

**RAŽIRJENI STROKOVNI KOLEGIJ
ZA TRANSFUZIJSKO MEDICINO**

PRESEDUJOA:

MAG. MARJETA MAEK KVANKA, DR. MED.

E-NASLOV: MARJETA.MACEK@ZTM.SI

Ljubljana 10. 2. 2022

Dat: tč_2_rsk_zapisnik_53_seje_26012022

ZAPISNIK 53. REDNE SEJE

RAŽIRJENEGA STROKOVNEGA KOLEGIJA ZA TRANSFUZIJSKO MEDICINO,

ki je bila v sredo 26. 1. 2022 ob 9.00 uri

na Zavodu RS za transfuzijsko medicine v Ljubljani

Sklicateljica seje:

Predsednica RSK za TM:

mag. Marjeta **Maek Kvanka**, dr. med., spec. transf. med.; Zavod RS za transfuzijsko medicine;

Prisotni člani RSK:

- 1) Marija **Šeruga Doliška**; dr. med., spec. transf. med.; Univerzitetni klinični center Maribor; (preko Ms Teams)
- 2) Bojana **Bizjak**; dr. med., spec. transf. med.; Univerzitetni klinični center Maribor; (preko Ms Teams)
- 3) Slavica **Stanišič**; dr. med., spec. transf. med.; Zavod RS za transfuzijsko medicine; (preko Ms Teams)
- 4) mag. Marko **Cukjati**; dr. med., spec. transf. med.; Zavod RS za transfuzijsko medicine;
- 5) izr. prof. dr. Irena **Preložnik Zupan**, dr. med.; Univerzitetni klinični center Ljubljana.

Sklicateljica seje mag. Maek prisotne člane pozdravi in ugotavlja, da so prisotni vsi člani RSK, seja je sklepčna.

Točka 1.

Potrditev dnevnega reda 53. redne seje RSK za TM

Predlagan je sledeči **dnevni red**:

1. *Potrditev dnevnega reda 53. redne seje RSK za TM*
2. *Potrditev zapisnika 52. redne seje RSK za TM in pregled realizacije sklepov*
3. *Poročanje glede stanja na področju tematike MSM – poročča V. Filipović Samec, dr. med.*
4. *Poročanje glede uvedbe patogenske inaktivacije trombocitov – poročča B. Bizjak, dr. med.*
5. *Obravnava predloga obravnave oseb s priznano mednarodno zaščito, ki želijo darovati kri in komponente krvi – poročča V. Filipović Samec, dr. med.*
6. *Organizacija izobraževanja za nove kandidate in osvežitveno izobraževanje za že obstoječe presojevalce po ISO 15189 – 5. in 6. april 2022 – obvestilo.*
7. *Razno*

Pod točko Razno se ni prijavil nihče.

Člani potrjuje predlog dnevnega reda 53. redne seje RSK za TM.

Točka 2.

Potrditev zapisnika 52. redne seje RSK za TM

RAZŠIRJENI STROKOVNI KOLEGIJ ZA TRANSFUZIJSKO MEDICINO

PRESEDUJOČA:

MAG. MARJETA MAČEK KVANKA, DR. MED.

E-NASLOV: MARJETA.MACEK@ZTM.SI

Člani se strinjajo z zapisnikom 52. redne seje, zapisnik je potrjen.

V tej točki tudi izvedejo pregled sprejetih sklepov predhodne seje in ugotavljajo, da so sklepi, z izjemo sklepa 133/2021, **realizirani**.

Sklep št. 131/2021 bo obravnavan danes pod točko 6. dnevnega reda.

Sklep št. 129/2021	Člani RSK za TM podpirajo uvedbo CAR-T celične terapije za zdravljenje akutne limfoblastne levkemije in neHodgkinovih limfomov za bolnike. Upoštevati pa je potrebno vso regulativo in strokovne standarde za področje zdravil za napredno zdravljenje in pridobiti ustrezna dovoljenja.
Sklep št. 130/2021	Člani RSK za TM se strinjajo z osveženim seznamom kandidatov, ki so pripravljeni sodelovati v komisiji za pregled laboratorijev na podlagi Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine. Kandidate se zadalži, da se v roku do naslednjih rednih presoj usposobijo za navedeno delo.
Sklep št. 131/2021	Člani RSK za TM pozivajo vodstvo ZTM, da organizira izobraževanje za nove kandidate kot osvežitveno izobraževanje za že obstoječe presojevalce. Izobraževanje izvaja SIQ Slovenski institut za kakovost in meroslovje, Ljubljana
Sklep št. 132/2021	Člani RSK za TM pozivajo dr. Kavaševu in delovno skupino za pripravo meril za izbor krvodajalcev, da pripravijo in oddajo gradivo na temo meril in izbora krvodajalcev s strani migrantov, beguncev in drugih azilantov za obravnavo na naslednji seji RSK za TM. Rok za oddajo gradiv je 26.11.2021.
Sklep št. 133/2021	Člani RSK za TM pozivajo Valentino Filipovič Samec, dr. med., da odda pripravljeno gradivo glede obravnave MSM na naslednjo sejo RSK za TM. Rok za oddajo gradiv je 26.11.2021.

Točka 3.

Poročanje glede stanja na področju tematike MSM – poročča V. Filipovič Samec, dr. med

Dr. Filipovič pove, da je delovna skupina za pripravo meril za izbor krvodajalcev zadnji predlog za izbor MSM krvodajalcev oddala v obravnavo RSK-ju za infektologijo dne 26.10.2021. Predsednica RSK za infektologijo dr. Kotnik Kevorkijan je dr. Filipovič dne 26. 11. 2021 obvestila, da je RSK za infektologijo glasoval o predlogu. Podani so bili trije glasovi za in trije vzdržani glasovi. Prof. Tomažič je dne 2. 12. 2021 poslal svoj predlog glede izbora krvodajalcev s tveganim vedenjem. Na podlagi njegovega predloga je skupina sestavila predlog, ki je bil dne 10. 1. 2022 predan v pregled dr. Mali. Po pregledu predloga in potrditvi s strani dr. Mali, bo predlog ponovno poslan v obravnavo RSK-ju za infektologijo. Po prejetem odgovoru RSK za infektologijo, bodo nova merila za izbor oseb s tveganim vedenjem predstavljena tudi RSKju za transfuzijsko medicino. Po prejemu pozitivnih mnenj oz. potrditvi na obeh RSK-jih bodo nova merila stopila v veljavo.

Dr. Filipovič predstavi tudi šest predlaganih sklepov dr. Tomažiča.

1. *Vzajemno monogamni MSM lahko darujejo kri, če ustrezajo ostalim kriterijem.*
2. *Krvodajalec, ki je MSM in, ki v zadnjih 4 mesecih ni imel spolnih odnosov, lahko daruje kri.*
3. *Krvodajalec, ki je imel v zadnjih 4 mesecih spolne odnose z novim partnerjem, z občasnim partnerjem ali s priložnostnim partnerjem/priložnostnimi partnerji, lahko kri daruje po preteku 4 mesecev od zadnjega spolnega odnosa.*
4. *Krvodajalec, ki je v zadnjih 4 mesecih jemal zdravila za preprečevanje okužbe s HIV (PrEP ali PEP), lahko kri daruje 4 mesece po prenehanju jemanja zdravila.*

RAZŠIRJENI STROKOVNI KOLEGIJ ZA TRANSFUZIJSKO MEDICINO

PRESEDUJOČA:

MAG. MARJETA MAČEK KVANKA, DR. MED.

E-NASLOV: MARJETA.MACEK@ZTM.SI

5. Krvodajalca z okužbo s HIV trajno odklonimo (to je sicer že v trenutnih merilih).
6. Krvodajalca, ki je pred/med spolnim odnosom uporabljal rekreativne droge, odklonimo za obdobje 4 mesecev po zadnjem zaužitju droge pred/med spolnim odnosom. Osebe, ki so si rekreativne droge kadarkoli vbrizgale, trajno odklonimo.

Prisotni so diskusijo nadaljevali o tem, da je zelo pomembno, da bo vprašalnik za krvodajalce dobro zastavljen. Dejstvo pa je, da oseba, ki vprašalnik pregleduje, verjame krvodajalcu, ki ga je izpolnil. Pri pripravi sprememb se je pregledalo prakso v EU, uporabljeni so bili rezultati objavljenih raziskav - objave EBA,...

Z predvidenimi spremembami se posega na vsa področja rizičnega spolnega vedenja (MSM in heteroseksualni) in uživanja drog..

Prisotni so diskusijo zaključili in sprejeli sledeči sklep:

Sklep št. 134/2021	Člani RSK za TM pozivajo k čimprejšnji uresničitvi predlogov glede ukinitve stalnega odklona za krvodajalce MSM.
-------------------------------	--

Točka 4.

Poročanje glede uvedbe patogene inaktivacije trombocitov – poročča B. Bizjak, dr. med.

Dr. Bizjakova pove, da je CTM Maribor pristopil k realizaciji sklepa. Pridobili so ponudbo ZTM za izvedbo patogene inaktivacije trombocitnih koncentratov, pripravljenih na CTM in ponudbo dobaviteljev dveh načinov patogene inaktivacije. Vodstvo UKC Maribor se je odločilo, da bodo sami izvajali inaktivacijo. V skladu z odločitvijo je že izdan razpis in predvidoma bodo začeli z inaktivacijo v februarju 2022. Do takrat nabavljajo inaktivirane trombocite na ZTM po naročilu klinikov. Dr. Bizjakovo zanima, koliko časa inktivacijo trombocitov že izvajajo na ZTM?

Dr. Stanišič odgovarja, da ZTM to storitev izvaja že več let.

Na vprašanje glede izvajanja inaktivacije trombocitov v TC Celje pa dr. Bizjakova pove, da nima nobenih podatkov o tem področju za TC Celje. Dogovorijo se, da bo predsedujoča mag. Maček posredovala vprašanje dr. Pajkovi in je pozvala k posredovanju časovnice RSK-ju za TM glede uvedbe inaktivacije trombocitov na njihovem Centru.

Seznaitveni sklep	Člani RSK za TM so se seznanili s časovnico uvedbe inaktivacije trombocitov na CTM Maribor.
--------------------------	---

Točka 5.

Obravnava predloga obravnave oseb s priznano mednarodno zaščito, ki želijo darovati kri in komponente krvi – poročča V. Filipović Samec, dr. med.

Dr. Filipović pove, da je delovna skupina za pripravo meril za izbor krvodajalcev, na pobudo dr. Kavaš pripravila predlog obravnave oseb s priznano mednarodno zaščito, zaradi poenotenja meril za izbor krvodajalcev v Republiki Sloveniji.

Zakon o varstvu pred diskriminacijo (Uradni list RS, št. 33/16 in 21/18 – ZNOrg) v prvem členu, prva alineja: "določa varstvo vsakega posameznika in posameznice (v nadaljnjem besedilu: posameznik) pred diskriminacijo ne glede na spol, narodnost, raso ali etnično poreklo, jezik, vero ali prepričanje, invalidnost, starost, spolno usmerjenost, spolno identiteto in spolni izraz, družbeni položaj, premoženjsko stanje, izobrazbo ali katero koli

RAZŠIRJENI STROKOVNI KOLEGIJ ZA TRANSFUZIJSKO MEDICINO

PRESEDUJOČA:

MAG. MARJETA MAČEK KVANKA, DR. MED.

E-NASLOV: MARJETA.MACEK@ZTM.SI

drugo osebno okoliščino (v nadaljnjem besedilu: osebna okoliščina) na različnih področjih družbenega življenja, pri uresničevanju človekovih pravic in temeljnih svoboščin, pri uveljavljanju pravic in obveznosti ter v drugih pravnih razmerjih na političnem, gospodarskem, socialnem, kulturnem, civilnem ali drugem področju.”

Na podlagi Zakona o varstvu pred diskriminacijo in Pravilnika o hemovigilanci (Uradni list RS, št. 9/07), in zaradi zagotavljanja sledljivosti komponent krvi od krvodajalca do prejemnika predlagamo, da tujci v R Sloveniji lahko darujejo kri.

Razširjenemu strokovnemu kolegiju za transfuzijsko medicino zato predlaga sprejeme sledečega sklepa:

Oseba s priznano mednarodno zaščito ali tujec lahko daruje kri, če ima zagotovljeno prebivanje v Republiki Sloveniji v naslednjih 6 mesecev od datuma darovanja krvi ali komponent krvi in obenem ustreza tudi drugim kriterijem za darovanje krvi, kot tudi razume medicinski vprašalnik in lahko komunicira z osebjem v procesu zbiranja krvi.

V diskusiji prisotni izpostavijo dejstvo, da je pomembno, da je s takšno osebo omogočena komunikacija, (razumevanje jezika), da se prepreči nesporazume. Sicer pa se izpostavi še dodatna vprašanja – npr. oseb, ki ne živijo v Sloveniji, službo, zdravstveno zavarovanje in druge pomembne aktivnosti pa izvajajo v RS. Kako se glede na te osebe?

Prisotni ugotavljajo, da je očitno več izjem o katerih je potrebno razmisliti, zato predlagajo, da dr. Filipović do naslednje seje razišče področje in ugotovi, če so še druge izjeme, ki bi jih bilo potrebno opredeliti.

Sprejet je sledeči sklep:

Sklep št. 135/2021	Člani RSK za TM potrjujejo, da tujci, vključno z osebami s priznano mednarodno zaščito lahko darujejo kri, če imajo zagotovljeno prebivanje v Republiki Sloveniji v 6 mesecih od datuma darovanja krvi ali komponent krvi in hkrati ustrezajo kriterijem za darovanje krvi, kot tudi razumejo medicinski vprašalnik in lahko komunicirajo z osebjem v procesu zbiranja krvi.
---------------------------	--

Točka 6.

Organizacija izobraževanja za nove kandidate in osvežitveno izobraževanje za že obstoječe presojevalce po ISO 15189 – 5. in 6. april 2022 – obvestilo.

Mag. Maček pove, da je v skladu s sprejetim sklepom 131/2021 *Člani RSK za TM pozivajo vodstvo ZTM, da organizira izobraževanje za nove kandidate kot osvežitveno izobraževanje za že obstoječe presojevalce. Izobraževanje izvaja SIQ | Slovenski inštitut za kakovost in meroslovje, Ljubljana* organizirano izobraževanje za nove kandidate za presojevalce. Izobraževanje bo izvedeno 5. in 6. aprila 2022, organizacijo izobraževanja bo vodila mag. Uranova. V prvem dnevu bo potekala seznanitev s standardom, v drugem dnevu pa bo izvedeno izobraževanje in izpit za tiste, ki se bodo presojevalci in se bodo odločili za izvedbo izpita. Vse podrobne informacije bo mag. Uranova posredovalo v naslednjih dneh. Po posameznih centrih pa ste naprošeni, da preverite, ali bi se izobraževanja udeležil še kdo od vaših zaposlenih.

Seznanitveni sklep	Člani RSK za TM so se seznanili z aktivnostmi in organizacijo izobraževanja za nove kandidate in osvežitvenega izobraževanja za že obstoječe presojevalce po ISO 15189.
---------------------------	---

RAZŠIRJENI STROKOVNI KOLEGIJ ZA TRANSFUZIJSKO MEDICINO

PRESEDUJOČA:

MAG. MARJETA MAČEK KVANKA, DR. MED.

E-NASLOV: MARJETA.MACEK@ZTM.SI

Točka 7.

Razno

Predsedujoča mag. Maček pove, da ji je dr. Bizjakova je posredovala dve vprašanji, o katerih bi želela, da se diskutira na seji RSK. Vprašanji sta sledeči:

1. Kako je z določanjem feritina pri krvodajalcih
2. Kako je s samostojnim odčitavanjem rezultatov preiskav s strani laboratorijskih inženirjev

Ob tem predsedujoča spodbuja člane RSK za TM, da na obravnavo na sejah RSK za TM prihajajo pripravljene predlogi, pisno gradivo s predlaganimi zaključki / sklepi. Člani takšno gradivo proučijo, svoja morebitna dodatna vprašanja zastavijo pripravljavcu in na seji o predlogu odločajo.

AD 1. Dr. Bizjakova pove, da so jih meje feritina v krvi krvodajalcev presenetile, zato meni, da bi bilo dobro, da se za te krvodajalce pripravi predlog.

Mag. Maček pove, da se s tem področjem na ZTM ukvarja skupina za krvodajalstvo, sicer pa bo dr. Rakušček pričela z izvajanjem internega projekta prav na to temo - Določanje feritina pri krvodajalcih. Na TCM MB se je s tem področjem za svojo specialistično nalogo ukvarjala dr. Dvoršičeva.

DOGOVOR: Prisotni so enotnega mnenja, da je smiselno, da se različni izvajalci povežejo – da se v skupino za krvodajalstvo v tem segmetu pridruži tudi predstavnik CTM Maribor.

AD 2: Predsedujoča mag. Maček pove, da je smiselno vprašanje glede uvajanja samostojnega odčitavanja rezultatov, nasloviti na zdravnike na ZTM, ki vodijo laboratorije, kjer inženirji že odčitavajo ali nameravajo ponovno uvesti samostojno odčitavanje. Na ZTM po določenih letih dela vsi laboratorijski inženirji prejmejo naziv interpretatorji. Trenutno se na ZTM pripravlja na Odseku za predtransfuzijske preiskave, da bi inženirji samostojno izdajali pričakovane rezultate. Nepričakovane rezultate pa bi še vedno odčital zdravnik.

Glede napredovanj oz. kriterijev za napredovanje v III. Stopnjo stopnjevanega delovnega mesta pa je kot izpolnjen pogoj upošteva tudi uspešno izveden tečaj transfuzijske medicine, ki ga ZTM vsako leto organizira tudi za laboratorijske delavce.

Mag. Maček predlaga, da se o tej tematiki pogovorijo z Ivico Maričem, dr. med. in Klaro Železnik, dr. med., ki imata na tem področju največ izkušenj.

Predsedujoča se prisotnim zahvali za konstruktivno sodelovanje in sejo zaključi ob 10.10 uri.

Predsednica RSK za transfuzijsko medicino
Mag. Marjeta MAČEK KVANKA, dr. med., l.r.

Zapis pripravila:
Mojca Bratina, univ. dipl. soc. inf.

Oddano v pregled:	10.2.2022
Pregledano:	18.02.2022
Razposlano članom:	22.02.2022
Prejete vse potrditve:	.2022