



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

КОНТРОЛНА ЛИСТА - 3
ЦЕНТАР ЗА ПРЕСАЋИВАЊЕ ЉУДСКИХ ОРГАНА – ДОБИЈАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА
ОБАВЉАЊЕ ПОСЛОВА УЗИМАЊА И ПРЕСАЋИВАЊА БУБРЕГА
(кадар, простор, опрема)
Шифра: КЛ-003-01/01

Прописи: Закон о пресађивању људских органа („Службени гласник РС“, бр. 57 од 25. јула 2018, 111 од 25. новембра 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: 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"/>

2. ПРОСТОР ЦЕНТРА ЗА ПРЕСАЋИВАЊЕ ЉУДСКИХ ОРГАНА - БУБРЕГ

	ДА	НЕ
1. Да ли су обезбеђене две операционе сале?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Да ли је обезбеђено одељење интерне – педијатријске медицине?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Да ли је обезбеђено одељење хируршке – уролошке делатности са искуством у обављању биопсија бубрега?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Да ли је обезбеђена најмање једна јединица за изолацију пацијента ради непосредног праћења стања пацијената након пресађивања органа?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Да ли је обезбеђена доступност радиолошке дијагностике 24 часа дневно, 365 дана годишње, уз могућност дијагностичких и интервентних процедура?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Да ли је обезбеђено одељење делатности анестезиологије, реаниматологије и интензивног лечења?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Да ли је обезбеђена доступност одељења патологије са искуством у интерпретацији биопсија бубрега, у складу са индикацијама постављеним од стране тима за пресађивање људских органа?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Да ли је обезбеђено одељење нефрологије са капацитетима за дијализу?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Да ли је обезбеђена трансплантациону амбуланту?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Да ли је обезбеђена стална доступност микробиолошке дијагностике (брисеви, хемокултуре)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Да ли је обезбеђена стална доступност крви и компонената крви?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Да ли је обезбеђена стална доступност биохемијске лабораторије и лабораторије за одређивање концентрације имуномодулаторних лекова?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

13. Да ли је обезбеђена доступност лабораторија за типизацију ткива са акредитацијом Европског удружења за имуногенетику (ЕФИ)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------

3. ОПРЕМА ЦЕНТРА ЗА ПРЕСАЂИВАЊЕ ЉУДСКИХ ОРГАНА - БУБРЕГ

	ДА	НЕ
1. Да ли су обезбеђени хируршки инструменти и опрема за узимање и пресађивање људских органа?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Да ли су обезбеђени преносиви расхладни контејнери 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. Да ли су обезбеђене епрувете за биолошке узорке?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Да ли су обезбеђене стерилне врећице?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Да ли су обезбеђени материјали за паковање људских органа, са одржавањем температуре унутар одређеног распона током одређеног временског периода?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Да ли су обезбеђени раствори за очување људских органа?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. КАДАР ЦЕНТРА ЗА ПРЕСАЂИВАЊЕ ЉУДСКИХ ОРГАНА - БУБРЕГ

	ДА	НЕ
1. 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. 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, 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<ul style="list-style-type: none"> • тим за пресађивање људских органа? 		
3. Да ли је Координатора за пресађивање људских органа именовано директор здравствене установе, односно центра за пресађивање људских органа?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 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"/>
5. Да ли је Координатор за пресађивање људских органа задужен за координацију поступака узимања људских органа са здравственом установом за даривање људских органа, односно центром за пресађивање људских органа, као и координацију и извештавање Управе за биомедицину?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 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"/>
7. 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"/>
8. 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"/>
9. 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"/>
10. 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"/>

<p>11. 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?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>12. 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?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>13. Да ли Тим за пресађивање бубрега чине трансплантациони хирург, трансплантациони нефролог и трансплантациони анестезиолог?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>14. Да ли је Трансплантациони хирург за бубрег доктор медицине, специјалиста урологије или специјалиста опште хирургије са ужом специјализацијом из дигестивне (абдоминалне) хирургије или специјалиста абдоминалне хирургије или специјалиста дечје хирургије?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>15. Да ли Трансплантациони хирург за бубрег има две године едукације у центру за пресађивање људских органа са програмом за пресађивање бубрега током којих:</p> <ul style="list-style-type: none"> • учествује у најмање 20 трансплантација бубрега, од тога најмање десет као први хирург и најмање десет као асистент (Сва пресађивања људских органа се документују и оверавају од стране центра за пресађивање људских органа у којем су обављене), • обави најмање 20 узимања бубрега, од тога најмање десет као први хирург и најмање десет као асистент? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>16. Изузетно, ако трансплантациони хирург за бубрег не испуњава услове из тачке 14. и 15., може му се признати клиничко искуство ако испуњава следеће услове:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 30 или више пресађивања бубрега као први хирург у претходних пет година, • најмање 15 узимања бубрега. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>17. Да ли, за пресађивање бубрега са живих давалаца трансплантациони хирург, уз испуњавање горе набројаних услова, има потврду од центра за пресађивање људских</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

