

# ИНФОРМАЦИОННО ОСИГУРЯВАНЕ НА ТРАНСФУЗИОННАТА СИСТЕМА РЕГИСТРИ

Д-р Жанина Йорданова Иванова дм



# УВОД

- ❖ Центровете по трансфузионна хематология са лечебни заведения по чл. 5 ал. 1 от Закона за лечебните заведения, юридически лица на бюджетна издръжка за специфичните си функции, второстепенни разпоредители с бюджетни кредити към министъра на здравеопазването
- ❖ Центровете осъществяват своята дейност самостоятелно и в сътрудничество с останалите лечебни и здравни заведения, както и с други ведомства, организации и институции.
- ❖ Центровете осъществяват дейността си според правилата за добра клинична, лабораторна и производствена практика, както и според изискванията на Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането и медицинския стандарт по трансфузионна хематология.
- ❖ С Наредба №29 на МЗ се уреждат условията и редът за съставяне, обработване, съхраняване и предоставяне на информацията от регистъра по чл. 36 от Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (ЗККК) и формите на документацията по даряване, вземане, диагностика, преработване, разпределение, употреба и унищожаване на кръв и кръвни съставки и за съобщаване на сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти.

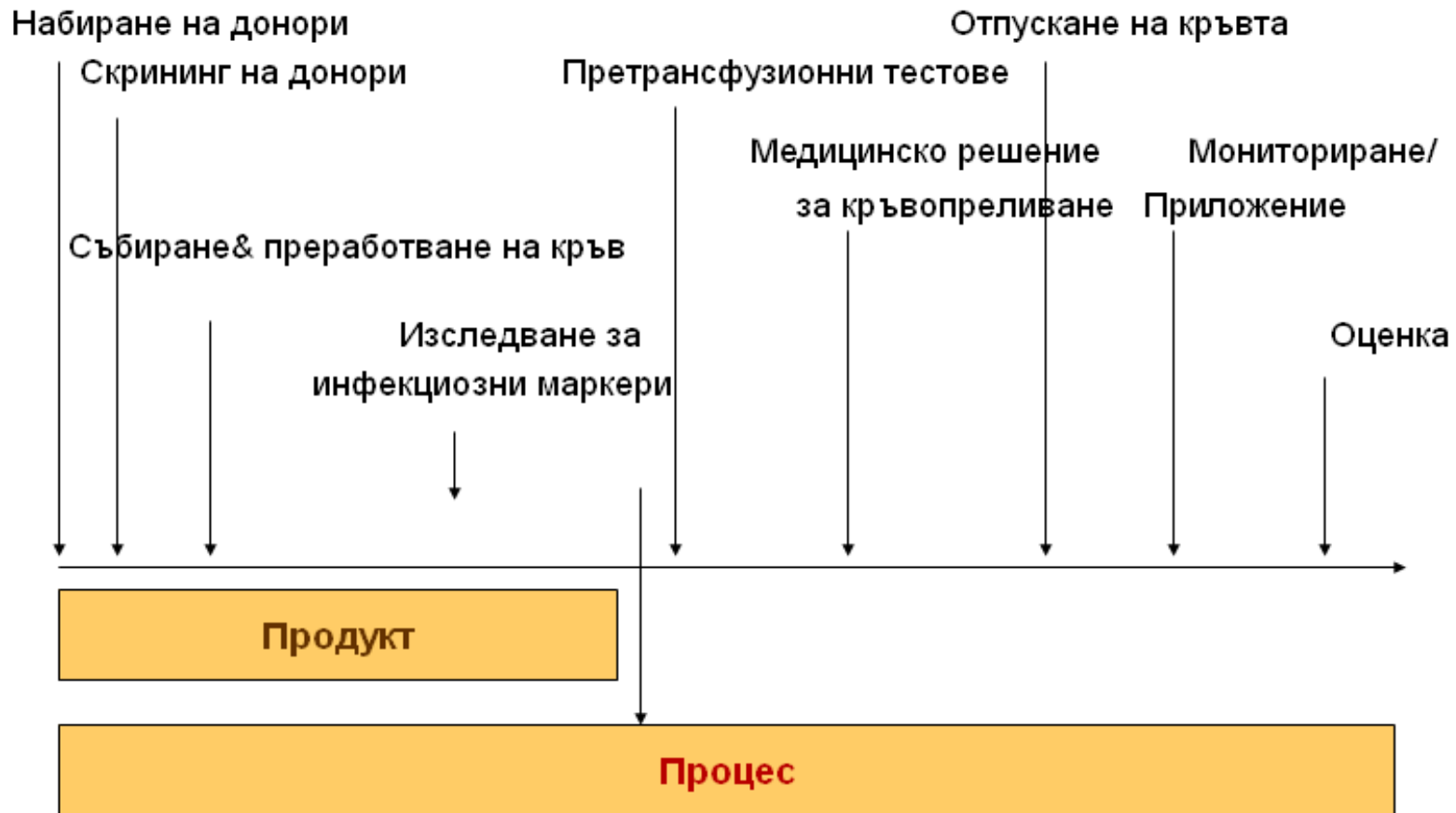
# ИНФОРМАЦИОННА СИСТЕМА

В Трансфузионната система през 2014г. е въведена Национална автоматизирана информационна система (НАИС) по трансфузионна хематология, която:

1. Съдържа информация, свързана с изискванията на чл.36 от ЗККК за изграждане на Регистри на донорите, реципиентите и единиците кръв и кръвни съставки;
2. Съдържа информация за всеки етап от вземането, диагностиката, преработката, етикетирането, съхранението и експедицията на кръвта;
3. Подпомага вземането на решения, свързани с преработката, етикетирането и клиничното приложение на кръвта;
4. Автоматизира често повтарящи се еднотипни процедури;
5. Дава възможност за контрол и проследяване на участието на персонала в процедурите по вземането, диагностиката, преработката, етикетирането, съхранението и експедицията на кръвта.

# ТРАНСФУЗИОННА ВЕРИГА

## Сигурност на кръвта/Трансфузионна сигурност



# РЕГИСТРИ

Създадена е нормативната база с основна цел:

- ❖ Осигуряване на безопасни кръв и кръвни съставки
- ❖ Предотвратяване повтарянето на нежеланите реакции и инциденти в трансфузионния процес
- ❖ Поддържане на регистри по чл. 36 от ЗККК
- ❖ Установяване и докладване на нежелани реакции и инциденти по време на кръвовземане
- ❖ Установяване и докладване на нежелани реакции и инциденти при кръвопреливания
- ❖ Всички мерки, свързани с качествения контрол на всички нива от трансфузионния процес
- ❖ Корективни мерки
- ❖ Обучение на персонала

# РЕГИСТЪР ПО ЧЛ. 36 ОТ ЗККК 1

- ❖ Регистърът се създава от Националния център по хематология и трансфузиология (НЦХТ) и представлява база данни, която включва информацията относно:
  1. донорите;
  2. реципиентите;
  3. всяка единица взета кръв и кръвни съставки;
  4. дейностите по вземане, диагностика, преработване, етикетиране, документиране, разпределяне, съхраняване и употреба на кръв и кръвни съставки;
  5. унищожаването на всяка единица кръв и причините за това.
- ❖ На вписване подлежат предвидените в наредбата обстоятелства и последвалите промени в тях.

# РЕГИСТЪР ПО ЧЛ. 36 ОТ ЗККК 2

- ▶ Информацията в регистъра се поддържа и съхранява на три нива, както следва:
  1. първото ниво - към НЦХТ,
  2. второто ниво - към центровете за трансфузионна хематология (ЦТХ);
  3. трето ниво - към областните многопрофилни болници за активно лечение с отделения по трансфузионна хематология (ОМБАЛ с ОТХ).
- ▶ Първо ниво на регистъра включва информацията по чл. 2 за цялата страна.
- ▶ Второ ниво на регистъра включва информацията по чл. 2 за района, обслужван от центъра.
- ▶ Трето ниво на регистъра включва информация по чл. 2 за областта, на територията на която е МБАЛ с ОТХ.
- ▶ Информацията в регистъра се поддържа на електронен и хартиен носител.

# РЕГИСТЪР НА ДОНОРИ

- ❖ Информацията при всяко кръводаряване включва данни за:
  1. наименование на лечебното заведение по чл. 15 ЗККК;
  2. лични данни на донора (име, презиме, фамилия, ЕГН, домашен адрес, телефон);
  3. данни от клиничния преглед и лабораторните изследвания;
  4. причини и срок на отхвърляне;
  5. кръвна група, разширена кръвна група (ако има определена такава);
  6. данни за кръводаряването (идентификационен номер на единицата, количество, усложнения);
  7. резултати от направените изследвания на единицата кръв



# РЕГИСТЪР НА РЕЦИПИЕНТИТЕ

Информацията от всяко извършено кръвопреливане на кръв или кръвна съставка включва данни за:

1. наименование на лечебното заведение, където е извършено преливането на кръв и кръвни съставки (название, адрес, клиника/отделение, стая/легло);
2. лични данни на реципиента (име, презиме, фамилия, ЕГН, № на история на заболяването, диагноза);
3. изследвания на реципиента, определящи необходимостта от преливане на кръв и кръвни съставки;
4. данни за прелятата кръв и/или кръвна съставка (вид и количество, идентификационен номер на единицата, кръвна група, срок на годност, номер на фиш за съвместимост);
5. данни за кръвопреливането (дата на преливането, наличие и вид на следкръвопреливна реакция, ако има такава, изход)

# ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВСЯКА ЕДИНИЦА ДАРЕНА КРЪВ

- ❖ Информацията за всяка единица дарена кръв включва данни за:
  1. уникалния идентификационен номер на всяка единица взета кръв;
  2. резултатите от диагностиката на всяка единица дарена кръв;
  3. резултатите от преработката на всяка единица взета кръв.

# РЕГИСТЪР ЗА ДЕЙНОСТТА НА ЦТХ И ОТХ

- ▶ Информацията за дейностите на ЦТХ включва данни за:
  1. общ брой донори по видове и възраст;
  2. количество взета кръв;
  3. количество преработена кръв;
  4. количество получени кръвни съставки;
  5. обобщени резултати от диагностиката на всяка единица взета кръв;
  6. количество изтеглени от употреба и унищожени кръв и кръвни съставки по причини;
  7. количество прелята кръв и кръвни съставки в лечебните заведения и диспансерите с легла;
  8. брой на настъпилите реакции и усложнения при кръвопреливане;
  9. наличност на безвъзмездно предоставени от МЗ медицински изделия за вземане и диагностика на кръв и кръвни съставки.

# ВОДЕНЕ НА РЕГИСТРИ

- ❖ Регистъра на първо ниво се включва, поддържа и съхранява информацията, получена в резултат на дейността на НЦХТ по ЗККК.
- ❖ В регистъра на второ ниво се включва, поддържа и съхранява информацията получена в резултат на дейността на съответния ЦТХ по ЗККК.
- ❖ В регистъра на трето ниво се включва, поддържа и съхранява информацията, получена в резултат на дейността на ОМБАЛ с ОТХ по ЗККК.

# ПРАВО НА ДОСТЪП ДО ИНФОРМАЦИЯ ОТ РЕГИСТРИТЕ 1

- ❖ Информацията, включена в регистъра на всяко ниво, е служебна тайна.
- ❖ Право да включват информация в регистъра на определено ниво и да предоставят информация за включване на регистъра на по-горно ниво имат длъжностни лица, определени със заповед на ръководителя на съответното лечебно заведение.
- ❖ Достъп до информацията в регистъра на първо и второ ниво имат:
  1. длъжностни лица от Министерството на здравеопазването, определени със заповед на министъра;
  2. директорите на ЦТХ;
  3. длъжностни лица от ЦТХ, определени със заповед на директорите;
  4. донор или неговия законен представител или попечител за информацията, свързана с неговото здравословно състояние;
  5. реципиент или неговия законен представител или попечител за информацията, свързана с неговото здравословно състояние

# ПРАВО НА ДОСТЪП ДО ИНФОРМАЦИЯ ОТ РЕГИСТРИТЕ 2

- ❖ Достъп до информацията по регистъра на трето ниво имат:
  1. длъжностни лица от Министерството на здравеопазването, определени със заповед на министъра;
  2. директорите на централите за трансфузионна хематология;
  3. длъжностни лица от централите за трансфузионна хематология, определени със заповед на директорите;
  4. ръководителите на МБАЛ с ОТХ и началниците на ОТХ;
  5. лекар и/или служител, определен със заповед на лицата по т. 4, за информацията, съхранявана от МБАЛ;
  6. донор или неговият законен представител или попечител за информацията, свързана с неговото здравословно състояние;
  7. реципиент или неговият законен представител или попечител за информацията, свързана с неговото здравословно състояние.

# РЕГИСТРИ

**Лицата с право на достъп до регистрите подписват декларация да пазят в тайна обстоятелствата по чл. 36, ал. 1 ЗККК, които са им станали известни по служба.**

# БЛАГОДАРЯ ЗА ВНИМАНИЕТО

Д-р Жанина Йорданова Иванова дм

