MINISTARSTVO ZDRAVLJA

1252

Na temelju članka 23. stavka 2. Zakona o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja (»Narodne novine«, broj 144/2012) ministar zdravlja donosi

PRAVILNIK

O STANDARDIMA KVALITETE I SIGURNOSTI ORGANA ZA PRESAĐIVANJE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom utvrđuju se standardi kvalitete i sigurnosti u postupcima presađivanja ljudskih organa u svrhu liječenja.

Članak 2.

Ovim se Pravilnikom u pravni poredak Republike Hrvatske prenosi Direktiva 2010/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih presađivanju (SL L 243, 16. 9. 2010.).

Članak 3.

Svi zdravstveni radnici koji sudjeluju u postupcima pripreme i procjene darivatelja, pribavljanju, uzimanju, testiranju i presađivanju organa obvezni su poduzeti sve mjere za osiguranje kvalitete i sigurnosti organa za presađivanje.

Pribavljanje organa

Članak 4.

(1) Darivanje organa sastavni je dio sveobuhvatne medicinske skrbi u okviru nadležnosti jedinica intenzivnog liječenja.

(2) Sve bolničke zdravstvene ustanove obvezne su osigurati sustav kvalitete i provođenje odgovarajućih stručnih postupaka i organizacijskih mjera za učinkovito pribavljanje organa, u skladu s operativnim protokolima i dobrom kliničkom praksom.

(3) Sustav kvalitete iz stavka 2. ovoga članka mora uključiti izradu i nadzor na primjenom operativnih postupaka za:

– optimizaciju njege kritičnih neuroloških pacijenata i praćenje pacijenata s teškim oštećenjima mozga

– pravovremeno prepoznavanje i sustav brze dojave o mogućem darivatelju

– suradnju s neurološkim i drugim odjelima te hitnim prijemom

– utvrđivanje smrti mozga

– optimalno zbrinjavanje mogućeg darivatelja organa

– procjenu obilježja i prihvatljivosti mogućeg darivatelja organa

– psihološki pristup obitelji umrlog

– dojavu ozbiljnih štetnih reakcija i događaja

– osiguranje i kontrolu kvalitete u procesu darivanja organa.

Članak 5.

(1) U izradi operativnog postupka za optimizaciju njege kritičnih neuroloških i praćenje pacijenata s teškim oštećenjima mozga moraju sudjelovati sve jedinice i odjeli, koje brinu o takvoj vrsti pacijenata.

(2) Operativni postupak iz stavka 1. ovog članka između ostalog mora sadržavati kliničke okidače te aktivnosti koje moraju provesti liječnik i/ili medicinska sestra u takvom slučaju. Takav koncept njege koji za svrhu ima optimizirati vođenje kritičnih neuroloških pacijenata mora uključivati mogućnost darivanja organa kao medicinski razlog prijema pacijenta u jedinicu intenzivnog liječenja.

(3) Operativni postupak mora biti dostupan u pisanom obliku, a njegovu primjena u praksi redovno nadzirana.

Članak 6.

(1) Optimalno zbrinjavanje mogućeg darivatelja organa mora započeti što prije kako bi se povećale mogućnosti za uspješno pribavljanje organa.

2) Optimalno zbrinjavanje darivatelja u nadležnosti je liječnika u jedinici intenzivnog liječenja a provodi se sukladno nacionalnim smjernicama stručnog društva za anesteziologiju i intenzivno liječenje, koje uključuju:

– hemodinamsko održavanje koje podrazumjeva praćenje i prevenciju hipotenzije, hipertenzije, aritmije i srčanog zastoja, te održavanje arterijskog tlaka koji jamči odgovarajuću perfuziju organa,

– održavanje elektrolita koje podrazumjeva praćenje i korekciju hipokalemije, hiperkalemije, hiponatremije i hipernatremije,

– održavanje tjelesne temperature iznad 35 °C,

– održavanje endokrinih funkcija: što uključuje praćenje kliničkih učinaka i prevenciju promjena na hipotalamičko-hipofizno-tiroidnoj osovini te hipotalamičko-hipofiznoj osovini (diabetes insipidus) kao i promjenu u metabolizmu glukoze,

– praćenje i korekciju značajnijih koagulopatija,

– odgovarajuću ventilaciju,

– održavanje bubrežne funkcije uz prevenciju poliurije i oligurije.

Članak 7.

Za pribavljanje organa zadužen je posebno osposobljen koordinacijski tim. Odgovornosti koordinacijskog tima uključuju:

– pravovremeno prepoznavanje i optimalno zbrinjavanje mogućih darivatelja

– provjeru Registra nedarivatelja,

– pružanje prikladnih informacija članovima obitelji o mogućnosti darivanja organa

– prikupljanje podataka o darivatelju na propisan način,

– procjenu obilježja darivatelja organa te dostavu propisanih podataka,

– vođenje i dostavu propisane dokumentacije,

– informiranje obitelji da će organi koji nisu prihvaćeni za presađivanje biti uništeni,

– koordiniranje eksplantacijskih timova i postupka eksplantacije

– skrb o tijelu darivatelja sukladno etičkim načelima

– dojavu ozbiljnih štetnih reakcija

– kontrolu kvalitete u procesu pribavljanja organa

– komunikaciju s Nacionalnim koordinacijskim tijelom

– edukaciju osoblja te razvijanje kulture darivanja na razini ustanove i regije.

Identifikacija darivatelja

Članak 8.

(1) Prije početka ekplantacije barem jedan član eksplantacijskog tima za prikupljanje obvezan je provesti identifikaciju preminulog darivatelja.

(2) Provjera identiteta darivatelja mora se unijeti u evidenciju o prikupljanju organa koja mora sadržavati i izvor informacija za provjeru.

Povratne obavijesti

Članak 9.

Nakon završetka pribavljanja organa, potrebno je poslati povratnu obavijest i pismo zahvale bolnici darivatelja.

Pakiranje organa

Članak 10.

(1) Eksplantacijski tim mora osigurati sve potrebne materijale za pakiranje organa, epruvete za biološke uzorke, otopine i transportne spremnike.

(2) Organ treba biti uronjen u prikladnu otopinu i čuvan u dvostrukom ili trostrukom sterilnom pakiranju.

(3) Materijal pakiranja mora biti inertan, nepropustan i sterilan.

(4) Sav pakirni materijal mora biti licenciran za svoju namjenu, uključujući održavanje temperature unutar određenog raspona tijekom određenog vremena.

(5) Vanjski spremnik treba omogućiti toplinsku izolaciju i biti izrađen od robusnog materijala da podnese istjecanje sadržaja, udarce, promjene tlaka i druge moguće uvjete tijekom transporta.

(6) Prikupljeni organi trebaju imati naljepnicu sa svim potrebnim podacima, čuvajući anonimnost darivatelja.

(7) Prije puštanja u transport, obavezno se mora provjeriti sadržaj paketa i osigurati prisutnost svih relevantnih informacija i dokumentacije, zajedno s prikladnim naljepnicama.

(8) Spremnici za prijevoz organa moraju biti označeni sljedećim podacima:

– identifikacija donorske bolnice, tj. ustanove darivatelja, uključujući adresu i kontakt telefonske brojeve,

– identifikacija transplantacijskog centra, uključujući adresu i kontakt telefonski broj,

– oznaku »LJUDSKI ORGAN«, i vrstom organa, uz natpis »RUKOVATI S OPREZOM«,

– preporučene uvjete prijevoza, uključujući upute o odgovarajućoj temperaturi i položaju spremnika,

(9) Organi u privitku moraju imati DONOR INFO, sukladno posebnom propisu te izvješće o eksplantiranom organu.

Transport organa

Članak 11.

(1) Vrijeme transporta organa treba biti svedeno na minimum.

(2) Za organizaciju odgovarajućeg transporta odgovorno je Nacionalno koordinacijsko tijelo u suradnji s Eurotransplantom te transplantacijskim centrom primatelja organa.

(3) Organizacije, tijela ili trgovačka društva uključena u prijevoz organa moraju imati na snazi odgovarajuće operativne postupke i primjenu normi za prijevoz bioloških uzoraka kojima se garantira cjelovitost organa za vrijeme prijevoza i odgovarajuće vrijeme prijevoza.

Presađivanje organa

Članak 12.

(1) Standardi kvalitete presađivanja organa programa prema ovom pravilniku obvezno uključuju:

– jednogodišnji ishod preživljenja transplantiranih bolesnika i presatka izračunat Kaplan-Meierovom metodom

– minimalne standarde godišnje aktivnosti.

(2) Minimalni standard godišnje aktivnosti iz stavka 1. ovog članka podrazumijeva; 20 transplantacija bubrega, 10 transplantacija jetre, 8 transplantacija gušterača, 10 transplantacija srca, 5 transplantacija pluća.

Članak 13.

Ministarstvo zdravlja daje potrebne informacije o propisanim uvjetima za obavljanje djelatnosti presađivanja na zahtjev Europske komisije ili država članica Europske unije.

Članak 14.

Stupanjem na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o mjerama sigurnosti i kvalitete dijelova ljudskog tijela za medicinsku upotrebu (»Narodne novine«, broj 143/2005 i 70/2009) u dijelu koji se odnosi na organe.

Članak 15.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/13-02/28

Urbroj: 534-10-1-1-1/4-13-1

Zagreb, 15. travnja 2013.

Ministar

prof. dr. sc. Rajko Ostojić, dr. med., v. r.