



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

КОНТРОЛНА ЛИСТА - 5
ЦЕНТАР ЗА ПРЕСАЋИВАЊЕ ЉУДСКИХ ОРГАНА – ДОБИЈАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА
ОБАВЉАЊЕ ПОСЛОВА УЗИМАЊА И ПРЕСАЋИВАЊА СРЦА
(кадар, простор, опрема)
Шифра: КЛ-005-01/01

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 - СРЦЕ		
	ДА	НЕ
1) две операционе сале,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) одељење кардиохирушке-кардиолошке интензивне неге са капацитетима лечења пацијената збринутих применом механичке потпоре циркулације срцу,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) доступност службе за обављање биопсије срца, коронарографије и инвазивне хемодинамике 365 дана, 24 часа дневно,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) доступност службе за дијализу, 365 дана, 24 часа дневно,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) одељење кардиохирургије са искуством и могућношћу обављања интервенција са вантелесном циркулацијом (ЕКК),	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6) доступност одељења патологије са искуством у интерпретацији хистолошких биопсија срца,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7) најмање једну јединицу за изолацију ради непосредног праћење стања пацијената након пресађивања органа, као и најмање једну јединицу са могућношћу изолације пацијената након пресађивања срца ради лечења постоперативних компликација,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8) трансплантациону кардиолошку амбуланту у којој се стационарно и амбулантно обрађују и лече пацијенти код којих је обављено пресађивање органа и пацијенти који чекају на пресађивање органа,	<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 токсиколошке лабораторије за праћење концентрације имуномодулаторних лекова,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12) доступност лабораторија за типизацију ткива са акредитацијом Европског удружења за имуногенетику (ЕФИ) (укључујући пре и постоперативно серијско праћење ПРА-а).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. ОПРЕМА ЦЕНТРА ЗА ПРЕСАЋИВАЊЕ ЉУДСКИХ ОРГАНА - СРЦЕ

	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 ЉУДСКИХ ОРГАНА - СРЦЕ

	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 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"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

административно управљање медицинском документацијом и обезбеђење следљивости органа из надлежности?		
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"/>
12) да ли Тим за пресађивање срца чине трансплантациони хирург за срце, трансплантациони кардиолог и трансплантациони анестезиолог?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13) да ли је Трансплантациони хирург за срце доктор медицине специјалиста опште хирургије са ужом специјализацијом из кардиохирургије или доктор медицине специјалиста кардиохирургије?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14) да ли Трансплантациони хирург за срце има две године едукације у центру за пресађивање људских органа са програмом за пресађивање срца током којих: <ul style="list-style-type: none"> • обави најмање 20 пресађивања срца као први хирург или први асистент (Сва пресађивања органа документују се и оверавају од стране здравствене установе у којој су обављена)? • обави најмање десет узимања срца као први хирург или први асистент током две године. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15) Изузетно, ако Трансплантациони хирург за срце не испуњава услове из тачке 13) и 14), може му се признати клиничко искуство ако испуњава следеће услове: <ul style="list-style-type: none"> • има обављених 20 или више пресађивања срца као први хирург или асистент у минималном временском периоду од две или пет година у максималном временском периоду, од чега при најмање 15 пресађивања органа као први хирург. 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 оперативном захвату. Током стицања искуства из области пресађивања срца, неопходне су активности које укључују преоперативно збрињавање пацијената и обављање оперативних захвата као први хирург, и да има обављених најмање десет узимања 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<p>срца под стручним надзором. Сва узимања срца документују се и оверавају од стране трансплантационог хирурга који је надгледао оперативне захвате. Потврде садрже датум пресађивања органа, историју болести и опис рада при реализацији оперативног захвата.</p>		
<p>16) да ли је Трансплантациони кардиолог доктор медицине специјалиста интерне медицине са ужом специјализацијом из кардиологије?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>17) да ли Трансплантациони кардиолог има годину дана едукације у центру за пресађивање људских органа са програмом за пресађивање срца који обавља најмање 20 пресађивања срца годишње?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>18) да ли током рада у центру за пресађивање људских органа трансплантациони кардиолог:</p> <ul style="list-style-type: none"> • под директним надзором учествује у припреми и постоперативном збрињавању и праћењу најмање 20 пацијената са пресађеним органом (Сви случајеви се документују и оверавају од стране трансплантационог доктора медицине који је надгледао поступак. Потврде садрже датум пресађивања органа, историју болести и опис рада), • влада широким спектром знања из области пресађивања људских органа, укључујући бригу о пацијентима са акутном и хроничном срчаном инсуфицијенцијом, основама имуногенетике, одабиру даваоца и примаоца, пре и постоперативном хемодинамском збрињавању и праћењу пацијента након пресађивања срца и уградње уређаја за механичку потпору срцу, постоперативној примени имunosупресивне терапије, интерпретацији хистолошких налаза биопсије миокарда и процени степена одбацивања, те дугорочног праћења и бризи о пацијентима, • присуствује у операционој сали при најмање три пресађивања срца и најмање три узимања срца и присуствује и посматра бар један поступак процене даваоца, као и комплетног поступка даривања органа. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<p>19) Изузетно, ако Трансплантациони кардиолог 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 20 или више пацијената са пресађеним срцем током минималног временског периода од две или максимално пет година. Учествовање у збрињавању и праћењу пацијената треба бити минимално 12 месеци у континуитету за сваког пацијента од обављеног пресађивања срца и документовано и оверено од центра за пресађивање људских органа у којем су обављена, • да је присутан у операционој сали при најмање три пресађивања и три узимања срца. Поред тога, учествује у најмање три процене потенцијалних давалаца и припреме давалаца, • да је две године учествовао у збрињавању пацијената са пресађеним срцем, поседује знања и вештине збрињавања пацијената са акутном и хроничном срчаном инсуфицијенцијом, основама имуногенетике, одабиру даваоца и примаоца, пре и постоперативног хемодинамског збрињавања и праћења пацијента након пресађивања срца и уградње уређаја за механичку потпору срцу, постоперативне примене имуносупресивне терапије, интерпретације хистолошких налаза биопсије миокарда и процене степена одбацивања, 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 са две година радног искуства у центру за пресађивање људских органа са програмом за пресађивање срца током којих:</p> <ul style="list-style-type: none"> • директно учествује у преоперативној припреми и анестезији 20 пацијената за пресађивање срца, • учествује у интензивном збрињавању и решавању могућих компликација током пресађивања срца и пост-интензивном збрињавању најмање 20 пацијената са пресађеним срцем, • савладава знања и вештине анестезије и интензивног збрињавања пацијената са пресађеним срцем, укључујући терапијске приступе и коришћење 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

имуносупресивне терапије, нежељених ефеката и компликација?		
21) да ли је Координатор за пресађивање људских органа доктор медицине специјалиста одговарајуће специјалности са најмање две године радног искуства и најмање три године искуства у збрињавању и нези пацијената којима је пресађено срце?	<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 органа 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 службама које су укључене у збрињавање пацијента, и да ли је укључен и у поступке у вези са узимањем 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 срца чини доктор медицине специјалиста опште хирургије са ужом специјализацијом из торакалне хирургије или специјалиста кардиоторакалне хирургије, који има потврду о самостално обављених најмање десет узимања срца и који је одговоран за организацију поступка узимања органа, 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 координатором за пресађивање људских органа?	<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, 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<ul style="list-style-type: none"> • 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, • одабир и пре-трансплантациону процену примаоца, као и управљање листом чекања, • евалуацију и пре-трансплантациону 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 – 005-01/01

ДАТУМ: