can be considered the minimum needs for blood of a national health system. According to such calculations, it is crucial to reach the BCI of at least 3%. More work is obviously required concerning programs of enhanced donation, which could satisfy the urgent needs for this human-based medicine of health institutions.

The largest number of blood units is collected in the Blood Transfusion Institute in Banja Luka. In 2006 this institution collected 8,138 blood units, which makes 33.65% of the collected donations in the Republic of Srpska.

The average number of collected blood donations a day in the Republic of Srpska is 67, of which 22 blood units a day are collected in Banja Luka on average.

Of all the collected blood, around 29% of blood units are collected in activities of voluntary blood donation and other events of voluntary donation. The rest goes to so called family/replacement donation. There is a huge difference of the rate of voluntary blood donation, which varies from 6.6% (Zvornik) to 74.2% in Trebinje.

All the transfusion units, except Nevesinje, prepare blood components after blood collection, the number of blood components being different and depending on the technical equipment used. According to the development plan of the hospital in Nevesinje, it is expected that Nevesinje will soon use component therapy in transfusion treatment.

Pregled prikupljenih doza krvi i pripremljenih komponenti od krvi po transfuziološkim jedinicama u 2004. godini.
Breakdown of collected blood donations and prepared blood components in transfusion units in 2004.

Krv i komponente od krvi Blood and blood components	Prikupljene jedinice krvi Collected blood units	Deplazmatisana krv Deplasma-tized blood	Svježe zamrznuta plazma Fresh frozen plasma	Trombociti-Platelets	PRP	Krioprecipitat Cryoprecipitate
Banja Luka	6 207	5 314	2 142	221	64	921
Gradiška	1 989	980	980	-	-	-
Prijedor	1 682	920	780	-	-	-
Doboj	4 483	2 462	1 155	-	31	-
Bijeljina	3 155	2 249	520	-	-	450
Zvornik	1 587	840	720	-	-	-
Kasindo	1 830	1 250	924	93	33	35
Foča	1 239	752	510*)	-	-	-
Trebinje	1 032	731	380	46	18	98
Nevesinje	186	107	-	-	-	-
Ukupno / Total	23 390	15 498 66,26%	8 111 34,68%	360 1,54%	146 0,63%	1504 6,43%

*) zamrznuta plazma / frozen plasma

Savremeno transfuziološko liječenje se sprovodi prema principima usmjerene hemoterapije, što znači nadoknada pacijentu samo onog dijela koji mu nedostaje primjenom adekvatne komponente ili derivata krvi. Danas u kliničkoj praksi postoje samo rijetke indikacije za primjenu cijele krvi.

Contemporary transfusion treatment is carried out according to the principles of component chemotherapy, which means that the patient is treated by receiving only the blood component or derivative he/she needs. The current medical practice knows of rare indications for the administration of whole blood.

Nedostaci postojeće organizacije službe za transfuziju krvi

- Nepostojanje koordinacije na nivou Republike Srpske
- Nepostojanje odgovarajuće zakonske regulative
- Usitnjenost transfuzioloških jedinica
- Nedostatak opreme visoke tehnologije
- Neadekvatna promocija dobrovoljnog davalštva krvi
- Nedostatak informatičkog sistema u službi za transfuziju krvi
- Nepostojanje hemovidžilans sistema
- Nepostojanje sistema kvaliteta i kontrole kvaliteta
- Nedostatak kontinuirane edukacije i obuke

Posljedice postojeće organizacije službe za transfuziju krvi:

- Različiti obim i kvalitet rada u transfuziološkim jedinicama
- Nepostojanje standarda u procesima rada
- Nedovoljne rezerve krvi
- Nepovoljna struktura davalštva (svega 29% dobrovoljno davalštvo krvi, ostatak je porodično ili namjensko davanje krvi)
- Nemogućnost adekvatnog transfuziološkog liječenja i primjene usmjerene hemoterapije u većem broju bolnica
- Testiranje krvi aparatima i testovima različitog kvaliteta
- Nedostatak potvrđenih testova
- Neracionalna primjena krvi i krvnih komponenti
- Nepostojanje zajedničke baze podataka

Shortcomings of the blood transfusion service current organization

- No coordination at the level of the Republic of Srpska
- No adequate legal regulations
- Too many transfusion units
- Lack of high-technology equipment
- Inadequate promotion of voluntary blood donation
- No IT system in blood transfusion service
- No chemovigilance system
- No quality system and quality assurance
- Lack of continuous education and training

Consequences of the blood transfusion service current organization

- Different scope and quality of work in transfusion units
- No standards in work processes
- Inadequate blood reserves
- Adverse donation structure (only 29% of voluntary blood donation, the rest is family/replacement blood donation)
- Impossible adequate transfusion treatment and administration of component chemotherapy in a greater number of hospitals
- Blood testing by means of tests and equipment of different quality
- Lack of confirmation tests
- Irrational use of blood and blood components
- No general database

Zaključak

Sagledavanjem sadašnje situacije i uslova rada, može se reći da je postojeći sistem transfuziološke službe u Republici Srpskoj neadekvatan, neracionalan i neren-tabilan.

Neophodno je pristupiti reorganizaciji transfuzio-loške službe, modernizovati je, podići kvalitet rada, imati specijalizovane kadrove u svim segmentima rada, uvesti sistem kvaliteta i kontrole kvaliteta, racionalizo-vati upotrebu krvi i krvnih komponenata. Potrebna je permanentna velika kampanja na promociji davalatstva krvi, koja će rezultirati prikupljanjem krvi isključivo od dobrovoljnih davalaca krvi, i obezbijediti dovoljne ko-ličine krvi.

Da bi se postigao visok kvalitet potrebno je imati kvalitetnu opremu, adekvatan prostor, i adekvatno obu-čeno osoblje. Iskustvo evropskih zemalja govori da je bazične transfuziološke djelatnosti (prikupljanje krvi, obrada krvi, procesiranje), potrebno obavljati u manjem broju centara, koji će imati obezbijeđene najbolje uslove za rad. Na taj način će se proizvesti preparati krvi i njenih komponenti najveće sigurnosti i najboljeg kvaliteta.

Cilj strategije

Cilj strategije je obezbijeđenje adekvatnih količina sigurne krvi i komponenti krvi iz sopstvenih izvora, za potrebe transfuziološkog liječenja pacijenata.

Conclusion

Taking into consideration the current situation and work conditions, it could be said that the current system of the blood transfusion service in the Republic of Srpska is inadequate, irrational and expensive to maintain.

It is necessary to start reorganizing the transfusion service, modernize it, improve the working quality, have specialized personnel in all areas of the work, introduce the quality system and quality assurance, rationalize the use of blood and blood components. A permanent huge campaign promoting blood donation is needed, which would result in the collection of blood exclusively from volunteer donors and ensure the collection of sufficient supply of blood.

In order to reach high quality, it is essential to have quality equipment, adequate premises and adequately trained personnel. The experience of the European countries shows that basic transfusion activities (blood collection, blood processing) require working in a small number of transfusion centers which would have the best working conditions. In that way blood products and blood components of greatest safety and highest quality would be produced.

Objective of the Strategy

The objective of the strategy is to ensure adequate supply of safe blood and blood components from own sources, for the purpose of transfusion treatment of patients.

Specifični ciljevi

Priprema i primjena programa sa standardima, preporukama i smjernicama za sve segmente bazične transfuzije

Motivisanje i zadržavanje dobrovoljnih neplaćenih davalaca krvi iz nisko-rizičnih grupa u populaciji

Za postizanje ovog specifičnog cilja neophodno je pripremiti i primijeniti program koji uključuje edukativne i motivacione aktivnosti za podizanje nivoa svijesti i informisanosti o dobrovoljnom, anonimnom i neplaćenom davalatstvu krvi, kontinuirano uključivanje populacije iz nisko rizičnih grupa u dobrovoljno davalatstvo krvi i zadržavanje redovnih dobrovoljnih davalaca krvi.

Program za motivisanje, uključivanje novih dobrovoljnih davalaca krvi i zadržavanje redovnih dobrovoljnih davalaca krvi, trebalo bi da primjeni multidisciplinarni pristup dobrovoljnom davanju krvi uključivanjem šire društvene zajednice u svoje aktivnosti. Takvim pristupom promovisanja može da se postigne promjena odnosa prema dobrovoljnom davalatstvu krvi i poveća broj dobrovoljnih davalaca krvi.

Osnovne aktivnosti ovog programa su:

- informisanje i edukacija cjelokupnog stanovništva
- edukacija volontera organizatora dobrovoljnog davalatstva krvi i društava dobrovoljnih davalaca krvi
- dugoročni nacionalni program za podizanje svijesti i promovisanje dobrovoljnog davalatstva krvi
- motivisanje dobrovoljnih davalaca krvi za aferezne postupke

Specific Aims

Preparation and Implementation of a Program with Standards, Recommendations and Guidelines for All Areas of Basic Transfusion

Motivation and retention of volunteer unpaid blood donors from low-risk population groups

To achieve this specific aim, it is necessary to prepare and implement a program which includes educational and motivational activities to raise awareness and provide more information about voluntary, anonymous and unpaid blood donation, continuous inclusion of the population from low-risk groups in voluntary blood donation and retention of regular volunteer blood donors.

The motivation program, the inclusion of new volunteer blood donors and retention of regular volunteer blood donors should take a multidisciplinary approach to voluntary blood donation by including a wide social community in its activities. Such approach to promotion could bring about a change in the attitude to voluntary blood donation and increase the number of volunteer blood donors.

Basic activities of this program are:

- informing and educating the whole population
- educating voluntary blood donation organizers and volunteer blood donors associations
- a long-term national program to raise awareness and promote voluntary blood donation
- motivating volunteer blood donors to accept blood collection by aphaeresis
- giving tokens of gratitude and affection to volunteer blood donors.

- sprovođenje dodjele znakova zahvalnosti i pažnje prema dobrovoljnim davaocima krvi.

Sprovode se održavanjem seminara, predavanja, pripremom i distribucijom promotivnih materijala, medijskom promocijom dobrovoljnog davalatstva krvi (spotovi, intervjui, plakati, bilbordi sa porukama za ciljne populacione grupe koji se prezentuju planiranom dinamikom), dodjeljivanjem znakova priznanja za određeni broj davanja krvi, okupljanje dobrovoljnih davalaca krvi, kao i medijske promocije davalatstva.

Za sprovođenje ovih aktivnosti, nosioci posla i odgovorni bi trebalo da budu Zavod za transfuzijsku medicinu sa pripadajućim centrima za transfuzijsku medicinu, u saradnji sa Institutom za zaštitu zdravlja Republike Srpske i nevladinim organizacijama (Crveni krst Republike Srpske i druge nevladine organizacije koje se bave humanitarnim aktivnostima). U sprovođenju ovih aktivnosti trebalo bi da ostvare saradnju sa drugim ustanovama, prosvjetnim ustanovama i mas medijima.

Program bi trebalo sprovoditi kontinuirano i na duži vremenski period.

Evaluacija

- procjena rezultata informisanja i edukacija cjelokupnog stanovništva;
- procjena rezultata edukacije volontera organizatora dobrovoljnog davalatstva krvi za rad na popularisanju davalatstva krvi u svim sredinama;
- periodična analiza rezultata nacionalne kampanje za podizanje svijesti o dobrovoljnom davalatstvu krvi;
- procjena rezultata Programa za motivisanje, regrutovanje i zadržavanje dobrovoljnih davalaca krvi;

These activities are carried out by organizing seminars, lectures, preparing and

distributing promotional material, promoting voluntary blood donation (video spots, interviews, posters, billboards with messages aimed at target population groups and presented at a planned pace), giving tokens of gratitude and affection for a certain number of donations, gathering volunteer blood donors, as well as promoting blood donation in the media.

To carry out these activities, entities in charge and responsible entities should be the Transfusion Medicine Institute with the accompanying centers for transfusion medicine, in cooperation with the Health Care Institute of the Republic of Srpska and nongovernmental organizations (the Red Cross of the Republic of Srpska and other nongovernmental organizations which deal with humanitarian activities). In the process of realizing these activities, they should cooperate with other institutions, educational institutions and the mass-media.

The program should be implemented continuously and in the long term.

Evaluation

- evaluation of the results of the information campaign and the education of the whole population
- evaluation of the results of the education of voluntary blood donation organizers in popularizing blood donation in all communities
- periodic analysis of the results of the national campaign to raise awareness of voluntary blood donation
- evaluation of the results of the Program for motivation, recruitment and retention of volunteer blood donors

- pripremanje godišnjih izvještaja o realizaciji Programa za motivisanje, okupljanje i zadržavanje dobrovoljnih davalaca krvi.

Prikupljanje krvi

Za postizanje ovog specifičnog cilja strategije u oblasti transfuzijske medicine, neophodno je pripremiti i realizovati Program prikupljanja krvi u Republike Srbije, kojim bi se:

- maksimiziralo prikupljanje jedinica krvi na godišnjem nivou;
- postizanje veće bezbjednosti prikupljenih jedinica krvi;
- obezbijedila regionalna koordinacija aktivnosti na prikupljanju krvi;
- postepena zamjena namjenskih davalaca sa dobrovoljnim davaocima krvi iz nisko rizičnih populacionih grupa;
- pripremanje programa brige o davaocima, kako dobrovoljnim davaocima krvi tako i dobrovoljnim davaocima za aferezne postupke (koji podrazumijeva informisanje dobrovoljnih davaoca krvi o njihovom zdravstvenom stanju i podršku u slučaju pojave zdravstvenih problema).

Program prikupljanja krvi odvija se u 3 faze:

1) Analiza prikupljanja krvi u svim zdravstvenim ustanovama koje se bave ovim poslom:

- analiza ukupnog broja prikupljenih i izdatih jedinica krvi;
- analiza prikupljenja krvi na terenu i u ustanovi;
- analiza broja namjenskih i dobrovoljnih davalaca krvi;
- analiza dosadašnjih planova prikupljanja krvi;
- analiza postojećih i potencijalnih mjesta prikupljanja krvi.

- preparation of annual reports on realization of the Program for motivation, recruitment and retention of volunteer blood donors

Blood Collection

To achieve this specific aim of the strategy in the transfusion medicine field, it is necessary to prepare and realize the Blood Collection Program in the Republic of Srpska, which would:

- maximize the collection of blood units per year
- ensure greater safety of collected blood units
- facilitate regional coordination of blood collection activities
- enable gradual substitution of family/replacement blood donors with volunteer blood donors from low-risk population groups
- prepare a blood donor care program, referring both to volunteer blood donors and to volunteer aphaeresis donors (which includes providing the volunteer blood donor with information about his/her health condition and support in case of potential health problems)

Blood Collection Program is implemented in 3 stages:

1) Blood collection analysis in all health institutions dealing with this task:

- analysis of the total number of collected and issued blood units
- analysis of collected blood in the field and in the institution
- analysis of the number of family/replacement and volunteer blood donors
- analysis of previous blood collection plans

- 2) Definisane standarde, preporuke i smjernice:
 - definisanje standarda za prikupljanje krvi (standardni sastav ekipe, zadaci ekipe, minimalni resursi neophodni za rad, standardni broj jedinica krvi koje bi trebalo prikupiti dnevno, nedeljno, godišnje);
 - priprema i pisanje Standardnih operativnih procedura;
 - priprema registra davalaca u mjestima prikupljanja krvi, uključujući i odbijene davaoce i davaoce sa rijetkim krvnim grupama;
 - standardizacija mobilnih ekipa u regionima u skladu sa unaprijed definisanim standardima;
 - izrada plana obuke za mobilne ekipe prema prihvaćenim standardima i prema Standardnim operativnim procedurama;
 - obezbjeđivanje neophodnih sredstava za rad mobilnih ekipa.

3) Implementacija:

- priprema plana prikupljanja krvi na osnovu potreba za krvlju/komponentama krvi;
- zajedničke akcije mobilnih ekipa iz Zavoda i centara za transfuzijsku medicinu sa bolničkim ekipama radi procjene situacije na terenu;
- obuka mobilnih ekipa za rad prema standardima za rad na terenu;
- priprema plana za čuvanje i distribuciju krvi /komponentata krvi za regione koje pokrivaju mobilne ekipe;
- postepeno preuzimanje odgovornosti Zavoda i centara za transfuzijsku medicinu od bolničkih jedinica za transfuziju krvi prema unaprijed pripremljenom planu.

- analysis of the current and potential blood collection locations

2) Defining standards, recommendations and guidelines:

- defining blood collection standards (standard team composition, tasks of the team, minimum resources required for work, standard number of blood units that should be collected daily, weekly, annually);
- preparation and drafting of the Standard Operating Procedures;
- preparation of the blood donor register in places of blood collection, including referred donors and rare blood-type donors;
- standardization of mobile teams in regions, in compliance with the previously defined standards;
- drafting a training plan for mobile teams according to the accepted standards and according to the Standard Operating Procedures;
- securing necessary funds for the work of mobile teams.

3) Implementation:

- preparation of a blood collection plan based on the needs for blood/blood components;
- joint action of mobile teams from the Institute and transfusion medicine centers with hospital teams in order to evaluate the situation in the field;
- training of mobile teams to work in the field according to the field work standards;
- preparation of a plan to store and distribute blood/blood components for the regions covered by mobile teams;

4) Evaluacija:

- procjena rezultata prikupljanja krvi na terenu;
- mjesečna analiza učinka na akcijama prikupljanja krvi na terenu svih mobilnih ekipa;
- procjena rezultata Programa prikupljanja krvi;
- priprema godišnjeg izvještaja o realizaciji Programa prikupljanja krvi.

Testiranje krvi

Neophodno je testirati sve jedinice prikupljene krvi da bi krv bila sigurna za upotrebu. U okviru nacionalne Strategije neophodno je formulisati i realizovati Program testiranja krvi u Republici Srpske, kao i preporučeni (baziran na međunarodnim standardima) protokol za rad (algoritam) koji će se primjenjivati u svim laboratorijama gdje se vrši testiranje krvi. Veoma je važno razvijati i protokole za pojedinačne aktivnosti kao što su testiranje, selekcija i evaluacija skrining testova.

Testiranje jedinica krvi je obavezno i uključuje:

- određivanje krvno grupne pripadnosti (ABO i RhD krvnogrupni sistem);
 - detekcija markera transfuzijom prenosivih bolesti (hepatitis B, hepatitis C, AIDS, sifilis)
 - Skrining iregularnih antieritrocitnih antitijela.
- Tehnike izvođenja testova i učestalost kontrola se zasnivaju na preporukama samog proizvođača testova.

Da bi se testiranje adekvatno sprovelo, neophodno je ispoštovati određene zahtjeve:

- dobro edukovano osoblje;
- dostupnost opreme i reagenasa;
- obavezno korištenje atestiranih testova koji se primjenjuju u laboratoriji.

- gradual taking over of responsibilities of the Institute and transfusion centers from hospital blood transfusion units in line with the previously prepared plan.

4) Evaluation:

- evaluation of the results of field blood collection;
- monthly analysis of the effects of field blood collection by all mobile teams
- evaluation of the results of the Blood Collection Program
- preparation of an annual report on the realization of the Blood Collection Program

Blood Testing

It is necessary to test all collected blood units so that the blood could be safely used. Within

the national Strategy, it is essential to formulate and realize the Blood Testing Program in the Republic of Srpska, as well as the recommended (based on the international standards) working protocol (algorithm) which will be applied in all the laboratories where blood is tested. It is also very important to develop protocols of individual activities such as testing, selection and screening test evaluation.

Blood unit testing is obligatory and it includes:

- determining the blood type (the ABO and RhD blood group system);
- detecting markers of transfusion-transmitted diseases (hepatitis B, hepatitis C, AIDS, syphilis)
- screening for irregular anti-red cell antibodies

Testing techniques and control frequency are based on the recommendations of the test manufacturer itself.

In order for testing to be adequately carried out, it is necessary to follow certain requirements:

Skining testiranje mora da se izvodi prema prihvaćenim Standardnim operativnim procedurama (SOP) koje se prihvataju na nacionalnom nivou.

Neophodno je vršiti stalnu edukaciju osoblja zaposlenog u laboratorijama u cilju bezbjednosti krvi. Svi zaposleni bi morali biti vakcinisani na HBV prema Vodiču dobre proizvođačke prakse.

Sve laboratorije bi trebalo da imaju program obezbjeđivanja kvaliteta. Jako je važno pridržavati se procedura koje su propisane u kontroli kvaliteta. U sve protokole rada, obavezno moraju biti uključene procedure otkrivanja i sprečavanja tehničkih i administrativnih grešaka, uključujući praćenje i čuvanje uzoraka krvi.

U okviru Programa testiranja krvi neophodno je uspostaviti referentnu laboratoriju u kojoj postoje mogućnosti za rješavanje svih nejasnih rezultata dobijenih različitim ELISA testovima. Neophodno je da referentna laboratorija ima opremu za Western blott tehniku i PCR tehniku za potvrđivanje ponovo reaktivnih rezultata.

Potrebno je uspostaviti saradnju sa epidemiološkim službama koje bi vršile epidemiološko praćenje i analizu dobijenih rezultata. Svi podaci koji se odnose na rezultate testiranja dobrovoljnih davalaca krvi moraju biti unižeti u kompjutersku bazu podataka i ne bi smjeli biti šire dostupni.

Neophodno je formiranje etičkog komiteta koji bi obavještavao dobrovoljne davaoce krvi o rezultatima testiranja na prisustvo markera transfuzijom prenosivih bolesti (ITII).

Procesiranje, skladištenje i distribucija krvi

Za postizanje ovog specifičnog cilja Strategije u oblasti transfuzije krvi neophodno je pripremiti i realizovati

- well-educated personnel;
- availability of equipment and reagents;
- obligatory use of attested tests which are used in a laboratory.

Screening tests have to be carried out in compliance with the Standard Operating Procedures (SOP) which are accepted at the national level.

It is necessary to continuously educate the personnel employed in laboratories in order to ensure safe blood. All employees would have to be vaccinated against HBV as per the Good Manufacturing Practice Guide.

All the laboratories should have the quality assurance program. It is very important to abide by the procedures described in the quality control. It is obligatory that all the working protocols include procedures of detection and prevention of technical and administrative errors, including monitoring and storage of blood samples.

Within the Blood Testing Program it is necessary to establish a reference laboratory, which makes it possible to solve all unclear results obtained through various ELISA tests. It is essential for the reference laboratory to have the Western blott technique and PCR technique equipment, used to confirm repetitively reactive results.

It is necessary to establish cooperation with epidemic services, which would carry out the epidemic monitoring and analysis of obtained results. All the data referring to volunteer blood donors' test results have to be entered into a computer database and should not be widely available.

It is necessary to set up an ethical committee, which would inform volunteer blood donors of the test results for the presence of transfusion-transmitted diseases (ITII) markers.

Program aktivnosti na procesiranju, skladištenju i distribuciji krvi u Republici Srpskoj kojim bi se:

- obezbjedile adekvatne količine sigurne krvi i komponenti krvi – upotreba zatvorenih sistema za pripremu komponenti krvi u svim centrima gdje se vrši priprema komponenti krvi;
- obezbjedile adekvatne količine aferezno prikupljenih trombocita, leukocita, eritrocita i plazme u svim centrima gdje se vrši pripremanje komponenti krvi;
- obezbjedili uslovi (oprema, uslovi rada na odjeljenju i vozila) za skladištenje, distribuciju i transport krvi;
- postigla veća bezbjednost pripremljenih komponenti krvi;
- odredile ustanove u kojima će se vršiti testiranje i priprema krvi i komponenti krvi;
- pripremio program koji će precizno odrediti kako i gdje će se vršiti skladištenje i transport krvi i komponenti krvi.

Program aktivnosti na procesiranju, skladištenju i distribuciji krvi odvija se tri faze:

1) Analiza pripreme krvi u svim ustanovama koje se bave ovim poslom:

- analiza rada službi za pripremu, skladištenje i distribuciju krvi;
- analiza ukupnog broja obrađenih jedinica krvi;
- analiza kvaliteta pripremljenih komponenti krvi;
- analiza dosadašnjih planova pripreme krvi (posebno odluka o vrsti kesa koje se koriste – dvostruka, trostruka, četvorostruka).

Processing, storage and distribution of blood

To fulfill this specific objective of the Strategy of Blood Transfusion, it is necessary to prepare and implement the Program on processing, storage and distribution of blood in Republic of Srpska which would:

- secure adequate quantities of safe blood and blood components- use of closed systems for preparation of blood components in all centers where preparation blood components is done;
- secure adequate quantities of platelets, leukocytes, red cells and plasma obtained through aphaeresis in all centers where preparation of blood components is done;
- secure conditions (equipment, work conditions at the departments, and vehicles) for storage, distribution and transport of blood;
- improve safety of prepared blood components;
- decide on institutions where blood and blood components will be tested and prepared;
- prepare a program that will precisely define where and how storage and transport of blood and blood components is to be done.

Program activities of processing, storage and distribution of blood is implemented in three phases:

1) Blood preparation analysis in all institutions dealing with this business:

- analysis of work of services in charge if preparation, storage and distribution of blood;
- analysis of the total number of processed blood units;
- analysis of quality of prepared blood components;
- analysis of up-to-date plans on blood preparation (especially the decision on the type of bags to be used – double, triple, quadruple).

2) Definisane standarde, preporuke i smjernice:

- definisanje minimalnih standarda za pripremu, skladištenje i distribuciju krvi i komponenti krvi
- priprema pisanih uputstava za aktivnosti koji se odnose na pripremu, skladištenje i distribuciju krvi, odnosno pisanje Standardnih operativnih procedura;
- priprema plana obuke za osoblje koje je uključeno u rad pripreme, skladištenja i distribucije krvi prema standardima i prema SOP;
- obezbjeđivanje neophodnih sredstava za rad na obradi i distribuciji krvi.

3) Implementacija:

- koordinacija rada osoblja koji radi na pripremi, skladištenju i distribuciji krvi iz Zavoda i centara za transfuzijsku medicinu sa osobljem u bolničkim transfuzijskim službama;
- obuka osoblja koje radi u službama za pripremu, skladištenje i distribuciju krvi za rad prema prihvaćenim standardima;
- obuka osoblja za rad na afereznim postupcima;
- priprema plana za čuvanje i distribuciju krvi za određene regije.

4) Evaluacija:

- procjena rezultata u službama koje obrađuju krv;
- periodična (mjesечna) analiza pripremljene krvi i komponenti krvi;
- procjena rezultata cijelog Programa;
- godišnji izvještaj o pripremi, skladištenju i distribuciji krvi, kao i o afereznim postupcima.

2) Definition of standards, recommendations and guidelines:

- definition of minimum standards for preparing, storage and distribution of blood and blood components
- preparation of written instructions for activities related to preparation, storage and distribution of blood, i.e. writing Standard operating procedures (SOP);
- preparation of plan for the training of staff involved in preparation, storage and distribution of blood pursuant to the standards and SOP;
- securing necessary work resources for the processing and distribution of blood.

3) Implementation:

- coordination of the staff working on preparation, storage and distribution of blood from the Institute and centers for transfusion medicine with the staff in transfusion medicine services;
- training of staff in charge of preparation, storage and distribution of blood to work according to the accepted standards;
- training of staff in charge of aphaeresis procedures;
- preparation of a plan on storage and distribution of blood for certain regions.

4) Evaluation:

- evaluation of blood processing results and services;
- periodical (monthly) analysis of prepared blood and blood components;
- evaluations of results of the entire Program;
- annual report on preparation, storage and distribution of blood as well as on the aphaeresis.

Resursi, produkti i korištenje plazme

Cilj svake države je da postigne načelo samodovoljnosti kada je u pitanju obezbjeđenje krvi i krvnih komponenti, između ostalog i plazme.

Plazma služi i kao sirovina za pravljenje stabilnih derivata plazme (albumini, imunoglobulini, koncentrovani faktori koagulacije).

Proizvodnja derivata plazme zahtijeva kao preduslov obezbjeđenje velikih količina plazme za preradu, tj. veliku sirovinsku bazu. Takođe, zahtijeva i jako skupu opremu, visoko specijalizovan kadar, prostor.

Plazma program (proizvodnja derivata plazme) u Republici Srpskoj u ovom trenutku ne bi bio racionalan, iz razloga što se ne raspolaže velikim količinama plazme, a nedostaje neophodna oprema, kadar i prostor, pa zato i nije u strateškom planiranju do 2015. godine.

Kreiranje politike u oblasti kliničke transfuzije

Transfuzija krvi i komponenti krvi u oblasti kliničke transfuzije podrazumijeva kontrolu, održavanje i unapređenje kvaliteta.

Obezbjeđuje se:

- racionalna primjena krvi;
- izrada vodiča iz oblasti racionalne primjene krvi;
- obezbjeđivanje dostupnosti krvi;
- formiranje bolničkih komiteta čiji je zadatak medicinska kontrola, praćenje kvaliteta kliničke transfuzije u okviru bolnica i razvijanje standarda kvaliteta koji su potrebni za uvođenje sistema kontrole održavanja i unapređenja kliničke transfuziološke prakse.

Resources, products and the use of plasma

It is every country's goal to reach the principle of self-sustainability when it comes to securing blood, blood components and plasma.

Plasma serves as a raw material for making stable plasma derivatives (albumin, immunoglobulin, concentrated coagulation factors).

Required preconditions for the production of plasma derivatives are big quantities of plasma to be processed i.e. a big raw-material base, expensive equipment, highly specialized staff, facilities etc..

Plasma program (production of plasma derivatives) in Republic of Srpska would not be economical and rational at the moment given that we do not possess of adequately big quantities of plasma and due to the lack of equipment, staff and facilities. This is why it will not be a part of the entity's strategic planning until the year 2011.

Policies in the Clinical Transfusion Field

Transfusion of blood and blood components in the domain of clinical transfusion implies control, maintenance and improvement of quality.

It secures:

- rational blood application;
- creation of a guide on rational blood application;
- availability of blood;
- establishing of clinical committees the task of which is medical control, monitoring of clinical transfusion's quality in hospitals and developing of quality standards needed for the introduction of the system of maintenance and improvement of the clinical transfusion practice.

Prema preporukama SZO dobra klinička praksa u oblasti kliničke transfuzije je:

- primjena krvi samo uz stroge indikacije i kada je očekivani terapijski efekat veći od rizika;
- donošenje odluke o primjeni terapije krvlju treba zasnivati na preporukama iz vodiča za racionalnu primjenu krvi, uzimajući u obzir i specifične potrebe svakog bolesnika pojedinačno;
- smanjena potreba bolesnika za transfuzijom alogene krvi, svođenjem na minimum svaki gubitak krvi;
- obaveza ljekara kliničara da u istoriji bolesti navedu razlog za primjenu transfuzije krvi;
- stalni nadzor primjene transfuzije krvi bolesnicima od strane kvalifikovanih osoba, osposobljenih da uoče i pravilno reaguju na nastanak neželjenih reakcija;
- informisanje bolesnika o razlozima za primjenu krvi i uzimanje njihove saglasnosti;
- donošenje odluke o transfuziji eritrocita ne samo na osnovu koncentracije hemoglobina u krvi bolesnika, već i na osnovu procjene njegovog kliničkog stanja;
- primjena odgovarajuće supstitucione terapije bolesniku, u slučaju akutnog gubitka krvi.

U okviru Politike u oblasti kliničke transfuzije, neophodno je formirati Komitet za transfuzijsku medicinu Republici Srpskoj, koji bi predlagao kliničke vodiče namjenjene uvođenju standarda u liječenju krvlju.

Važan segment kliničke transfuziološke prakse je povezivanje Zavoda i centara za transfuzijsku medicinu sa bolničkih transfuzijskim službama.

Za obezbjeđivanje dobre kliničke prakse u oblasti kliničke transfuzije neophodno je:

According to the WHO, a good clinical practice in the domain of clinical transfusion is:

- blood application only with strict indications and when the expected therapeutic effect is greater than the risk;
- blood therapy decision-making should be based on recommendations given in the guide on rational blood application while considering specific individual needs of each patient;
- reduced patients' need for transfusion of alogenuous blood, minimizing every blood loss ;
- clinician's obligation to state reasons for blood transfusion in the patient's medical record;
- continuous supervision of application of blood transfusion to patients, done by qualified personnel trained to spot and react to any unwanted reactions;
- informing patients on reasons for blood application and taking their consent;
- making decisions on platelets transfusion not only in the basis of the hemoglobin in the patient's blood but also on the basis of her/his health condition;
- application of an appropriate substitution therapy to a patient with an acute blood loss.

As a part of the Policy on clinical transfusion, it is necessary to establish a Committee for transfusion medicine in Republic of Srpska, which would recommend clinical guides aiming to introduce standards of blood treatment.

An important segment of the clinical transfusion practice is the connecting of the Institute and transfusion medicine centers with hospitals' transfusion medicine services.

- u program obuke uključiti ljekare kliničare;
- formirati bolničke komitete za transfuziju koji bi trebalo da promovišu racionalnu primjenu krvi;
- omogućiti dostupnost krvi;
- unaprijediti primjenu komponentne terapije;
- primjena autologne transfuzije za specifične indikacije;
- konsultovati eksperte iz oblasti transfuzije.

Bolnički transfuzijski komitet u bolnicama bi trebalo da sprovodi politiku u oblasti kliničke transfuziologije. U skladu sa njom i postojećim kliničkim vodičima bolnički komitet za transfuziju treba da doprinese razvoju jedinstvenih Standardnih operativnih procedura, u vezi sa:

- uzimanjem uzoraka za pretransfuzijske laboratorijske testove kompatibilnosti;
- preuzimanjem krvi iz bolničke službe za transfuziju;
- praćenjem bolesnika koji prima krv;
- obavezno dokumentovati i evidentirati proces primjene krvi;
- zbrinjavanjem, ispitivanjem i evidentiranjem neželjenih efekata terapije krvlju;
- edukacija i obuka zaposlenih koji su uključeni u bolničku transfuziološku praksu.

Uspostavljanje sistema upravljanja kvalitetom

U cilju obezbjeđenja dovoljnih količina krvi i krvnih komponenti visokog kvaliteta i sigurnosti, sa maksimalnom efikasnošću i minimalnim rizikom za davaoca i pacijenta, transfuziološka služba mora imati uspostavljen sistem upravljanja kvalitetom.

