

# Organiziranost slovenske transfuzijske mreže

Izhodiščni dokument

Naročnik: Zavod RS za transfuzijsko medicino

Datum verzije: 11.9.2023

Namen dokumentacije:	Popis funkcionalnih zahtev za IS Slovenska eTransfuzija (SET) za pripravo in izvedbo javnega naročila.
Namen dokumenta:	Izhodiščni dokument z opisom strukture in organiziranosti slovenske transfuzijske mreže.
Verzija:	1.0 (revidirana verzija s strani projektne skupine SET)
Datum verzije:	11.9.2023
Avtor:	XLAB d.o.o.
Veljavnost:	Končna verzija

## NAMEN DOKUMENTA

Dokument opisuje organizacijo in dejavnost transfuzijske mreže v Sloveniji. Dokument je pripravljen za potrebe izvedbe javnega naročila za nov informacijski sistem kot dodatna informacija potencialnim ponudnikom informacijskih rešitev.

## ORGANIZACIJA TRANSFUZIJSKE MREŽE V SLOVENIJI

Slovenska transfuzijska mreža je organizirana regionalno, s tremi regijami Ljubljana, Celje in Maribor.

**Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino (ZTM)** s sedežem v Ljubljani, je osrednja institucija, ki v okviru javne zdravstvene službe pacientom zagotavlja preskrbo s krvjo, z zdravili iz krvi, celicami in tkivi, ter diagnostične in terapevtske storitve. ZTM izvaja razvojno-raziskovalno in izobraževalno dejavnost. Zavod RS za transfuzijsko medicino sestavljajo še Centri za transfuzijsko dejavnost (CTD) Novo mesto, Trbovlje, Slovenj Gradec, Izola, Jesenice in Nova Gorica. Vsi centri za transfuzijsko dejavnost imajo sedeže v regionalnih splošnih bolnišnicah.

ZTM je na državni ravni odgovoren za strokovno raven preskrbe s krvjo in krvnimi pripravki ter povezovanje transfuzijske medicine z uporabniki storitev; strokovno usklajuje in povezuje transfuzijsko službo v nacionalno transfuzijsko mrežo; vodi sistem hemovigilance, enoten informacijski sistem, strokovno izobraževanje in razvojno-raziskovalno dejavnost ter sodeluje z mednarodnimi organizacijami, zvezami in sorodnimi zavodi v drugih državah.

**Center za transfuzijsko medicino (CTM) Maribor** deluje znotraj Univerzitetnega kliničnega centra Maribor. Dejavnost centra je razdeljena v proces preskrbe s krvjo, laboratorijsko dejavnost in klinično ambulantno dejavnost. CTM Maribor sestavljajo še transfuzijski oddelek Splošne bolnišnice (SB) Ptuj in transfuzijski oddelek SB Murska Sobota. Oba delujeta kot Enote za transfuzijsko dejavnost (ETD) znotraj CTM UKC MB.

**Center za transfuzijsko medicino (CTM) Celje** deluje znotraj Splošne bolnišnice Celje in nima dodatnih lokacij.

Transfuzijsko mrežo dopolnjujejo še Bolnišnična krvna banka v Brežicah (izdaja krvnih pripravkov in osnovno pred-transfuzijsko testiranje) ter štirje bolnišnični depoji v Univerzitetnem kliničnem centru (UKC) Ljubljana, bolnišnici Kranj, bolnišnici Postojna in ortopedski bolnišnici Valdoltra. Vse so del organizacijske strukture matične bolnišnice. Depoji v UKC Ljubljana, Kranju in Postojni imajo izključno najnujnejšo zalogo krvi, depo v Ortopedski bolnišnici oskrbuje CTD Izola s krvnimi pripravki za paciente bolnišnice, ki le te potem izda internemu oddelku. So pa vse dodatne ustanove del Ljubljanske regije.

Spodnja slika prikazuje regionalno organizacijo transfuzijske mreže. Zeleno značko imajo institucije Ljubljanske regije, rumeno Celjske in vijolično Mariborske regije.

Slika 1: Prikaz institucij znotraj slovenske organizacijske mreže



Vir: Interna dokumentacija

## DEJAVNOSTI TRANSFUZIJSKE MREŽE

Dejavnost slovenske transfuzijske mreže je zelo raznolika. Pokriva področje preskrbe s krvjo, diagnostične storitve in terapevtske storitve.

### PRESKRBA S KRVJO – KRVODAJALSTVO TER PREDELAVA

Preskrba s krvjo zajema naslednja področja:

- področje krvodajalstva, ki zajema pridobivanje in zagotavljanje zadostnega števila krvodajalcev;
- področje zbiranja krvi, ki se izvaja na stacionarnih in terenskih lokacijah;
- predelave krvi in distribucija krvnih pripravkov po regiji;
- ter področje klinične uporabe krvi.

Področje krvodajalstva transfuzijska mreža izvaja skupaj z Rdečim križem Slovenija in njihovo mrežo 56 območnih združenj. Za pridobivanje in zagotavljanje zadostnega števila krvodajalcev je zadolžen Rdeči križ Slovenije, ki je tudi nacionalni organizator krvodajalskih akcij. Izvaja vse aktivnosti organiziranja, obveščanja, motiviranja, pridobivanja in izobraževanja krvodajalcev za namene nacionalne preskrbe s krvjo.

RKS ima svojo aplikacijo eKaplja, kjer vodi register krvodajalcev in izvaja SMS vabljenje na krvodajalske akcije. eKaplja in IS sistem transfuzijske mreže morata biti povezana, saj transfuzijska mreža ažurira podatke o dejanskih obiskih in odvzemih krvodajalcev v eKaplji za čim bolj učinkovito targetiranje krvodajalcev. V zadnjih letih je vse bolj opazen trend premika iz »splošnega vabljenja« v t.i.

»targetirano vabljenje«, kjer se glede na dnevno stanje zalog in naročil krvodajalce vabi targetirano. Targetirano vabljenje izvaja transfuzijska mreža sama ali v sodelovanju s področno enoto Rdečega križa.

Krvodajalske akcije se izvajajo na:

- stacionarnih lokacijah (fiksni dnevi v tednu) - zavod, transfuzijske centri in enote;
- terenskih lokacijah (razpored je znan za koledarsko leto) – različni kraji po Sloveniji.

Terenske krvodajalske akcije skupaj organizirata transfuzijska služba in RKS. RKS v osnovi poskrbi za prostor, medtem ko transfuzijska služba na vsako lokacijo pošlje strokovno ekipo, ki poskrbi za odvzeme. Transfuzijska mreža strokovno podpre vse terenske akcije svoje regije. Kri zbrana v regiji se tudi regionalno predela.

Slika 2: Stacionarne in terenske lokacije na katerih poteka odvzem krvi



Vir: Interna dokumentacija

Na terenskih lokacijah potekajo samo odvzemi polne krvi, medtem ko se posebni aferezni odvzemi izvajajo v Ljubljani ali Mariboru.

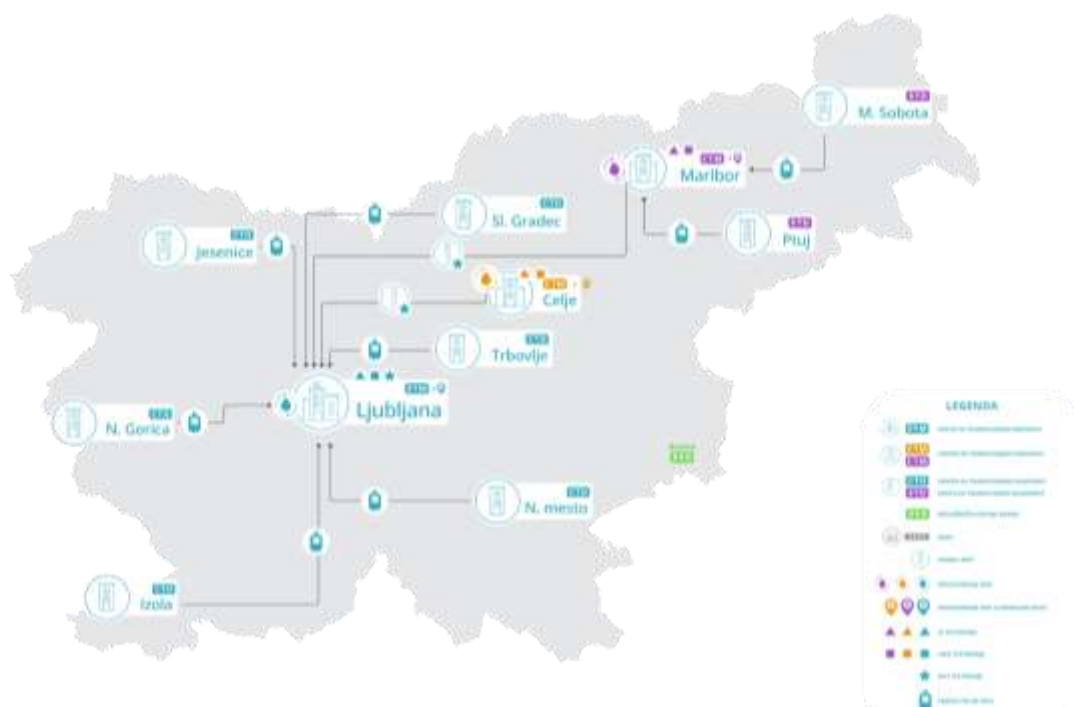
Informacijski sistem mora podpreti vabljenje krvodajalcev, naročanje in upravljanje obiskov krvodajalcev kot tudi celoten proces pre-odvzema (anketa) in odvzema. Tu se zahteva integracija z nacionalnimi sistemom za pridobivanje in potrjevanje demografskih podatkov krvodajalcev (Centralni Register Prebivalcev ali Zavodom za zdravstveno zavarovanje Slovenij) ter s sistemom Zavoda za zdravstveno zavarovanje za izdajo potrdil o udeležbi na krvodajalski akciji.

Naročanje na specifičen termin/lokacijo (splošno, vabljeni krvodajalci kot tudi usmerjeni odvzemi) se trenutno izvaja po telefonu. Nekatere lokacije naročanje na svoje termine izvajajo same, v nekaterih

primerih se izvaja centralizirano (ekipa v Ljubljani ureja termine za Jesenice). Naročanje po telefonu bo ostalo, želja je, da se možnost vabljenja (trenutno SMS in direktni klic) kot tudi naročanja (klic) razširijo z dodatnimi možnostmi. Klic se sicer uporablja tudi za dodatno presajanje krvodajalcev, možnost odklona se je na ta način močno zmanjšala.

Vsa predelana kri iz regije se transportira v tri regionalne predelovalne centre. Informacijski sistem mora zagotavljati sledljivost od »vene do vene« in zato mora beležiti tudi informacije o transportu (predano v transport, sprejeto na lokaciji z ključnimi informacijami o transportu iz zalednega sistema za spremljanje temperature v hladilnih torbah). Transport pokriva tako terenske lokacije kot tudi vse centre/enote za transfuzijsko dejavnost (slika 3 spodaj).

*Slika 3: Transport polne krvi in epruvet za testiranje iz stacionarnih lokacij v regionalne predelovalne centre*



Vir: Interna dokumentacija

IS sistem mora podpreti celoten proces predelave:

- od sprejema krvi v predelavi (preko transporta ali prevzema od internega odvzemnega mesta);
- priprave izdelkov iz polne krvi ali afereznega postopka (centrifugiranja in ločevanja polne krvi, upravljanje karantene, pošiljanje zahtevka za testiranje v virusni laboratorij (VIRO), imunohematološki laboratorij (IH) ter NAT testiranja, fazni prejem rezultatov testiranja ter finalizacija oziroma sproščanje izdelkov);
- procesu re-finalizacije produktov (deljene doze, zlitja);
- procesu podpore dodatnih obdelav pripravkov (patagonska in-aktivacija, obsevane doze, pranje);
- procesu uničevanja komponent krvi na vseh korakih procesov.

IS mora podpreti ustrezno označevanje in izpis kod komponente, vzorca ali dokumentacije ter etiketiranje v vsakem koraku predelave.

Posebnost v procesu predelave je NAT testiranje, saj medtem ko virološko testiranje in IH testiranje izvaja vsak predelovalni center zase, je NAT testiranje centralizirano. Na dneve odvzemov krvi se vzorci iz Maribora in Celje transportirajo na ZTM, ki izvede NAT testiranje.

Posamezni predelovalni centri zbirajo tudi plazmo, ki se pošlje v predelavo pogodbenemu izvajalcu frakcionaže. Enote za frakcionažo se iz vseh treh predelovalnih centrov zbere na ZTM, pripravi se enotna pošiljka, ki se transportira v frakcionažo. IS sistem mora podpreti proces priprave dokumentacije in pošiljke ter odpravo pošiljke v frakcionažo.

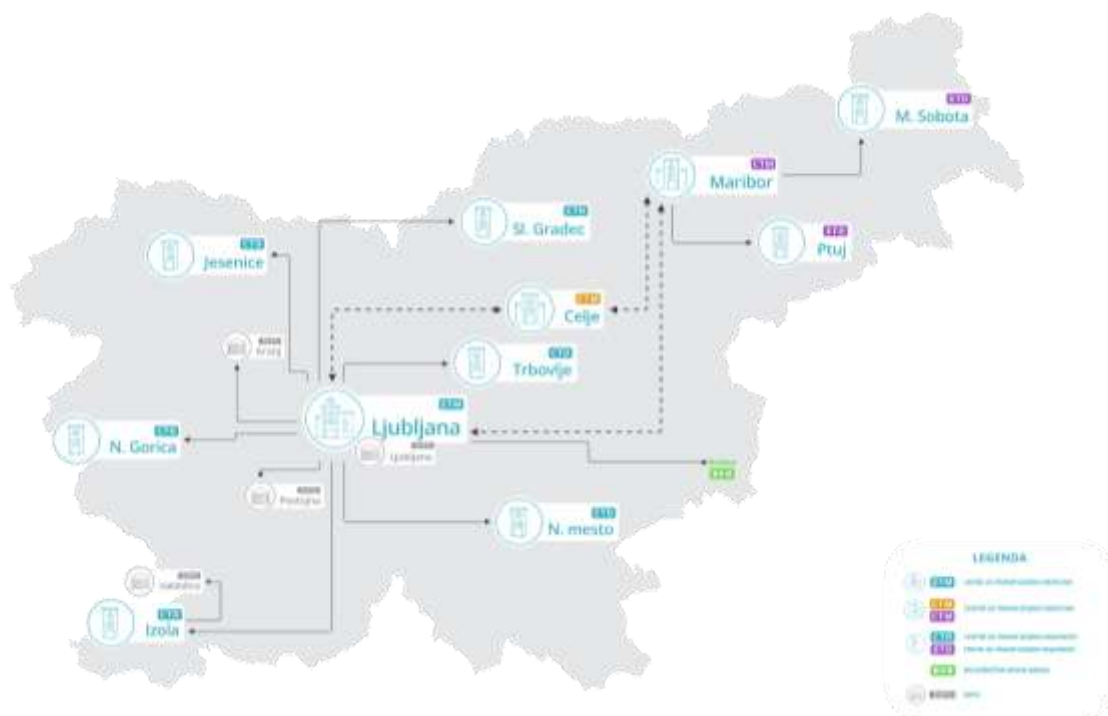
Po zaključeni predelavi se krvni pripravki distribuirajo regionalno po posameznih krvnih bankah. Upravljanje politike zahtevkov za krvne pripravke, skupaj s obdelavo zahtevka, pripravo pošiljke ter odprava in transport pošiljke na lokacijo mora biti v celoti podprta s IS sistemom.

Prav tako morajo biti podprti:

- transferji krvnih pripravkov med lokacijami znotraj regije;
- transferji krvnih pripravkov med regijami;
- odprava krvnih pripravkov na/z bolnišnične depoje.



Slika 4: Distribucija krvnih pripravkov iz centra za predelavo na krvne banke in bolnišnične depoje



Vir: Interna dokumentacija

Za potrebe kontrole kakovosti krvnih pripravkov, morajo imeti uporabniki sistema v vsakem trenutku možnost na preprosti način pridobiti informacije o vsakem krvnem pripravku od vene do vene vključno s podatki o darovalcu in prejemniku. Omogočene morajo biti tudi avtomatizirane poizvedbe.

Proizvajalec programske opreme lahko ponudi tudi podporo celostnemu spremljanju kontrole kakovosti krvnih pripravkov.

## PRESKRBA S KRVJO – TESTIRANJE KRVODAJALCEV

Proizvajalec programske opreme lahko ponudi ločen modul za odvzem in predelavo krvnih komponent in modul za testiranje krvodajalcev s funkcionalnostmi laboratorijskega informacijskega sistema (LIMS), ključno je, da je zagotovljen prenos podatkov v realnem času in da se izmenjajo vsi podatki, ki so potrebni za hitro, učinkovito in varno delo v obeh procesih.

