



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Управа за биомедицину
Група за инспекцијски надзор
у области биомедицине

КОНТРОЛНА ЛИСТА - 6
ЦЕНТАР ЗА ПРЕСАЋИВАЊЕ ЉУДСКИХ ОРГАНА – ДОБИЈАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА
ОБАВЉАЊЕ ПОСЛОВА УЗИМАЊА И ПРЕСАЋИВАЊА ЈЕТРЕ
(кадар, простор, опрема)
Шифра: КЛ-006-01/01

Прописи: Закон о пресађивању људских органа („Службени гласник РС“, бр.57/2018, 111/2021–УС); Правилник о ближим условима у погледу простора, опреме, кадра и стандарда квалитета у здравственим установама за даривање људских органа, односно здравственим установама за тестирање даваоца и примаоца људских органа, као и у центрима за пресађивање људских органа („Службени гласник РС“, бр.71/2019-42);

Пословно име и седиште здравствене установе, контакт телефон, e-mail:

Одговорно лице (име и презиме, ЈМБГ, адреса становања):

1. ПОДАЦИ О СТАТУСУ ЗДРАВСТВЕНЕ УСТАНОВЕ		
	ДА	НЕ
1. Да ли је здравствена установа уписана у регистар надлежног регистарског органа?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Да ли установа поседује решење здравствене инспекције?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Да ли је Центар за пресађивање људских органа у саставу здравствене установе терцијарног нивоа здравствене заштите из Плана мреже здравствених установа који доноси Влада ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------	--------------------------

2. ПРОСТОР ЦЕНТРА ЗА ПРЕСАЂИВАЊЕ ЉУДСКИХ ОРГАНА - ЈЕТРА		
Да ли Центар за пресађивање јетре у погледу простора има:	ДА	НЕ
1) две операционе сале,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) одељење интерне медицине,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) одељење гастроентерологије,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) одељење хирургије са интензивном негом,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) најмање једну јединицу за изолацију пацијента ради непосредног праћење стања пацијената након пресађивања органа,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6) доступност радиолошке дијагностике 24 часа дневно, 365 дана годишње, уз могућност дијагностичких и интервентних процедура,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7) одељење делатности анестезиологије, реаниматологије и интензивног лечења,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8) доступност одељења патологије са искуством у интерпретацији хистолошких биопсија јетре, у складу са индикацијама постављеним од стране тима за пресађивање људских органа,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9) трансплантациону амбуланту,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10) сталну доступност микробиолошке дијагностике (брисеви, хемокултуре),	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11) сталну доступност крви и компонената крви,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12) доступност лабораторије за типизацију ткива,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13) сталну доступност лабораторије за токсиколошке анализе ради праћења концентрације имуномодулаторних лекова?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. ОПРЕМА ЦЕНТРА ЗА ПРЕСАЋИВАЊЕ ЈЕТРЕ		
Да ли Центар за пресађивање јетре у погледу опреме има и:	ДА	НЕ
1) хируршке инструменте и опрему за узимање и пресађивање људских органа,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) преносиве расхладне контејнере за чување и пренос људских органа и биолошких узорака, са топлотном изолацијом и израђени од издржљивог материјала који је отпоран на цурење садржаја, ударце, промену притиска и друге могуће услове током транспорта,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) епрувете за биолошке узорке,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) стерилне врећице,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) материјале за паковање људских органа, са одржавањем температуре унутар одређеног распона током одређеног временског периода,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6) растворе за очување људских органа?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. КАДАР ЦЕНТРА ЗА ПРЕСАЋИВАЊЕ ЈЕТРЕ		
	ДА	НЕ
1) да ли Центар за пресађивање људских органа има у радном односу најмање: <ul style="list-style-type: none"> • координатора за пресађивање људских органа, • тим за узимање људских органа, • тим за пресађивање људских органа? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) да ли је Координатора за пресађивање људских органа именовано директор здравствене установе, односно центра за пресађивање људских органа?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) да ли је Координатор за пресађивање људских органа доктор медицине специјалиста одговарајуће специјалности, са најмање две године радног искуства на пословима из области пресађивања људских органа?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) да ли је Координатор за пресађивање људских органа задужен за координацију поступака узимања људских органа са	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

здравственом установом за даривање људских органа, односно центром за пресађивање људских органа, као и координацију и извештавање Управе за биомедицину?		
5) да ли је Координатор за пресађивање људских органа задужен за стручно оспособљавање и едукацију чланова тима за узимање људских органа и тима за пресађивање људских органа, систем квалитета програма за пресађивање људских органа и учествује у националним и међународним стручним телима и скуповима из своје надлежности?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6) да ли је Тим за узимање људских органа део стручног тима за пресађивање људских органа овлашћеног центра за пресађивање, а обавља узимање људских органа у сврху пресађивања?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7) да ли је Тим за пресађивање људских органа стручни тим овлашћеног центра за пресађивање људских органа који обавља пресађивање једне или више врста људских органа?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8) да ли Центар за пресађивање људских органа има на располагању доктора медицине специјалисту психијатрије или дипломираног психолога са одговарајућим искуством у евалуацији потенцијалних живих давалаца, породичне интеракције и психолошку подршку тиму за пресађивање људских органа, примаоцима органа и пацијентима, као и социјалног радника за спровођење програма социјалне рехабилитације примаоца органа?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9) да ли Центар за пресађивање људских органа има на располагању социјалног радника за спровођење програма социјалне рехабилитације примаоца органа?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10) да ли Центар за пресађивање људских органа има администратора (или главну сестру) за послове из области пресађивања људских органа који је одговоран за административно управљање медицинском документацијом и обезбеђење следљивости органа из надлежности?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11) да ли за делатност пресађивања органа код пацијената – деце, чланови тима за пресађивање људских органа имају доказано искуство у пресађивању појединог органа код пацијената – деце, а тим за пресађивање људских органа у свом саставу има и доктора медицине специјалисту педијатрије одговарајуће уже специјалности?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<p>12) да ли Тим за пресађивање јетре чине трансплантациони хирург, трансплантациони интерниста – гастроентеролог и трансплантациони анестезиолог, као и медицинске сестре – инструментарке и анестетичари?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>13) да ли је Трансплантациони хирург за јетру доктор медицине специјалиста опште хирургије, или специјалиста абдоминалне хирургије, или специјалиста васкуларне хирургије или специјалиста опште хирургије са ужом специјализацијом из дигестивне (абдоминалне) хирургије или специјалиста опште хирургије са ужом специјализацијом из васкуларне хирургије?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>14) да ли Трансплантациони хирург за јетру има две године едукације у центру за пресађивање људских органа, са програмом за пресађивање јетре који обавља најмање десет пресађивања јетре годишње, и:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обави најмање десет пресађивања јетре, од чега пет као први хирург и пет као први асистент (Сва пресађивања људских органа документују се и оверавају од стране здравствене установе у којој су обављена), - обави најмање десет узимања јетре, од чега пет као први хирург и пет као асистент, - директно се укључује у збрињавање и даље лечење пацијената са пресађеном јетром, - савладава знања и вештине лечења пацијената у завршним фазама болести јетре, одабиру примаоца, основе хистокompatбилности и типизације ткива, постоперативну и каснију бригу о пацијентима, коришћење имуносупресивне терапије, диференцијалне дијагностике и интерпретације налаза тестова функција јетре, интерпретације хистолошких налаза и дугорочног праћења и бриге о пацијентима? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>15) Изузетно, ако Трансплантациони хирург за јетру не испуњава услове из тачке 13) и 14), може му се признати клиничко искуство ако испуњава следеће услове:</p> <ul style="list-style-type: none"> • има обављених 20 или више пресађивања јетре, од чега десет као први хирург и десет као асистент током пет година. (Сва пресађивања органа документују се и оверавају од стране здравствене установе у којој су обављена. Потврде садрже датум пресађивања, историју болести, опис рада при оперативном захвату.) Током стицања искуства из области пресађивања јетре, 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<p>неопходне су активности које укључују преоперативно збрињавање пацијената и обављање оперативних захвата као први хирург,</p> <ul style="list-style-type: none"> • има обављених најмање 20 узимања јетре, од чега десет као први хирург и десет као асистент, • да је директно укључен у преттрансплантациону припрему и праћење пацијената са пресађеном јетром током пет година. 		
<p>16) За обављање делатности пресађивања јетре са живих давалаца трансплантациони хирург, уз испуњавање услова из тачке 15), да ли испуњава и следеће услове:</p> <ul style="list-style-type: none"> • да је током две године учествовао као први хирург при најмање 20 операција – ресекција јетре са више од три сегмента, • да је учествовао у најмање пет оперативних захвата, односно узимања јетре са живог даваоца? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>17) Да ли је трансплантациони интерниста доктор медицине специјалиста интерне медицине са ужом специјализацијом из гастроентерологије?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>18) Да ли трансплантациони интерниста има годину дана едукације у центру за пресађивање људских органа са програмом за пресађивање јетре током којих је:</p> <ul style="list-style-type: none"> • под директним надзором учествовао најмање три месеца на пословима збрињавања и лечења пацијената код којих је пресађена јетра, а остатак времена проводио на пословима који су у вези са пресађивањем органа, попут рада у лабораторији за типизацију ткива, • савладао знања и вештине из области пресађивања људских органа укључујући бригу о пацијентима у терминалним фазама болести јетре, одабира примаоца, основа хистокompatбилности и типизације ткива, постоперативног и каснијег лечења и збрињавања пацијената, коришћења имуносупресивне терапије, диференцијалне дијагностике и интерпретације налаза тестова дисфункције јетре, интерпретације хистолошких налаза и дугорочног праћења и бриге о пацијентима, • сарађивао са хирурзима на преоперативној процени и постоперативном збрињавању, као и лечењу, • учествовао у раду тима за пресађивање људских органа и укључивао се у доношење одлука о имуносупресивној терапији, 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<ul style="list-style-type: none"> • током 12 месеци учествовао у збрињавању најмање десет хоспитализованих пацијената код којих је пресађена јетра, пратио, односно контролисао најмање 20 пацијената отпуштених из болнице. (Праћење отпуштених пацијената треба да се одвија у континуитету најмање три месеца након отпуштања из болнице.), • био присутан у операционој сали при најмање три пресађивања и три узимања јетре за пресађивање, • присуствовао и посматрао најмање један поступак процене даваоца, као и читав поступак даривања органа. 		
<p>19) Изузетно, ако трансплантациони интерниста не испуњава услове из става 18), може му се признати клиничко искуство, ако испуњава следеће услове:</p> <ul style="list-style-type: none"> • да има документовано учествовање у лечењу најмање 20 или више пацијената са пресађеном јетром у последњих пет година. (Учествовање у лечењу и праћењу пацијената треба да се одвија у континуитету најмање три месеца од отпуштања из болнице за сваког пацијента и документовано и оверено од стране центра за пресађивање људских органа у којем је обављено), • да је две године учествовао у збрињавању и лечењу пацијената код којих је пресађена јетра и савладао знања и вештине збрињавања и лечења пацијената у терминалним фазама болести јетре, одабира примаоца, основе хистокомпатибилности и типизације ткива, постоперативног и каснијег лечења и збрињавања пацијената, коришћења имуносупресивне терапије, нежељених ефеката и компликација имуносупресије, диференцијалне дијагностике и интерпретације налаза тестова дисфункције јетре, интерпретације хистолошких налаза и дугорочног праћења и бриге о пацијентима. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>20) Да ли је трансплантациони анестезиолог доктор медицине специјалиста анестезиологије, реаниматологије и интензивне медицине који има две године радног искуства у центру за пресађивање људских органа са програмом за пресађивање јетре током којих је:</p> <ul style="list-style-type: none"> • директно учествовао у преоперативној припреми и анестезији десет пацијената за пресађивање јетре, • учествовао у интензивном збрињавању и решавању могућих компликација током пресађивања јетре, те 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

пост-интензивном збрињавању најмање десет пацијената са пресађеном јетром?		
21) Да ли је Координатор за пресађивање људских органа доктор медицине специјалиста одговарајуће специјалности, са најмање две године радног искуства?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22) Да ли је Координатор за пресађивање људских органа одговоран за координацију клиничког збрињавања пацијента пре и после пресађивања јетре и учествује у едукацији пацијента и његове породице?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23) Да ли Координатор за пресађивање људских органа сарађује са тимом за пресађивање људских органа и са службама које су укључене у лечење и збрињавање пацијента (може бити укључен и у поступке везане за узимање органа који обухватају пријем понуде органа, организацију и подршку тиму за узимање људских органа, као и пријем пацијента у болницу)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24) Да ли Тим за узимање јетре чине доктори медицине хирург специјалиста опште или абдоминалне хирургије, који имају потврду о самостално обављених најмање десет узимања јетре и који су одговорни за организацију поступка узимања јетре, проверу идентитета и процене обележја даваоца, пријаву нежељених реакција и догађаја, испуњавање и доставу прописане документације, прописно означавање и паковање органа, као и комуникацију са болничким координатором?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. У ПОГЛЕДУ БЕЗБЕДНОСТИ И СИСТЕМА КВАЛИТЕТА		
	ДА	НЕ
1) да ли Центар за пресађивање људских органа развија специфичне програме обуке и план континуираног стручног усавршавања за здравствене раднике укључене у поступке узимања и пресађивања органа и обезбеђује проверу њихове компетентности за обављање задатих послова?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) да ли Центар за пресађивање људских органа израђује и примењује стандардне оперативне поступке (СОП) за следеће: <ul style="list-style-type: none"> • проверу идентитета даваоца, • проверу одговарајућег пристанка, • проверу извршене процене обележја органа и даваоца, • набавку, очување, паковање и означавање људског органа, • превоз људског органа, 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<ul style="list-style-type: none"> • обезбеђење следљивости људског органа, • поступак уништења људског органа, • извештавање и управљање озбиљним нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама, • одабир и претрансплантациону процену примаоца, као и управљање листом чекања, • евалуацију и претрансплантациону процену живих давалаца, • поступак пресађивања и имуносупресивног лечења, • начин праћења здравственог стања даваоца и примаоца? 		
<p>3) да ли Центар за пресађивање људских органа обезбеђује превентивне прегледе и дугорочно праћење здравственог стања живих давалаца и прималаца органа и доставу података о исходу пресађивања у одговарајуће регистре?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>4) да ли Центар за пресађивање људских органа предузима све мере за осигурање безбедности здравствених радника и пацијената, као и смањење ризика од преноса заразне болести на најмању могућу меру?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>5) да ли Центар за пресађивање људских органа испуњава услове у погледу минималних стандарда годишње активности и услове једногодишњег исхода преживљавања пацијената код којих је обављено пресађивање органа, као и преживљавања пресађеног људског органа?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ПРИСУТНО ЛИЦЕ

М.П.

ИНСПЕКТОР ЗА БИОМЕДИЦИНУ

ШИФРА: КЛ – 006-01/01

ДАТУМ:

