



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

КОНТРОЛНА ЛИСТА - 7
ЦЕНТАР ЗА ПРЕСАЂИВАЊЕ ЉУДСКИХ ОРГАНА – ДОБИЈАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА
ОБАВЉАЊЕ ПОСЛОВА УЗИМАЊА И ПРЕСАЂИВАЊА ПЛУЋА
(кадар, простор, опрема)
Шифра: КЛ-007-01/01

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, е-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 - ПЛУЋА		
Да ли Центар за пресађивање плућа у погледу простора има:	ДА	НЕ
1) најмање две операционе сале,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) одељење интерне медицине,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) одељење радиологије,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) одељење анестезиологије, реаниматологије и интензивног лечења,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) одељење пулмологије,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6) одељење торакалне хирургије,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7) одељење патологије са искуством у биопсији плућа,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8) трансплантациону амбуланту,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9) сталну доступност микробиолошке дијагностике (брисеви, хемокултуре),	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10) сталну доступност крви и компонената крви,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11) сталну доступност конзервативне и интервентне радиолошке дијагностике,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12) сталну доступност конзервативне и интервентне пулмолошке дијагностике,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13) сталну доступност токсиколошке лабораторије за праћење концентрације имуномодулаторних лекова,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14) доступност лабораторије за типизацију ткива са акредитацијом Европског удружења за имуногенетику (ЕФИ)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. ОПРЕМА ЦЕНТРА ЗА ПРЕСАЋИВАЊЕ ПЛУЋА		
Да ли Центар за presaђивање плућа у погледу опреме има и:	ДА	НЕ
1) хируршке инструменте и опрему за узимање и presaђивање 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 ПЛУЋА		
	ДА	НЕ
1) Да ли Центар за presaђивање људских органа има у радном односу најмање: <ul style="list-style-type: none"> • координатора за presaђивање људских органа, • тим за узимање људских органа, • тим за presaђивање људских органа? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) Да ли је Координатора за presaђивање људских органа именовано директор здравствене установе, односно центра за presaђивање људских органа?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) Да ли је Координатор за presaђивање људских органа доктор медицине специјалиста одговарајуће специјалности, са најмање две године радног искуства на пословима из области presaђивања људских органа?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) Да ли је Координатор за presaђивање 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 плућа чине трансплантациони хирург за плућа, трансплантациони интерниста за плућа и трансплантациони анестезиолог?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>13) Да ли је Трансплантациони хирург за плућа доктор медицине специјалиста грудне хирургије, или доктор медицине специјалиста опште хирургије са ужом специјализацијом из кардиохирургије?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>14) Да ли Трансплантациони хирург за плућа има годину дана едукације у центру за пресађивање људских органа, са програмом за пресађивање плућа, током које:</p> <ul style="list-style-type: none"> • обави најмање пет пресађивања плућа, као први хирург или као први асистент (Сва пресађивања органа документују се и оверавају од стране здравствене установе у којој су обављена), • обави најмање пет узимања плућа, као први хирург или као први асистент, • да је две године директно укључен у збрињавање и лечење пацијената са пресађеним плућима, да савлада знања и вештине збрињавања и лечења пацијената са пресађеним плућима, одабир примаоца, коришћење механичке вентилације, постоперативно и касније збрињавање и лечење пацијената, коришћење имunosупресивне терапије и дугорочно праћење и бригу о пацијентима? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>15) Изузетно, ако Трансплантациони хирург за плућа не испуњава услове из тачке 14), може му се признати клиничко искуство ако испуњава следеће услове:</p> <ul style="list-style-type: none"> • има обављених пет или више пресађивања плућа као први хирург или асистент током минималног временског периода од две или максимално пет година. (Сва пресађивања органа документују се и оверавају од стране здравствене установе у којој су обављена. Потврде садрже датум пресађивања органа, историју болести и опис рада при реализацији оперативног захвата. Током стицања искуства из области пресађивања плућа, неопходне су активности које укључују преоперативно збрињавање пацијената и обављање оперативних захвата као први хирург), • има обављених најмање пет узимања плућа под стручним надзором. (Сва узимања плућа документују се и оверавају од стране трансплантационог хирурга 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<p>који је надгледао оперативне захвате. Потврде садрже датум пресађивања органа, историју болести и опис рада при реализацији оперативног захвата),</p> <ul style="list-style-type: none"> • да је две године директно укључен у збрињавање и лечење пацијената са пресађеним плућима, да је савладао знања и вештине које су у вези са одабиром примаоца, коришћењем механичке вентилације, постоперативног и каснијег збрињавања пацијената, коришћења имуносупресивне терапије и дугорочног праћења и бриге о пацијентима. 		
