

Pravilnik o bližim uslovima i načinu uspostavljanja i održavanja sistema kvaliteta i bezbjednosti organa za presađivanje*

Pravilnik je objavljen u "Službenom listu CG", br. 75/2016 od 6.12.2016. godine, a stupio je na snagu 14.12.2016.

* U ovaj pravilnik prenesena je Direktiva 2010/53/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 7. jula 2010. godine o standardima kvaliteta i bezbjednosti ljudskih organa za transplantaciju.

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se bliži uslovi i način uspostavljanja i održavanja sistema kvaliteta i bezbjednosti u svim fazama postupaka od davanja do presađivanja, odnosno uništavanja ljudskih organa (u daljem tekstu: organi).

Član 2

Izrazi koji se u ovom pravilniku koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

Član 3

Zdravstvene ustanove i djelovi zdravstvenih ustanova koje obavljaju postupke od davanja do presađivanja organa (u daljem tekstu: ovlašćene zdravstvene ustanove) uspostavljaju objektivne i dokumentovane dokaze za obezbjeđivanje uslova u pogledu aktivnosti, postupaka, prostora, opreme i materijala koji mogu da utiču na kvalitet i bezbjednost organa, u skladu sa uspostavljenim standardnim operativnim procedurama (validacija).

Validacija se vrši prije početka rada i kontinuirano tokom rada.

Validacija obuhvata i kvalifikaciju, kao poseban dio koji se odnosi na aktivnosti koje se preduzimaju da svi zaposleni rade pravilno, da prostor, oprema i materijali funkcionišu ispravno i da se ostvaruju optimalni rezultati u radu.

Član 4

Ovlašćene zdravstvene ustanove obezbjeđuju sistem kvaliteta i bezbjednosti sprovođenjem odgovarajućih stručnih postupaka i organizacionih mjera za efikasno dobijanje organa, u skladu sa standardnim operativnim procedurama (u daljem tekstu: procedure) i Dobrom kliničkom praksom.

Član 5

Ovlašćene zdravstvene ustanove koje obavljaju bolničku djelatnost, radi uspostavljanja i održavanja sistema kvaliteta i bezbjednosti, sprovode posebne stručne medicinske postupke i organizacione mjere kojima, u skladu sa procedurama i medicinskim standardima, obezbjeđuju uslove za:

- 1) optimalno zbrinjavanje, praćenje kliničkog stanja i njegu kritičnih neuroloških pacijenata i pacijenata sa teškim oštećenjima mozga;
- 2) blagovremeno prepoznavanje i brzo obavještanje o mogućem davaocu;
- 3) saradnju sa neurološkim i drugim odjeljenjima za hitan prijem davaoca organa;
- 4) utvrđivanje moždane smrti;
- 5) procjenu podobnosti mogućeg davaoca organa;
- 6) odgovarajući psihološki pristup članovima uže porodice umrlog lica (bračni, odnosno vanbračni supružnik, djeca, roditelji, braća, sestre, usvojenik, usvojlac i staratelj);
- 7) obavještanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama.

Član 6

Optimalno zbrinjavanje i njega pacijenata vrši se u jedinici intenzivnog liječenja i sprovodi se u skladu sa medicinskim standardima, koji obuhvataju:

- 1) hemodinamsko održavanje davaoca koje podrazumijeva praćenje i prevenciju hipotenzije, hipertenzije, aritmije i zastoja srca, kao i održavanje arterijskog pritiska koji obezbjeđuje odgovarajuću perfuziju organa;
- 2) održavanje elektrolita koje podrazumijeva praćenje i korekciju hipokalemije, hiperkalemije, hiponatremije i hipernatremije;
- 3) održavanje tjelesne temperature iznad 35 °C;
- 4) održavanje endokrinih funkcija koje uključuje praćenje kliničkih efekata i prevenciju promjena na hipotalamičko-hipofizno-tiroidnoj osovini i hipotalamičko-hipofiznoj osovini (diabetes insipidus), kao i promjenu u metabolizmu glukoze;
- 5) praćenje i korekciju značajnijih koagulopatija;

- 6) odgovarajuću ventilaciju;
- 7) održavanje bubrežne funkcije, uz prevenciju poliurije i oligurije.

Član 7

Ovlašćena zdravstvena ustanova koja obavlja postupak presađivanja organa, radi uspostavljanja i održavanja sistema kvaliteta i bezbjednosti, sprovodi odgovarajuće stručne medicinske postupke i organizacione mjere kojima, u skladu sa procedurama i savremenim standardima, obezbjeđuje uslove za:

- 1) odabir i procjenu primaoca za dodjeljivanje organa, u skladu sa Listom čekanja;
- 2) odabir i procjenu živih davalaca;
- 3) presađivanje i imunosupresivno liječenje;
- 4) način praćenja zdravstvenog stanja davaoca i primaoca;
- 5) uništavanje organa.

Član 8

Oprema, tehnička sredstva i materijali koji se koriste za obavljanje postupaka iz člana 1 ovog pravilnika treba da budu oblikovani i održavani u skladu sa namjenom i da se koriste u skladu sa uputstvima za upotrebu, kako bi se rizik za primaoca i zaposlene sveo na najmanju moguću mjeru.

Oprema, materijali i reagensi koji spadaju u medicinska sredstva treba da su u skladu sa uslovima propisanim za medicinska sredstva i "in vitro" dijagnostičke medicinske proizvode.

Član 9

Ovlašćene zdravstvene ustanove obezbjeđuju obavljanje postupaka iz člana 1 ovog pravilnika u skladu sa uputstvima o bezbjednosti na radu i higijenskim uslovima, procedurama i specifikacijama, koji se dostavljaju zdravstvenim radnicima koji obavljaju ove postupke.

Uputstva i procedure iz stava 1 ovog člana se redovno analiziraju, ažuriraju, revidiraju, datiraju i potpisuje ih lice odgovorno za sprovođenje postupaka iz člana 1 ovog pravilnika i direktor ovlašćene zdravstvene ustanove.

Član 10

Aktivnosti koje se preduzimaju tokom postupaka iz člana 1 ovog pravilnika se evidentiraju, datiraju i potpisuju od strane zdravstvenog radnika koji obavlja te postupke.

Evidencije iz stava 1 ovog člana treba da budu čitljive i mogu da se vode u pisanom ili elektronskom obliku ili da budu prenesene na neki drugi medij (mikrofilm i sl).

Evidencije iz stava 1 ovog člana ovlašćene zdravstvene ustanove redovno ažuriraju i čuvaju, u skladu sa zakonom.

Član 11

U cilju obezbjeđivanja kvaliteta, bezbjednosti i funkcionalne aktivnosti organa, postupci iz člana 1 ovog pravilnika se obavljaju pod uslovima koji sprječavaju rizik od bakteriološke kontaminacije i koji, u skladu sa procedurama, održavaju kritične parametre koji mogu da utiču na kvalitet i/ili bezbjednost (temperatura, vlažnost, pritisak ili broj čestica, nivo mikrobiološke kontaminacije) u utvrđenom rasponu.

Parametri iz stava 1 ovog člana se stalno provjeravaju.

Član 12

Ovlašćena zdravstvena ustanova vodi evidenciju i čuva podatke o kvalitetu reagenasa koji se koriste u postupku laboratorijskog testiranja davaoca i organa.

Član 13

U svim fazama postupaka iz člana 1 ovog pravilnika ambalaža u kojoj je organ upakovan obilježava se na način kojim se obezbjeđuje sljedljivost, u skladu sa propisom kojim se uređuje obilježavanje organa.

Član 14

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj: 011-398/2016

Podgorica, 30. novembra 2016. godine

Ministar,
dr **Kenan Hrapović**, s.r.