Prema Direktivi 2002/98/EC obavezujuće je uspostavljanje sistema kvaliteta za sve članice EU.

To secure a good clinical practice in the domain of clinical transfusion, it is necessary to:

- involve clinicians (medical doctors) in the program;
- form clinical transfusion committees promoting rational blood application;
- secure availability of blood;
- advance the application of component therapy;
- apply autologous transfusion for specific indications;
- consult experts from the transfusion domain.

Clinical transfusion committee in hospitals should be implementing policies in the domain of clinical transfusion. According to these policies and the existing clinical guides, the clinical transfusion committee should contribute to the development of a single form of Standard written operating procedures related to:

- taking samples for pre-transfusion lab tests of compatibility;
- taking over blood from the hospital transfusion service;
- monitoring of blood receiving patients;
- mandatory documentation and keeping record of the blood application process;
- observing, examining and recording unwanted effects of the blood therapy;
- education and training of staff involved in the hospital transfusion practice.

Establishing a System of Quality Management

In order to secure sufficient quantities of blood and blood components of high quality of safety, with a maximum efficiency and minimum risk for the donor and the

Ta Direktiva postavlja standarde kvaliteta i bezbjednosti za prikupljanje, testiranje, obradu, čuvanje i distribuciju ljudske krvi i krvnih komponenti.

Prema Direktivi 2002/98/EC, neophodno je formiranje kompetentnog regulatornog tijela koje redovno kontroliše sistem kvaliteta i izdaje licence za rad transfuziološkim službama, kao i suspenziju, ovlaštenje, akreditaciju ili licencu za rad ako inspekcijskim ili kontrolnim mjerama dokaže da ta ustanova ne ispunjava zahtjeve Direktive 2002/98/EC.

Sistem upravljanja kvalitetom u transfuziji baziran je na principima Dobre proizvođačke prakse za lijekove u medicini (GMP- Direktiva Savjeta Evrope 91/356/EC) i standarda ISO 9001:2000

Zahtjevi sistema kvaliteta

Sistem kvaliteta zahtijeva:

- Definisanu organizacionu strukturu sa ovlaštenjima i odgovornostima svih funkcija
- Definisane i obezbijeđene potrebne resurse: kadar, oprema, prostor
- Sve procese bazične transfuziologije opisane u odgovarajućim instrukcijama, koje se izvode u skladu sa principima Dobre proizvođačke prakse i koji su usaglašeni sa odgovarajućim propisima
- Implementacija sistema
- Praćenje, mjerenje i stalno unapređenje kvaliteta proizvoda i usluga

U sistemu kvaliteta za transfuzijske ustanove moraju biti opisani sljedeći procesi:

- Upravljanje kvalitetom i promjenama
- Organizacija

patient, blood transfusion service has to have a system of quality management.

Pursuant to Directive 2002/98/EC, the establishment of a quality management system is obligatory for all EU members.

That directive sets the standards of quality and safety for collecting, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components.

Pursuant to Directive 2002/98/EC, it is necessary to establish a competent regulatory body which regularly controls the system of quality and issues licenses for blood transfusion services' work. It also issues suspensions, accreditations or license to work if inspection or control measures have proven the institution was not fulfilling the requests stated in the Directive 2002/98/EC.

System of quality management in transfusion has been based on the principles of Good Manufacturing Practice for medical drugs (GMP- Council of Europe's directive 91/356/EC) and standard ISO 9001:2000

Requirements of a quality system

A quality system requires:

- Defined organizational structure with competences and responsibilities of all functions
- Defined and secures resources that are needed: staff, equipment, facilities
- All processes of basic transfusiology should be described in appropriate instructions manuals, performed according to the principle of Good Manufacturing Practice, and harmonized with the appropriate regulations
- Implementation of the system
- Monitoring, measuring and continuous improvement of the quality of products and services

- Prostorije, uključujući i mjesta za prikupljanje na terenu
- Oprema i materijali
- Prikupljanje krvi, testiranje krvi, priprema komponenta, skladištenje i distribucija
- Dokumentacija
- Praćenje kvaliteta
- Neželjene reakcije, odstupanja, žalbe, korektivne i preventivne mjere
- Interne i vanjske provjere

Dokumentacija

Osnovu sistema kvaliteta čine dokumenta.

Dokumenta sistema kvaliteta postavljena su u 4 nivoa:

- Nivo 1 - Politika kvaliteta i Priručnik kvaliteta- Politika kvaliteta treba biti prilagođena osnovnoj djelatnosti i deklarativno navodi osnovne strateške ciljeve koje je odredilo rukovodstvo. Priručnik kvaliteta je temeljni dokument sistema osiguranja kvaliteta. On daje osnovne podatke o ustanovi, sadrži politiku i opisuje sistem kvaliteta, utvrđuje funkcije upravljanja (ovlaštenja i odgovornosti).
- Nivo 2 – Postupci za osiguranje kvaliteta su dokumenti koji opisuju kako ostvariti politiku i ciljeve kvaliteta navedene u priručniku. Propisuje način izvođenja i kontrole procesa bitnih za kvalitet, navedenih u zahtjevima standarda. Planovi kvaliteta navode postupke, sredstva i redosled radnji koje se odnose na postizanje ciljeva kvaliteta.

In the quality system for transfusion institutions, the following processes need to be described:

- Quality and change management
- Organization
- Facilities including those for blood collecting in the field
- Equipment and materials
- Collecting and testing of blood, preparation of components, storage and distribution
- Documentation
- Quality monitoring
- Unwanted reactions, deviations, complaints, corrective and preventive measures
- Internal and external evaluations

Documentation

Quality system is based on four documents.

Quality system documents are set at four levels:

- Level 1 – Policy of quality and Manual on quality Policy of quality is supposed to be adjusted to the main activity and it declaratively states main strategic goals defined by the management. Manual on quality is a fundamental document of the system of quality assurance. It gives basic information on the institution, it is based on policies, it describes the quality system and establishes managerial functions (authorization and responsibilities).
- Level 2 – Quality Assurance Procedures are documents which describe how to implement quality policies and objectives stated in the Manual. They prescribe the way of carrying out and controlling quality-relevant processes stated in the standards' requests.

- Nivo 3 – Standardne operativne procedure (SOP) su instrukcije koje detaljno opisuju izvođenje pojedinih faza rada.
- Nivo 4 – Zapisi (obraci, izvještaji, radne liste, evidencije, knjige, podaci u elektronskoj formi), nastaju kao rezultat sprovođenja aktivnosti. Za svaki zapis je definisano vrijeme i mjesto čuvanja.

Implementacija sistema kvaliteta

Najveću odgovornost u razvoju, primjeni i poboljšanju sistema kvaliteta ima rukovodstvo. Takođe, sva lica uključena u rad transfuziološke ustanove imaju obavezu i odgovornost kod provođenja kvaliteta.

Da bi se sistem kvaliteta uspostavio, neophodno je da rukovodstvo:

- definiše politiku i ciljeve kvaliteta
- odredi odgovorno lice za sistem kvaliteta
- ističe važnost zadovoljenja zahtjeva standarda i promovise kulturu kvaliteta među zaposlenima
- obezbijedi odgovarajuće resurse (osoblje, prostor, oprema)

Da bi sistem kvaliteta funkcionisao, potrebno je:

- edukovati osoblje o pojmu kvaliteta, zahtjevima, praktičnoj primjeni i koristi u organizaciji
- identifikovati procese i aktivnosti u okviru transfuzijskih službi i izraditi prateću dokumentaciju sa njihovim opisom
- odobriti, označiti i distribuirati dokumenta, kako bi bila pod kontrolom i raspoređena na potrebna mjesta
- obučiti zaposlene za rad prema dokumentaciji
- dosljedno sprovođiti procedure sistema kvaliteta
- voditi zapise kao dokaz da je aktivnost izvršena
- kontrolisati vođenje dokumentacije

Quality plans list procedures, resources and schedule of quality-relevant objectives and activities.

- Level 3 – Standard operating procedures (SOP) are instructions that describe carrying out of specific phases of work in great detail.
- Level 4 – Documentation (forms, reports, work lists, records, books, electronic data), are results of implementation of activities. For every document, time and place of keeping has been defined..

Implementation of a quality system

Management has the greatest responsibility for the development, implementation and improvement of quality system. Also, all persons working in a transfusion institution are obliged and responsible for quality implementation.

To establish a quality system, it is necessary for the management to:

- define policies and objectives of quality
- designate an individual in charge of quality system
- emphasize importance of fulfilling standards' requests and promote quality culture among staff
- secure adequate resources (staff, facilities, equipment)

In order for the system to function, it is necessary to:

- educate staff on the concept of quality, its requests, practical application and use in an organization
- identify processes and activities within transfusion services and create appropriate documentation describing these processes and activities
- approve, mark and distribute documents so they would be under control and distributed where needed

Akreditacija/ licenciranje transfuzioloških službi

Agencija za akreditaciju akredituje rad transfuzioloških ustanova koje se bave prikupljanjem, obradom, testiranjem i distribucijom krvi.

Agencija za akreditaciju izdaje dozvolu za rad na osnovu uvida u funkcionisanje sistema kvaliteta.

Uspostavljanje službe za transfuzijsku medicinu Republike Srpske

Za obezbjeđivanje potrebnih količina sigurne krvi i krvnih produkata neophodna je dobra organizacija mreže službi za transfuzijsku medicinu. Evidentan je deficit u rezervama krvi, koji bi loša organizacija službi još pogoršala i bespotrebno opteretila budžet.

Vlada Republike Srpske u obavezi je da formira Komitet za transfuzijsku medicinu Republike Srpske. Prema smjernicama SZO, zadaci Komiteta za transfuzijsku medicinu su:

- stručna pomoć Ministarstvu zdravlja u definisanju politike u oblasti transfuzijske medicine i u izradi programa u oblasti transfuzijske medicine u Republike Srpske
- kontrola obezbjeđivanja potrebnih količina sigurne krvi i krvnih produkata
- predlaganje godišnjeg plana potreba za krvlju Ministarstvu zdravlja, koje i donosi taj plan
- promocija dobrovoljnog davalaštva i stručna pomoć u prikupljanju krvi
- osiguranje poštovanja etičkih principa davalaca i primalaca krvi
- kontrola kvaliteta i stručni nadzor u transfuzijskoj medicini

- train employees to work in accord with documentation
- consistently implement quality system procedures
- keep record of documentation to prove the activities have been completed
- control documentation keeping

Transfusion services accreditation/licensing

Accreditation agency accredits transfusion institution dealing with collecting, processing, testing and distribution of blood.

Accreditation agency issues licenses to work based on their insight into functioning of quality system.

Establishment of the Republic of Srpska Transfusion Medicine Service

A good organization of network of transfusion medicine services is necessary for securing necessary quantities of safe blood and blood products. There is a noticeable deficit of blood reserves and a poor organization of services would additionally aggravate the current situation and unnecessarily burden the budget.

The Government of Republic of Srpska is obliged to establish a Committee for Transfusion Medicine of Republic of Srpska. Pursuant with the WHO guidelines, the Committee's tasks are:

- expert assistance to the Ministry of Health in defining policies and drafting programs in the domain of transfusion medicine in the Republic of Srpska
- control of securing of necessary quantities of safe blood and blood products

- uvođenje i praćenje centralnog informacionog sistema
- definisanje potreba i rada u vanrednih okolnostima.

Prema smjernicama SZO, Služba za transfuzijsku medicinu Republike Srpske odgovorna je za provođenje Programa u oblasti transfuzijske medicine u Republike Srpske, poštujući odluke Komiteta za transfuzijsku medicinu Republike Srpske.

Bolničke službe za transfuzijsku medicinu obavezne su da dostavljaju sve potrebne podatke Zavodu za transfuzijsku medicinu, radi izrade godišnjeg plana prikupljanja krvi i da vrše sve oblike saradnje.

Prema Direktivi 2002/98 Evropske Unije, definisana su dva tipa ustanova za transfuzijsku medicinu:

1. ustanove koje se bave prikupljanjem, obradom, procesiranjem, čuvanjem i distribucijom krvi
2. ustanove koje se bave aktivnostima vezanim za primaoce krvi.

Zbog svojih specifičnosti, geografskog položaja, regionalne zastupljenosti, putnih komunikacija, konfiguracije terena i klimatskih faktora, organizacija Službe za transfuzijsku medicinu Republike Srpske trebalo bi da izgleda ovako:

- zavod za transfuzijsku medicinu Republike Srpske (1),
 - centri za transfuzijsku medicinu (4)
 - bolničke službe za transfuzijsku medicinu (10)
- Shodno tome, zadaci Zavoda za transfuzijsku medicinu Republike Srpske su:
- učešće u propagandi dobrovoljnog davalaštva sa ciljem sprovođenja republičkog plana prikupljanja krvi

- proposing an annual plan on needs for blood to the Ministry of Health as stated in the plan
- promoting voluntarily blood donation and expert assistance in collecting blood
- consideration of ethical principles of donors and receivers of blood
- quality control and expert supervision in transfusion medicine
- introduction and monitoring of the central information system
- defining needs and work in critical situations.

According to the WHO guidelines, Transfusion medicine service of Republic of Srpska is responsible for implementation of the Program in the domain of transfusion medicine in Republic of Srpska respecting the decisions of the Committee for transfusion medicine of Republic of Srpska..

Hospital transfusion medicine services are obliged to submit all necessary data to the Institute for transfusion medicine so that an annual report on blood collection could be done and to secure cooperation.

Pursuant with the 2002/98 EU directive, two types on transfusion medicine institutions have been defined:

1. institutions dealing with collecting, processing, storage and distribution of blood.
2. institutions dealing with activities related to blood receivers.

Due to its specific features, geographical position, regions, road communications, configuration of terrain and climate, the organization of the Transfusion medicine service of Republic of Srpska should look like this:

- Institute for transfusion medicine of Republic of Srpska (1),

- prikupljanje, procesiranje, čuvanje i distribucija krvi i komponenti krvi
- laboratorijska ispitivanja
- edukacija i obuka kadrova
- naučna istraživanja
- racionalna primjena krvi i komponenti krvi
- terapijske aferezne procedure
- autologne transfuzije
- ispitivanje poremećaja hemostaze

Zadaci centara za transfuzijsku medicinu su:

- učešće u propagandi dobrovoljnog davalaštva sa ciljem sprovođenja republičkog plana prikupljanja krvi
- prikupljanje, procesiranje, čuvanje i distribucija krvi i komponenti krvi
- laboratorijska ispitivanja
- racionalna primjena krvi i komponenti krvi
- terapijske aferezne procedure
- autologne transfuzije
- ispitivanje poremećaja hemostaze

Osnovni zadaci bolničkih službi za transfuzijsku medicinu:

- zahtjevi za krvlju i odgovarajućom komponentom krvi
- izvođenje unakrsnog testa između davaoca i primaoca krvi
- izdavanje i rukovanje sa krvi i komponentama krvi
- administriranje u oblasti izdavanja krvi i komponenti krvi
- praćenje efekata transfuzije (očekivane i neželjene reakcije)
- autologne transfuzije

- transfusion medicine centers (4)
- Hospital transfusion medicine services (10)

Accordingly, the tasks of the Institute for transfusion medicine of Republic of Srpska are:

- participation in promotion of voluntary donorship in order to implement the republic plan for blood collection
- collecting, processing, storage and distribution of blood and blood components
- laboratory testing
- education and training of staff
- scientific research
- rational application of blood and blood components
- therapeutic aphaeretic procedures
- autologous transfusions
- examination of haemostatic disorders

Tasks of the centers for transfusion medicine are:

- participation in promotion of voluntary donorship in order to implement the republic plan for blood collection
- collecting, processing, storage and distribution of blood and blood components
- laboratory testing
- rational application of blood and blood components
- therapeutic aphaeretic procedures
- autologous transfusions
- examination of haemostatic disorders

Main tasks of clinical transfusion medicine services are:

Pri formiranju organizacionih jedinica službe za transfuzijsku medicinu treba poštovati sljedeće kriterije:

- geografski položaj zdravstvene ustanove
- kadrovska struktura, opremljenost i prostor
- broj stanovništva koji ta transfuzijska ustanova pokriva
- broj bolničkih postelja
- potrebe za krvlju i produktima
- broj uzetih doza godišnje, proizvedenih produkata i zastupljenost dobrovoljnog davalaštva krvi

Do potpune organizovanosti Zavoda za transfuzijsku medicinu Republike Srpske i centara za transfuzijsku medicinu, postojeće transfuziološke jedinice će obavljati sve dosadašnje poslove.

Finansiranje službe za transfuzijsku medicinu Republike Srpske

Donošenje godišnjeg plana potreba za krvlju/ komponentama krvi i uslugama od strane zdravstvene ustanove

Zavod za transfuzijsku medicinu sa sjedištem u Banjoj Luci, 4 centra za transfuzijsku medicinu (Banja Luka, Bijeljina, Doboj i Trebinje) i bolničke službe za transfuzijsku medicinu (postojale bi u sklopu bolnica i kliničkih centara), trebalo bi da predlože plan svojih potreba za tekuću godinu, koji bi se onda razmotrio, revidirao i utvrdio od strane Fonda zdravstvenog osiguranja Republike Srpske a uz konsultaciju Ministarstva zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske.

Na osnovu navedenih potreba, FZO Republike Srpske bi definisao usluge koje bi te ustanove pružale imajući u vidu i neke specifične aktivnosti kao što su una-

- requests for blood and appropriate blood components
- performing cross-matching tests between a blood donor and a respective receiver
- issuing and handling with blood and blood components
- administrative duties in the domain of issuing blood and blood components
- monitoring of transfusion effects (expected and unwanted reactions)
- autologous transfusions

The following criteria need to be observed when forming organizational units of transfusion medicine service:

- geographical position of a health institution
- staff structure, equipment and facilities
- number of population covered by that transfusion institution
- number of beds
- needs for blood and blood products
- number of taken dosages per year, number of manufactured products and presence of voluntary blood donorship

Until the RS Institute for transfusion medicine and centers for transfusion medicine are completely organized, existing transfusion units will be performing all of their usual activities.

pređenje davalastva, prikupljanje, testiranje, procesiranje, skladištenje, distribuciju i upotrebu krvi/krvnih produkata.

Planiranje potrebnih sredstava za finansiranje Zavoda za transfuzijsku medicinu, centara za transfuzijsku medicinu i bolničkih službi za transfuzijsku medicinu

Planiranje sredstava za finansiranje navedenih ustanova vršilo bi se:

1) Prema vrsti ustanove:

- Na osnovu plana rada za tekuću godinu, odnosno plana aktivnosti kojim se bavi ustanova (zavod, centri) kao što su prikupljanje, testiranje, procesiranje, skladištenje, transport i racionalna primjena krvi a sve u skladu sa postojećim planom potreba za krvlju/krvnim komponentama - sredstva bi se dobijala direktno od Fonda zdravstvenog osiguranja Republike Srpske. Međutim, jedan dio sredstava došao bi i od strane zdravstvenih ustanova (trebovanja bolničkih službi za transfuziju krvi) što bi se realizovalo kroz ugovorena sredstva između navedenih institucija.
- Na osnovu realizovanog plana rada na planu dobrovoljnog davalastva krvi iz prethodne godine za organizatore dobrovoljnog davalastva krvi - sredstva bi dolazila iz budžeta Ministarstva zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske.
- Na osnovu plana potreba za ustanove koje se bave aktivnostima koje su u direktnoj vezi sa pacijentima (bolničke službe za transfuzijsku medicinu) - sredstva bi se dobijala direktno od FZO Republike Srpske.

Financing of Republic of Srpska Transfusion Medicine Service

Introduction of annual plan of needs for blood/blood components and services by health institutions

The Institute for transfusion medicine with its seat in Banja Luka, 4 transfusion medicine centers in Banja Luka, Bijeljina, Doboje and Trebinje, and hospital transfusion medicine services (which would be existing within hospitals and clinical centers), should propose a plan of their needs for the current year, which would then be considered, revised and confirmed by the RS Health Insurance Fund in consultation with the RS Ministry of Health and Social Welfare..

Based on the needs stated, the RS HIF would define services that these institutions are to offer having in mind specific activities such as improvement of donorship, collecting, testing, processing, storage and use of blood /blood products.

Planning necessary resources to finance the Institute for transfusion medicine, centers for transfusion medicine and hospital transfusion medicine services

Planning of resources to finance the above mentioned services would be done:

1) According to the type of institution:

- Based on the current year's work plan, i.e. plan of the institutions' (Institute, centers) activities, such as collecting, testing, processing, storage,

2) Prema formiranoj cijeni usluge, te cijeni krvi/ komponenti krvi što je rezultat troškova prikupljanja, testiranja, procesiranja, skladištenja i distribucije.

Usvajanje jedinstvenog cjenovnika proizvoda i usluga Zavoda za transfuzijsku medicinu, centara za transfuzijsku medicinu i bolničkih službi za transfuzijsku medicinu

Prilikom formiranja cjenovnika odnosno jediničnih cijena proizvoda i usluga koje će vršiti navedene ustanove, neophodno je da se postigne saglasnost svih aktera - finansijera (FZO Republike Srpske, Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske), ali i drugih institucija imajući tu u vidu Ministarstvo finansija. Kod formiranja cijena neophodno je poštovati princip pokrića troškova, odnosno svi direktni i indirektni troškovi uzrokovani od strane pojedinačnog proizvoda ili usluge trebali bi se uključiti u obračun. Takav obračun je dugoročan i iskazivao bi se na godišnjem nivou, s tim da bi se revidirao u slučaju nekih promjena u tehnologiji proizvodnje određenih proizvoda i pružanja usluga. Na taj način bi se pratio rad gore navedenih institucija, odnosno kontrola izvršenja obaveza iz Ugovora.

Poboljšanje infrastrukture, neophodne za unapređenje sigurnosti krvi i krvnih komponenti

Obezbjedjenje kvaliteta usluga, sigurne krvi i produkata, zavisi od infrastrukture, uslova rada u transfuzijskim službama.

Zdravstvene ustanove su dužne da planiraju i obezbijede potrebnu infrastrukturu, koja obuhvata: zgrade, radni prostor i neophodnu opremu.

transport and rational application of blood and in accordance with the existing plan on needs for blood/blood components – the resources would be obtained directly from the RS Health Insurance Fund. One part of resources, however, would come from health institutions (clinician transfusion services' requests), which would be realized through contracted assets between the abovementioned institutions.

- Based on the realized work plan on voluntary donorship from the previous year, resources intended for the organizers of voluntary donorship would come from the budget of the RS Ministry of Health and Social Welfare.
- Based on the plan on need for institutions dealing with activities directly related to patients (hospitals' transfusion medicine services)- resources would be obtained directly from the RS HIF.

2) According to the established service price and the price of blood/blood components, which is a result of expenses incurred during collecting, testing, processing, storage and distribution.

Adoption of a single pricelist of products and services of the Institute for transfusion medicine, centers for transfusion medicine and hospital transfusion medicine services.

While forming the pricelist or unit prices of products and services that the aforementioned institutions will be performing, it is necessary to obtain consensus of all actors – financers (RS HIF, Ministry of Health and Social Welfare), but also of other institutions such as the RS Ministry of Finance. In the formation of prices, it is

Prema Direktivi 2002/98/EC, sve organizacione jedinice za transfuzijsku medicinu i pripadajuće ustanove, moraju u svom radu da se pridržavaju pravila dobre proizvođačke prakse. Prema tom dokumentu, prostor i oprema moraju zadovoljiti propisane uslove za sve aktivnosti u transfuzijskoj medicini.

S ciljem zadovoljenja tih uslova, potrebno je izraditi standarde koji određuju neophodne zahtjeve u pogledu objekata i opreme.

Prema propisanim standardima obavljala bi se gradnja novih i adaptacija starih objekata.

Neophodno je obnavljati opremu i prateća sredstva i napraviti plan održavanja opreme, radnih prostora i objekata.

Priprema programa kontinuirane edukacije i obuke kadra u službi za transfuzijsku medicinu

Zbog visoke specifičnosti poslova u službi za transfuzijsku medicinu, kolektivnog procesa rada i visoke odgovornosti na svakom nivou, osoblje mora biti posebno edukovano i obučeno. Da bismo to postigli potrebno je napraviti program kontinuirane edukacije, obuke i provjere znanja osoblja na svim nivoima rada.

Služba za transfuzijsku medicinu i ustanova kojoj pripada mora da obezbijedi kontinuiranu edukaciju i obuku osoblja.

Obavezne su da prate i procjenjuju te aktivnosti i da rade na podizanju svijesti zaposlenih o odgovornosti i značaju posla koji obavljaju i da svi moraju dati svoj doprinos u ostvarivanju ciljeva dobre proizvodjace prakse.

necessary to observe the principle of covering expenses, i.e. all direct and indirect expenses caused by a single product or service should be included in the calculation. Such calculation is long-term; it would be expressed at an annual level and it would be revised to account for changes in manufacturing technology of certain products and services. In this way, we could monitor work of the aforementioned institutions and control performing of contractual duties.

Improvement of Infrastructure Necessary for Advancement of Blood/Blood Components Safety

Securing quality services, safe blood and blood products depends on the infrastructure and work conditions in transfusion services.

Health institutions re due to plan and secure necessary infrastructure which involves: facilities, work area and necessary equipment.

Pursuant with the 2002/98/EC directive, all organizational units of transfusion medicine and adjacent institutions have to abide by the rules of good manufacturing practice in their work. According to that document, facilities and equipment have to fulfill prescribed conditions for all transfusion medicine activities.

With an aim to fulfill all these conditions, it is necessary to draft standards defining the necessary demands in terms of facilities and equipment.

The prescribed standards would enable building of new and adaptation of old facilities.

It is necessary to update equipment and other resources and to make a plan of maintenance of equipment, work areas and facilities.

Uspostavljanje savremenog, jedinstvenog informacionog sistema

Važan zadatak Komiteta za transfuzijsku medicinu Republike Srpske je i uvođenje i praćenje jedinstvenog informacionog sistema u službi za transfuzijsku medicinu.

Informacioni sistem bi omogućio uvid u:

- registraciju i podatke o davaocima krvi
- registraciju prikupljenih jedinica krvi, procesiranja krvi i sljedivost jedinice krvi/krvne komponente
- rezultate testiranja na transfuzijom prenosive bolesti
- imunohematološka testiranja
- kontrolu kvaliteta
- finansijski menadžment
- uvezanost i kontrolu podataka svih transfuzijskih službi

To je jedan od puteva ka sigurnoj krvi i potpune kontrole rada u službi za transfuzijsku medicinu.

U strateškom planiranju dati prioritet investiranju u kompjutersku opremu svih organizacionih jedinica za transfuzijsku medicinu, izradi sistemskog softvera, obuci kadra i standardizaciji informacionih podataka.

Praćenje i evaluacija

Praćenje i evaluacija su neophodne metode za sprovođenje ciljeva Strategije.

Pod praćenjem podrazumijevamo kontinuiranu aktivnost usmjerenu na procese koji se odvijaju.

Preparation Of A Continuous Education Program and Transfusion Medicine Service Staff Training Program

Given the highly specific duties in the transfusion medicine service, collective work process and high responsibility at every level, the staff have to be specially educated and trained. To achieve that, we have to create the program of staff's continuing education, training and evaluation of knowledge at all work levels.

Transfusion medicine service and its respective health institution have to provide continuing education and training of staff.

They are also obliged to monitor and assess those activities and work on raising awareness of the employees when it comes to responsibility and significance of the work they perform and contributing to the objectives of good manufacturing practice.

Establishment of a Modern, Single IT System

It is a very important task of the Committee of the RS transfusion medicine to introduce and monitor a single, IT system serving the needs of transfusion medicine.

This IT system would provide insight into:

- registration and data on blood donors
- registration of collected blood units, blood processing and traceability of blood unit/blood component
- results of testing for transfusion-transmitted diseases
- immuno-haematological testing

Evaluacija je skup periodičnih i ciljanih aktivnosti kojima se procjenjuje efekat Strategije.

Obje metode koriste se pokazateljima, svrstanim u sljedeće grupe:

Animacija i motivacija dobrovoljnih, neplaćenih davalaca krvi

- programom za prikupljanje krvi definisati edukaciju, motivaciju i informisanost dobrovoljnih davalaca krvi
- prelazak na dobrovoljno neplaćeno davalatstvo, kao preduslov za sigurnu krv (nisko-rizične grupe)
- edukovanje volontera, koji će raditi na propagandi dobrovoljnog davalatstva krvi
- propagiranje dobrovoljnog davalatstva putem svih oblika informisanja, i korištenje modernih i originalnih ideja
- promocija dobrovoljnog davalatstva krvi u obliku dugoročne kampanje

Prikupljanje dovoljnih količina sigurne krvi

- prosjek broja uzetih jedinica krvi u odnosu na broj stanovnika u Republici Srpskoj kreće se oko 18 doza/1000 stanovnika. Cilj je povećati taj broj na najmanje 30 doza/1000 stanovnika, jer su po procjeni to neophodne potrebe za krvlju. Dobrovoljno darivanje krvi treba biti dominantan (ili jedini) način prikupljanja krvi.
- uspostavljeni standardi za prikupljanje krvi
- smanjen broj ustanova koje se bave prikupljanjem krvi na ukupno četiri

- quality control
- financial management
- linkage and control of all transfusion services’
This is one of the ways in which safe blood and full control of transfusion medicine services can be done.

In the strategic planning, priority should be given to investing in computer equipment of all transfusion medicine organizational units, creation of a systemic software and standardization of information data.

Monitoring and Evaluation

Monitoring and evaluation are methods necessary for the implementation of this Strategy’s objectives.

Monitoring is understood as a continuing activity directed at the processes taking place.

Evaluation is a collection of periodical and aimed activities in order to estimate this Strategy’s effects.

Both methods use indicators classified into following groups:

Animation and motivation of voluntary blood donors

- program for blood collection should define the education, motivation and information of voluntary blood donors
- transfer to voluntary, non-paid donorship as a precondition for safe blood (low-risk groups)
- education of volunteers working on promoting voluntary blood donorship
- promoting voluntary donorship by means of mass media and by using modern and original ideas

- obezbjeđenje većeg broja prikupljenih komponenta krvi afereznim postupkom
- uvođenje uniformnog upitnika za davaoce krvi
- revidiranje kriterija za odbijanje davalaca krvi, relativne i apsolutna kontraindikacije

Sigurna krv i standardi kvaliteta

- poštovanje propisanih standarda kvaliteta i dobre proizvodacke prakse
- praćenje i evaluacija svih postupaka u praksi
- poštovanje roka primjene i odbacivanja neupotrijebljenih jedinica krvi
- kvalitetna oprema i reagensi
- očuvanje "hladnog lanca" kod transporta, skladištenja i distribucije krvi
- dobro edukovano i obučeno osoblje

Klinička transfuziologija

- formiranje bolničkih komiteta za transfuziju krvi
- primjena vodiča za racionalnu primjenu krvi
- obavezno praćenje procedure transfundovanja
- obuka ljekara i sestara sa klinika, koji oridiniraju krv i krvne produkte
- smanjenje broja posttransfuzijskih reakcija, monitoring i praćenje, uvođenje uniformnog obrasca za obavezno prijavljivanje neželjenih posttransfuzijskih reakcija transfuzijskim službama
- primjena komponentne terapije

- promoting voluntary blood donorship as a long-term campaign

Collecting sufficient quantities of safe blood

The average number of taken blood units in relation to the total RS population is cca 18 doses per 1000 population. The goal is to increase that number to at least 30 doses/1000 population as these are our estimated blood needs. Voluntary donorship should be the dominant (or the only) way of collecting blood.

- set standards for blood collection
- the number of institutions dealing with blood collection has been reduced to four
- secure a greater quantity of collected blood through aphaeresis
- introduction of a uniform survey questionnaire for voluntary blood donors
- revise rejection criteria for blood donors, relative and absolute counterindications

Safe blood and quality standards

- observing prescribed quality standards and good manufacturing practice
- monitoring and evaluation of all procedures relevant for the practice
- observing the deadline for application and rejecting unused blood units
- quality equipment and reagents
- keeping an unbroken "cold chain" during transport, storage and distribution of blood
- well educated and trained staff

Implementacija strategije

- izrada i usvajanje Strategije za obezbjeđivanje adekvatnih količina krvi u Republici Srpskoj
- formiranje Komiteta za transfuzijsku medicinu Republike Srpske
- priprema i usvajanje programa za oblasti transfuzijske medicine
- formiranje Službe za transfuzijsku medicinu Republike Srpske
- usvajanje zakona o transfuzijskoj medicini
- definisano finansiranje Službe za transfuzijsku medicinu Republici Srpskoj
- standardizacija opreme i procedura rada
- uspostavljanje informacionog sistema za praćenje jedinica krvi od davaoca do primaoca
- definisani oblici edukacije i obuke osoblja
- efikasan sistem logistike
- program kontrole kvaliteta
- periodične analize stanja u službi

Clinical transfusiology

- establishing clinical blood transfusion committees
- implementation of rational blood application guide
- obligatory monitoring of transfund procedure
- training of clinical doctors and nurses who deal with blood and blood product on an every-day basis
- reduction of number of post-transfusion reactions, monitoring, introduction of a standardized form for mandatory reporting of unwanted post-transfusion reactions for transfusion services
- application of blood component therapy

Implementation of strategy

- creation and adoption of the Strategy for securing adequate blood quantities in Republic of Srpska
- establishing the RS Committee for transfusion medicine
- preparation and adoption of a program in the domain of transfusion medicine
- forming the RS Transfusion Medicine Service
- adoption of law on transfusion medicine
- defined financing of the RS Transfusion Medicine Service
- standardization of equipment and work procedures
- establishing of an information system for monitoring blood units from donor to receiver
- defined ways of staff education and training
- efficient system of logistics
- quality control program
- periodical situation analyses of services

**Strategija sigurne krvi u Republici Srpskoj
do 2015. godine**

Radna grupa projekta EU/WHO
“Podrška reformi zdravstvene zaštite
u Bosni i Hercegovini” 2004-2006

Izdavač

Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite
Republike Srpske

Tiraž

300

Mjesto i godina izdavanja

Banja Luka
juli, 2007

Dizajn i štampa

CGM design
Banja Luka

Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite

Vladike Platona bb, 78000 Banja Luka
tel +387 51 348 348, fax +387 51 348 360
e-mail: ministarstvo-zdravlja@blic.net