органа да је током две године обавио најмање 30 оперативних захвата на бубрегу?		
18. Ако се у центру за пресађивање људских органа обављају лапароскопске нефректомије, потребно је да трансплантациони хирург има искуство у најмање 15 лапароскопских нефректомија током пет година (Све лапароскопске нефректомије документују се и оверавају од стране здравствене установе у којој су обављене).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. У центру за пресађивање људских органа у којем се обавља пресађивање бубрега код деце, да ли трансплантациони хирург има искуство у пресађивању бубрега код деце?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. Да ли је Трансплантациони нефролог доктор медицине, специјалиста интерне медицине или специјалиста педијатрије са ужом специјализацијом из нефрологије?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Да ли Трансплантациони нефролог има најмање две године едукације у центру за пресађивање људских органа са програмом за пресађивање бубрега ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>22. Да ли је током рада у центру за пресађивање људских органа трансплантациони нефролог:</p> <ul style="list-style-type: none"> • стекао вештине из области пресађивања људских органа укључујући бригу о пацијентима у завршним фазама бубрежних болести, одабиру примаоца, основама имуногенетике, постоперативном и каснијем збрињавању пацијената, коришћењу имуносупресивне терапије, диференцијалне дијагностике и интерпретације налаза тестова бубрежних дисфункција код алогених прималаца, интерпретацији хистолошких налаза, односно дугорочног праћења и бриге о пацијентима, • сарађивао са трансплантационим хирургом на преоперативној процени и постоперативном збрињавању пацијената, као и лечењу хипертензије, дијабетеса и проблема са хемодијализом, • учествовао у лечењу најмање 30 хоспитализованих пацијената код којих је обављено пресађивање органа, 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<ul style="list-style-type: none"> • учествовао годину дана у праћењу најмање 30 пацијената код којих је обављено пресађивање органа, након отпуштања из болнице, • присуствовао при најмање три пресађивања бубрега у операционој сали. 		
<p>23. Изузетно, ако трансплантациони нефролог не испуњава горе поменуте услове, може му се признати клиничко искуство, ако испуњава следеће услове:</p> <ul style="list-style-type: none"> • има документовано учествовање у збрињавању 45 или више пацијената са пресађеним бубрегом током пет година, • био присутан у операционој сали приликом најмање три пресађивања и три узимања бубрега, • учествовао у најмање три процене и припреме потенцијалних давалаца, • током протеклих пет година учествовао у збрињавању пацијената код којих је обављено пресађивање бубрега, да поседује знања и вештине лечења пацијената у завршним фазама бубрежних болести, одабиру прималаца, основама хистокompatibilности и типизације ткива, постоперативном и каснијем збрињавању пацијената, основама коришћења имуносупресивне терапије, као и нежељеним ефектима и компликацијама имуносупресије, диференцијалној дијагностици и интерпретацији налаза тестова бубрежних дисфункција код алогених прималаца, интерпретацији хистолошких налаза и дугорочном праћењу и бризи о пацијентима. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>24. Да ли је Трансплантациони анестезиолог доктор медицине специјалиста анестезиологије, реаниматологије и интензивне медицине са две године радног искуства у центру за пресађивање људских органа са програмом за пресађивање бубрега током којих је:</p> <ul style="list-style-type: none"> • директно учествовао у преоперативној припреми и анестезији 45 пацијената за пресађивање бубрега, • учествовао у интензивном лечењу и решавању компликација током пресађивања, те пост- 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<p>интензивном лечењу 45 пацијената с пресађеним органом,</p> <ul style="list-style-type: none"> • савладао знања и вештине преоперативне припреме, анестезије и интензивне неге пацијената са пресађеним органом, укључујући терапијске приступе и коришћење имуносупресивне терапије, нежељене ефекте и компликације, основе хистокомпатибилности и типизације ткива, диференцијалне дијагностике и интерпретације хистолошких налаза? 		
<p>25. Да ли, у центру за пресађивање људских органа у којем се обавља пресађивање бубрега код деце, трансплантациони анестезиолог има искуства у анестезији деце?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>26. Да ли је Координатор за пресађивање људских органа доктор медицине специјалиста са најмање две године радног искуства.?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>27. Да ли је Координатор за пресађивање људских органа одговоран за:</p> <ul style="list-style-type: none"> • координацију збрињавања пацијентима пре и после пресађивања органа, • дневну комуникацију са центрима за дијализу и координацију клиничке обраде, • административно управљање листом чекања, • унос података у прописане регистре, • едукацију пацијента и његове породице ? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>28. Да ли Координатор за пресађивање људских органа сарађује са тимом за пресађивање људских органа и службама укљученим у збрињавање пацијената, а може бити укључен и у поступке у вези са узимањем органа који обухватају пријем понуде бубрега, организацију и подршку тиму за узимање људских органа и пријем пацијента у болницу?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>29. Да ли Тим за узимање бубрега, чине доктор медицине специјалиста урологије или специјалиста опште хирургије или специјалиста опште хирургије са ужом специјализацијом из дигестивне (абдоминалне) хирургије или специјалиста абдоминалне хирургије или специјалиста дечје хирургије?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

30. Да ли Доктор медицине има потврду о самостално обављених најмање десет узимања бубрега?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31. Да ли је Доктор медицине одговоран за организацију поступка узимања људских органа, проверу идентитета и обележја даваоца, пријаву нежељених реакција и догађаја, доставу прописане документације, прописно означавање и паковање органа и комуникацију са координатором за пресађивање људских органа?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ПРИСУТНО ЛИЦЕ

М.П.

ИНСПЕКТОР ЗА БИОМЕДИЦИНУ

ШИФРА: КЛ – 003-01/01

ДАТУМ:

