

Pravilnik o bližim uslovima za obezbjeđivanje sljedljivosti organa za presađivanje*

Pravilnik je objavljen u "Službenom listu CG", br. 72/2016 od 18.11.2016. godine, a stupio je na snagu 26.11.2016.

* 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 za obezbjeđivanje praćenja ljudskih organa za presađivanje od davaoca do primaoca, kao i od primaoca do davaoca u svim fazama postupaka od uzimanja do presađivanja (u daljem tekstu: sljedljivost), kao i proizvoda i materijala koji dolaze u kontakt sa ljudskim organima (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

Sljedljivost organa obezbjeđuje se identifikacijom davaoca, organa, primaoca i zdravstvene ustanove u kojoj je obavljen postupak uzimanja, odnosno dobijanja i presađivanja organa, kao i obilježavanjem organa.

Sljedljivost proizvoda i materijala koji dolaze u kontakt sa organima (ambalaža, reagensi i druga sterilna pakovanja) obezbjeđuje se evidentiranjem njihovog serijskog broja i naziva, sastava i količine korišćenog reagensa.

Član 4

Identifikacija davaoca i organa vrši se prilikom uzimanja, odnosno dobijanja organa dodjelom jedinstvenog identifikacionog broja (koda), koji sadrži:

- 1) identifikaciju uzimanja, odnosno dobijanja organa:
 - oznaku i šifru (šest slovno-brojčanih znakova) zdravstvene ustanove u kojoj je izvršeno uzimanje, odnosno dobijanje organa,
 - ISO oznaku države - dva abecedna znaka;
- 2) jedinstveni broj davanja 13 slovno-brojčanih znakova;
- 3) identifikaciju proizvoda i materijala koji dolaze u kontakt sa organima:
 - serijski broj,
 - naziv, sastav i količinu korišćenog reagensa.

Član 5

Prilikom uzimanja organa vrši se njegovo obilježavanje stavljanjem naljepnice na ambalažu u koju je organ upakovan, koja treba da bude jasna, čitljiva, ispisana postojanim sredstvom (neizbrisivo) i da sadrži:

- 1) jedinstveni identifikacioni broj davaoca i organa;
- 2) vrstu organa i datum i vrijeme uzimanja (dan, mjesec, godina, čas);
- 3) naziv zdravstvene ustanove u kojoj je obavljen postupak uzimanja, odnosno dobijanja organa, sa podacima lica za kontakt (ime, prezime, adresa, broj telefona, e-mail adresa i broj faksa);
- 4) podatke o saglasnosti za uzimanje organa;
- 5) podatke o karakterizaciji davaoca i organa;
- 6) laboratorijske rezultate o karakterizaciji organa;
- 7) rezultate laboratorijskih testova za otkrivanje potencijalno krvlju prenosivih bolesti (HIV, HCB i HBV) i drugih laboratorijskih i imunogenetskih testova;
- 8) upozorenje o mogućim rizicima po zdravlje primaoca;
- 9) podatke o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, kao i preduzetim preventivnim i korektivnim mjerama;
- 10) podatke o uslovima čuvanja tijela umrlog davaoca (čuvanje u hladnoj komori, vrijeme čuvanja - početak i kraj čuvanja).

Ako podatke iz stava 1 ovog člana nije moguće navesti na naljepnici zbog veličine naljepnice, podaci se upisuju na posebnom dodatku ili dokumentu koji se prilaže uz ambalažu.

Član 6

Prilikom prijema organa u zdravstvenu ustanovu koja obavlja postupak presađivanja, ambalaža se obilježava naljepnicom koja sadrži:

- 1) naziv, oznaku i šifru zdravstvene ustanove u kojoj se vrši prijem organa, sa podacima lica za kontakt (ime, prezime, adresa, broj telefona, e-mail adresa i broj faksa); i
- 2) identifikacioni broj primaoca koji se sastoji od 13 slovno-brojčanih znakova.

Član 7

Zdravstvena ustanova koja obavlja postupke presađivanja organa sačinjava zabilješku o prijemu organa, koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji i sadrži podatke o:

- 1) postojanju sagasnosti za uzimanje organa;
- 2) karakterizaciji davaoca i organa;
- 3) laboratorijskim rezultatima o karakterizaciji organa;
- 4) rezultatima laboratorijskih testova za otkrivanje potencijalno krvlju prenosivih bolesti (HIV, HCB i HBV) i drugih laboratorijskih i imunogenetskih testova;
- 5) upozorenjima o mogućim rizicima po zdravlje primaoca;
- 6) ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama, kao i preduzetim preventivnim i korektivnim mjerama;
- 7) vremenu prijema organa.

Član 8

Ako medicinski tim za presađivanje organa utvrdi da organ ne ispunjava propisane standarde kvaliteta i bezbjednosti, organ se uništava u skladu sa propisom kojim se uređuje obrada medicinskog otpada.

O izvršenom uništavanju organa sačinjava se zabilješka, čiji se jedan primjerak čuva u medicinskoj dokumentaciji, a po jedan primjerak zabilješke dostavlja se zdravstvenoj ustanovi u kojoj je izvršeno uzimanje organa i organu državne uprave nadležnom za poslove zdravlja.

Član 9

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

Broj: 011-242/2016

Podgorica, 10. novembra 2016. godine

Ministar,
prof. dr **Budimir Šegrt**, s.r.