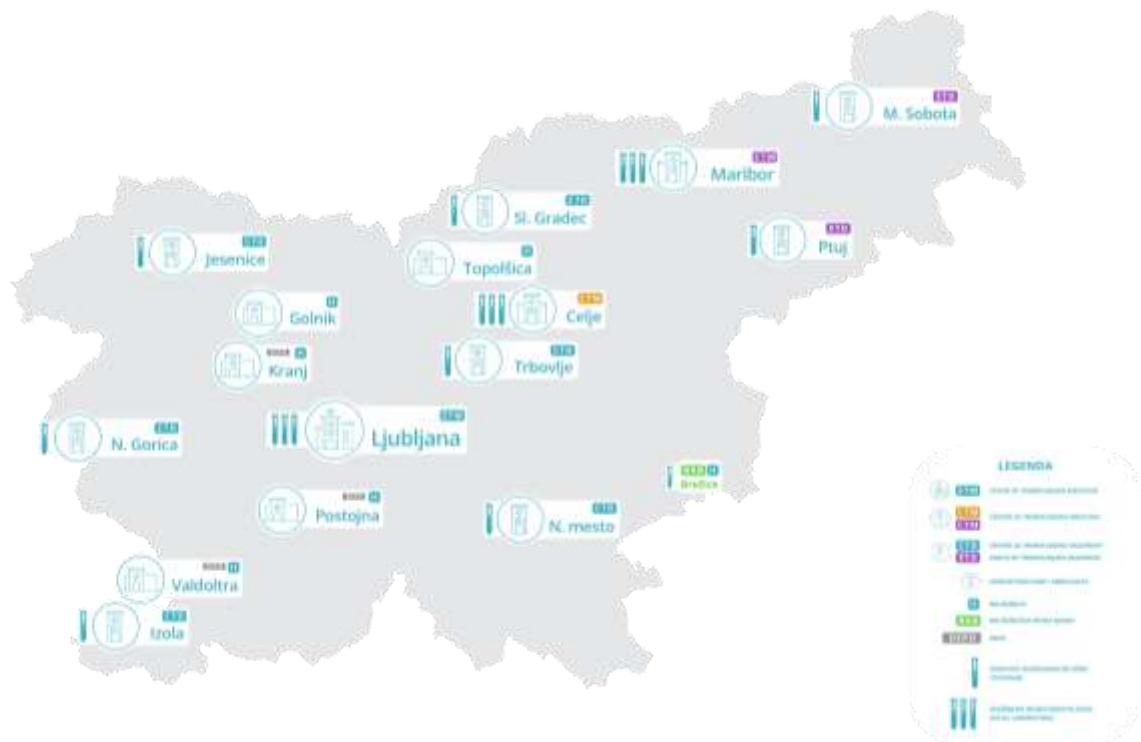
Modul za testiranje mora imeti vse lastnosti laboratorijskega informacijskega sistema, od prejema naročila in vzorca krvi do izvedbe testiranja, izdaje izvida ter shranjevanje ažurnih informacij o arhivu vzorca (integracija z aparatom). Vsi centri večina testiranj opravijo avtomatizirano po vnaprej definiranih algoritmihi. Nekaj potrditvenih testov, predvsem za virološki laboratorij, opravi mikrobiološki laboratorij, ki ima svoj lasten informacijski sistem. Povezava med njima bo potrebna.

## PRESKRBA S KRVJO – PODROČJE KLINIČNE UPORABE KRVI

Področje klinične uporabe krvi pokriva izdajo krvnih pripravkov ter opravljane diagnostičnih storitev za končne naročnike. Končni naročniki so vse bolnišnice v Sloveniji (različni oddelki v univerzitetnih



*Slika 5: Izdaja krvnih pripravkov skupaj z največjimi naročniki*



Vir: Interna dokumentacija

Izdajo krvnih pripravkov in imuno-hematološko testiranje opravijo centri za transfuzijsko medicino, centri za transfuzijsko dejavnost in enote za transfuzijsko dejavnost za svojo lokalno/stacionarno bolnišnico ter lokalne naročnike. ZTM Ljubljana izdaja kri za bolnike tudi bolnici Golnik, Kranj in Postojna, CTD Izola bolnišnici Valdoltra, CTM Celje bolnišnici Topolšica.

Izdaja krvnih pripravkov zajema tako izdajo krvnih pripravkov kot tudi potrebne diagnostične storitve za pacienta, ki pokrivajo laboratorijsko testiranje pacienta, dodatne teste na krvodajalcih kot tudi navzkrižni preizkus med pacientom in krvodajalcem.

Vse krvne banke kot tudi bolnišnična krvna banka Brežice sprejmejo naročilo (trenutno v papirni obliki) in vzorec bolnika, izvedejo naročilo skupaj s osnovnim/razširjenim IH testiranjem ter izdajo izvid skupaj s krvnimi pripravki in rezultati testiranja v zunanji sistem inicialnega naročnika.

Lokacije so različno avtomatizirane pri izvajanju IH testiranja. Nekatere lokacije so popolnoma avtomatizirane, nekatere so opremljene s pol-avtomati, nekatere lokacije vsa IH testiranja opravijo ročno. Vse lokacije so regionalno povezane v IS TeleTransfuzija, ki omogoča validacijo predtransfuzijskih in pre-natalnih izvidov v primeru ko lokacija nima prisotnega zdravnika. Integracija bo potrebna.

V primeru potrebe po zahtevnejših IH testiranjih se zahtevek za krvni pripravek preusmeri v regionalni referenčni IH center.

Celotno IH testiranje na ZTM se izvaja tudi za notranje naročnike (oddelek za terapijske storitve in center za tipizacijo tkiv).

Proizvajalec programske opreme lahko ponudi različna modula za krvodajalstvo, predelavo in testiranje krvodajalcev ter modul, ki pokriva področje klinične uporabe krvi. Dovoljena je tudi vertikalna delitev, torej del, ki pokriva delo s krvnimi pripravki (od odvzema do predelave in izdaje) in del, ki zajema vse laboratorijske preiskave (krvodajalcev in bolnikov).

Ne glede na sestavo rešitve morajo imeti uporabniki na voljo vse potrebne informacije za učinkovito, optimalno in varno delo s posamezniki, kar vključuje tudi preprosto vzpostavitev relacije in izmenjave podatkov med bazo krvodajalcev in bazo prejemnikov. Najbolj zaželeno je, da ima rešitev enovito bazo za vsakega posameznika, ki enkrat v sistem vstopa kot krvodajalec in enkrat kot prejemnik/bolnik in tako imajo uporabniki sistema dostop do enovitega kartona posameznika z jasno ločnico zgodovine krvodajalca in prejemnika/bolnika.

IS mora podpreti ustrezno označevanje in izpis kod komponente, vzorca ali dokumentacije ter etiketiranje v vsakem koraku izdaje.

Za potrebe kontrole kakovosti krvnih pripravkov, morajo imeti uporabniki sistema v vsakem trenutku možnost na preprosti način pridobiti informacije o vsakem krvnem pripravku od vene do vene vključno s podatki o darovalcu in prejemniku. Omogočene morajo biti tudi avtomatizirane poizvedbe.

Proizvajalec programske opreme lahko ponudi tudi podporo celostnemu spremljanju kontrole kakovosti krvnih pripravkov.

Informacijski sistem mora biti integriran s poslovno-obračunskim sistemom za potrebe obračuna storitev naročnikom (različni sistemi).

## **OSTALE DIAGNOSTIČNE STORITVE**

Poleg osnovnega in razširjenega IH testiranja (v različnem obsegu), ki se izvaja na vsaki lokaciji, Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino (ZTM) izvaja še dodatne diagnostične storitve v naslednjih laboratorijih:

- laboratorij za pre-natalno diagnostiko;
- laboratorij za trombocitne in granulocitne preiskave;
- laboratorij za molekularno-biološke preiskave;
- ter Center za tipizacijo tkiv (CTT), kjer testirajo tkivno skladnosti pred presaditvami organov, tkiv ali celic ter nudijo podporo diagnostiki avtoimunskih bolezni.

CTT pokriva naslednja področja:

- testiranje tkivne skladnosti pred presaditvami ledvice;
- testiranje tkivne skladnosti pri presaditvi krvotvornih matičnih celic (KMC);
- določanje tkivnih antigenov pri prostovoljnih darovalcih KMC, članih Registra Slovenija-Donor, za banko popkovnične krvi;
- določanje HLA kot podpora diagnostiki avtoimunskih bolezni.

IS mora podpreti tudi delovanje teh laboratorijev. Laboratoriji izvajajo naročila tako za zunanje kot interne uporabnike.

IS mora imeti vse lastnosti laboratorijskega informacijskega sistema, od prejema naročila in vzorca krvi do izvedbe testiranja, izdaje izvida ter shranjevanje ažurnih informacij o arhivu vzorca.

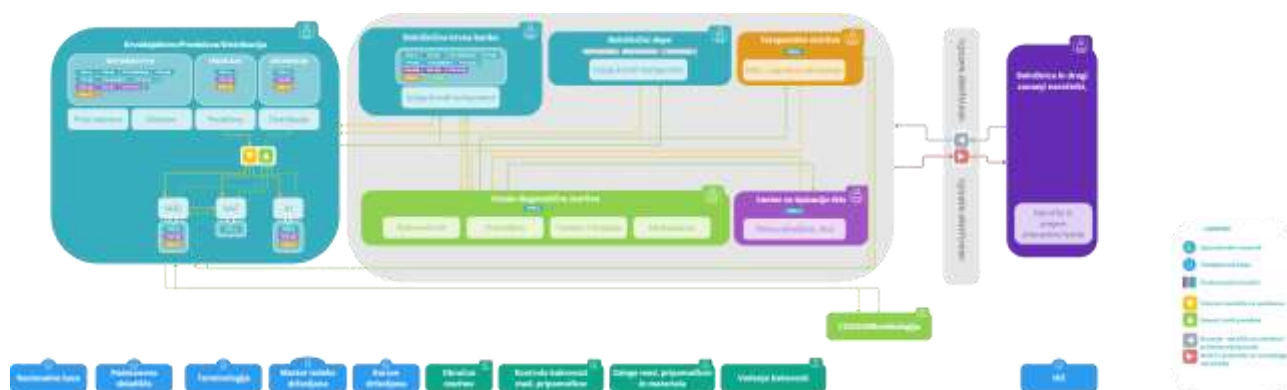
## NAROČANJE S STRANI KONČNIH NAROČNIKOV – OPCIJSKO

Trenutno naročanje s strani končnih kupcev poteka v papirnati obliki. Ključno je, da se ta del naročanja in sprejema pripravkov/izvida na posamezni oddelek/institucijo naročnika digitalizira. Opcijsko lahko proizvajalec informacijskega sistema ponudi celoten modul, ki bo pokril tako aplikacijski del kot tudi naročanja in prejema izvida/pripravkov na strani končnih naročnikov in/ali skupaj s celotnim naročniško platformo, ki bo upravljala z zahtevki celotne transfuzijske mreže (tudi dodatnih diagnostičnih laboratorijev). Aplikacijski del naročanja se bo vključil v ključne bolnišnične informacijske sisteme po državi ter z njimi dvosmerno integriral.

## UPRAVLJANJE ZALOG IN EVIDENČNI KARTON APARATA – OPCIJSKO

Opcijsko lahko ponudnik programske opreme ponudi podporo upravljanje zalog medicinskih pripomočkov po oddelkih/deloviščih ter vodenje evidenčnega kartona aparatov. ZTM ima centraliziran sistem za upravljanje zalog materiala vključno s medicinskimi pripomočki, želja je, da se lokalno na oddelku zaloge spremljajo v novem informacijskem sistemu.

Slika 6: Pregled funkcionalnih enot transfuzijske dejavnosti



Vir: Interna dokumentacija

## OBSEG – UPORABNIKI IN REALIZACIJA STORITEV

Spodnja tabela prikazuje osnovne parametre števila uporabnikov in obseg izvedenih storitev slovenske transfuzijske mreže.

UPORABNIKI SISTEMA	
Število uporabnikov (skupaj vse institucije)	375
- Ljubljana	275

- Celje	30
- Maribor	70
ODVZEMI	
Število prijavljenih krvodajalcev (letno, celotna Slovenija)	94.000
PRIPRAVA KRVNIH KOMPONENT	
Eritrociti – skupaj (letno, celotna Slovenija)	81.831
Trombociti – skupaj (letno, celotna Slovenija)	10.764
Sveže zamrznjena plazma za klinično uporabo – skupaj (letno)	14.485
IZDAJA KRVNIH KOMPONENT	
Eritrociti – skupaj (letno, celotna Slovenija)	80.339
Trombociti – skupaj (letno, celotna Slovenija)	10.614
Sveže zamrznjena plazma za klinično uporabo – skupaj (letno)	11.733

Vir: [Transfuzijska dejavnost v Sloveniji 2022 final web.pdf \(ztn.si\)](#), Spremni obrazec ob pošiljanju poročila o delu transfuzijske dejavnosti