<p>16) Да ли је трансплантациони интерниста за плућа доктор медицине специјалиста интерне медицине са ужом специјализацијом из пулмологије или специјалиста пулмологије?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>17) Да ли трансплантациони интерниста за плућа има годину дана едукације у центру за пресађивање људских органа са програмом за пресађивање плућа током којих је:</p> <ul style="list-style-type: none"> • под директним надзором учествовао у припреми и постоперативном збрињавању и праћењу најмање 15 пацијената са пресађеним плућима. (Сви случајеви се документују и оверавају од стране трансплантационог доктора медицине који је надгледао оперативни захват. Потврде садрже датум пресађивања плућа, историју болести и опис рада), • најмање две године учествовао на програму за пресађивања плућа ради савладавања широког спектра знања из области пресађивања људских органа што обухвата збрињавање и лечење пацијената са акутном и хроничном плућном инсуфицијенцијом, одабир даваоца органа и примаоца органа, пре и постоперативно хемодинамско збрињавање, коришћење механичких помагала, постоперативну примену имуносупресивне терапије, интерпретацију хистолошких налаза биопсије плућа и процену степена одбацивања, као и дугорочно праћење и бригу о пацијентима, • присуствовао у операционој сали при најмање три пресађивања плућа и најмање три узимања плућа, • присуствовао у бар једном поступку процене даваоца и комплетног процеса даривања органа? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>18) Изузетно, ако трансплантациони интерниста за плућа не испуњава услове из тачке 17), може му се признати клиничко искуство, ако испуњава следеће услове:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<ul style="list-style-type: none"> • има документовано учествовање у збрињавању најмање 15 или више пацијената са пресађеним плућима током најмање две или максимално пет година. (Учествовање у лечењу и праћењу пацијената треба да се одвија у континуитету најмање три месеца од пресађивања за сваког пацијента и документовано и оверено од стране центра за пресађивање људских органа у којем су пресађивања плућа обављена), • присуствовао при најмање три пресађивања и три узимања плућа у операционој сали. Поред тога, да је учествовао у најмање три процене и припреме потенцијалних давалаца органа, • две године учествовао у збрињавању пацијената са пресађеним плућима, савладао знања и вештине у вези са збрињавањем и лечењем пацијената са акутном и хроничном плућном инсуфицијенцијом, одабиром даваоца и примаоца, пре и постоперативном хемодинамском збрињавању, коришћењем механичких помагала, постоперативном применом имуносупресивне терапије, интерпретацијом хистолошких налаза биопсије плућа и проценом степена одбацивања, као и дугорочним праћењем и бризи о пацијентима. 		
<p>19) 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 плућа током којих је:</p> <ul style="list-style-type: none"> • директно учествовао у преоперативној припреми и анестезији пет пацијената за пресађивање плућа, • учествовао у интензивном збрињавању и решавању могућих компликација током пресађивања плућа, те пост-интензивном збрињавању најмање пет пацијената са пресађеним плућима, • савладао знања и вештине свих аспеката преоперативне припреме, анестезије и интензивног збрињавања пацијената са пресађеним плућима, укључујући терапијске приступе и коришћење имуносупресивне терапије, нежељених ефеката и компликација, основа хистокомпатибилности и типизације ткива, диференцијалне дијагностике и интерпретације хистолошких налаза? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>21) Да ли је Координатор за пресађивање људских органа доктор медицине специјалиста одговарајуће специјалности, са</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

најмање две године радног искуства и најмање три године искуства у збрињавању и лечењу пацијената којима су пресађена плућа?		
22) Да ли је Координатор за пресађивање људских органа одговоран за координацију клиничког збрињавања пацијента пре и после пресађивања плућа 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 плућа чине доктори медицине специјалиста грудне хирургије или доктор медицине специјалиста опште хирургије са ужом специјализацијом из кардиохирургије, који имају потврду о самостално обављених најмање пет узимања плућа и који су одговорни за организацију поступка узимања плућа, проверу идентитета и процене обележја даваоца, пријаву нежељених реакција и догађаја, испуњавање и доставу прописане документације, као и прописно означавање?	<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, • обезбеђење следљивости људског органа, • поступак уништења људског органа, • извештавање и управљање озбиљним нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама, 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<ul style="list-style-type: none"> • 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 – 007-01/01

ДАТУМ:

