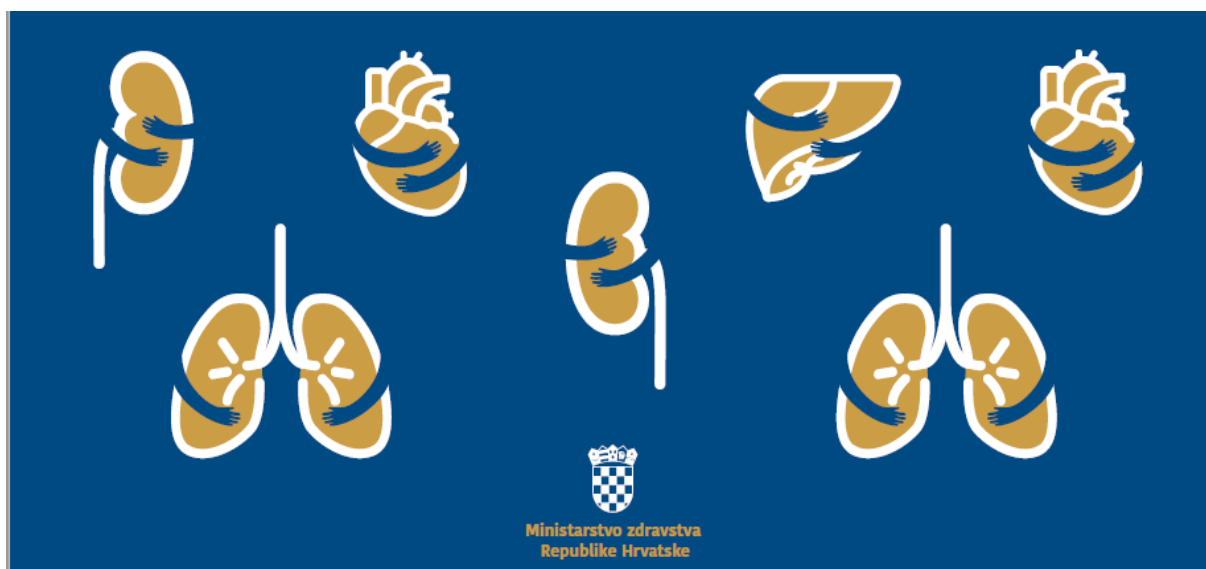


VODIČ

MINISTARSTVA ZDRAVSTVA U POSTUPKU IZDAVANJA ODOBRENJA ZA OBAVLJANJE DJELATNOSTI UZIMANJA I PRESAĐIVANJA ORGANA



Izdanje 2022 godine

Ovaj vodič namijenjen je bolničkim zdravstvenim ustanovama u proceduri ishoda izdavanja/obnove odobrenja za obavljanje djelatnosti uzimanja i presađivanja ljudskih organa u svrhu liječenja, sukladno Zakonu o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja (NN 144/12) i Pravilniku o uvjetima u pogledu prostora, radnika, medicinsko-tehničke opreme, kvalitete i sigurnosti za obavljanje djelatnosti uzimanja i presađivanja organa (NN 54/13).

Zahtjev za odobrenje podnosi se Ministarstvu zdravstva, Sektoru za transplantaciju i biomedicinu na e-mail: transplantacija@miz.hr.

Sadržaj

Zahtjev za odobrenje obavljanja djelatnosti uzimanja i presađivanja organa	3
A. Upitnik o uvjetima - transplantacijski program bubreg	4
B. Upitnik o uvjetima – transplantacijski program gušterača	10
C. Upitnik o uvjetima – transplantacijski program jetra i tanko crijevo	16
D. Upitnik o uvjetima – transplantacijski program jetra kod djece	23
E. Upitnik o uvjetima – transplantacijski program srce	29
F. Upitnik o uvjetima – transplantacijski program pluća	35

ZAHTJEV ZA ODOBRENJE OBAVLJANJA DJELATNOSTI UZIMANJA I PRESADIVANJA ORGANA

Zdravstvena ustanova: _____

Adresa zdravstvene ustanove: _____

Ravnatelj ustanove: _____

Zahtjev se podnosi za jedan ili više transplantacijskih programa (*označiti s X*):

- A. Transplantacijski program za BUBREG _____ ☐
- B. Transplantacijski program za GUŠTERAČU _____ ☐
- C. Transplantacijski program za JETRU (i TANKO CRIJEVO) _____ ☐
- D. Transplantacijski program za JETRU KOD DJECE _____ ☐
- E. Transplantacijski program za SRCE _____ ☐
- F. Transplantacijski program za PLUĆA _____ ☐

Zahtjev za odobrenje presađivanja jednog ili više organa (transplantacijski program) ustanova podnosi ovim obrascem Ministarstvu zdravstva, uz koji je potrebno priložiti odgovarajući upitnik (A, B, C, D, E, F) s pripadajućom dokumentacijom kojom se dokazuje ispunjavanje uvjeta propisanih *Pravilnikom o uvjetima u pogledu prostor radnika, medicinsko-tehničke opreme, kvalitete i sigurnosti za obavljanje djelatnosti uzimanja i presađivanja organa* (NN 54/13).

Kod obnove već ishođenog odobrenja (relicenciranje) potrebno je, uz gore navedeno, ispuniti i priložiti ishode liječenja (Kaplan-Meier jednogodišnje preživljenje presatka i primatelja) za period od posljednjeg odobrenja, sukladno članku 12. *Pravilnika o standardima kvalitete i sigurnosti organa za presađivanje* (NN 62/13) (navedeno pod točkama 4.6., 4.7. i 4.8. odgovarajućeg upitnika).

Datum:

Potpis i pečat ravnatelja:

A.	UPITNIK O UVJETIMA TRANSPLANTACIJSKI PROGRAM <u>BUBREG</u>		
1.	PROSTOR I POTREBNE DJELATNOSTI		
		DA	NE
1.1.	2 operacijske dvorane	☐	☐
1.2.	Odjel djelatnosti interne medicine	☐	☐
1.3.	Odjel kirurških djelatnosti	☐	☐
1.4.	Odjel djelatnosti radiologije	☐	☐
1.5.	Odjel djelatnosti anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja	☐	☐
1.6.	Dostupnost odjela patologije sa iskustvom u interpretaciji histoloških biopsija bubrega	☐	☐
1.7.	Odjel nefrologije sa kapacitetima za dijalizu	☐	☐
1.8.	Odjel djelatnosti urologije s iskustvom u obavljanju histoloških biopsija bubrega	☐	☐
1.9.	Najmanje jedna izolacijska jedinica za neposredno praćenje stanja pacijenata nakon presađivanja organa	☐	☐
1.10.	Transplantacijska ambulanta	☐	☐
1.11.	Stalna dostupnost mikrobiološke dijagnostike	☐	☐
1.12.	Stalna dostupnost krvnih pripravaka	☐	☐
1.13.	Stalna dostupnost konzervativne i interventne radiološke dijagnostike	☐	☐
1.14.	Stalna dostupnost toksikološkog laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova	☐	☐
1.15.	Dostupnost laboratorija za tipizaciju tkiva s akreditacijom Europskog udruženja za imunogenetiku (EFI)	☐	☐
2.	RADNICI		
2.1.	<u>VODITELJ TRANSPLANTACIJSKOG PROGRAMA ZA BUBREG</u>		

	Mora ispunjavati uvjete iz članka 6. <i>Pravilnika o uvjetima u pogledu prostora, radnika, medicinsko-tehničke opreme, kvalitete i sigurnosti za obavljanje djelatnosti uzimanja i presađivanja organa</i> NN 54/13 (dostaviti imenovanje i dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)
	Ime i prezime:
	Kontakt:
2.2.	<u>TRANSPLANTACIJSKI TIM</u>
2.2.1.	TRANSPLANTACIJSKI KIRURG doktor medicine Navesti imena samo onih kirurga koji zadovoljavaju uvjete iz članka 8. Pravilnika (NN 54/13) (priložiti dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
2.2.2.	TRANSPLANTACIJSKI NEFROLOG doktor medicine Navesti imena samo onih nefrologa koji zadovoljavaju uvjete iz članka 9. Pravilnika (NN 54/13) (priložiti dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
2.2.3.	TRANSPLANTACIJSKI ANESTEZIOLOG doktor medicine Navesti imena samo onih anesteziologa koji zadovoljavaju uvjete iz članka 10. Pravilnika (NN 54/13) (priložiti dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
2.3.	<u>KLINIČKI KOORDINATOR</u>
2.3.1.	Navesti ime kliničkog koordinatora koji zadovoljava uvjete iz članka 11. Pravilnika (NN 54/13) (priložiti dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)

	Ime i prezime:		
2.4.	<u>EKSPLANTACIJSKI TIM za bubreg</u>		
2.4.1.	Navesti imena samo onih kirurga i prvostupnika/ce sestrinstva koji zadovoljavaju uvjete iz članka 12. Pravilnika (NN 54/13) (priložiti dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)		
	Ime i prezime:		
	Ime i prezime:		
	Ime i prezime:		
2.5.	<u>OSTALI SURADNICI</u>		
		DA	NE
2.5.1.	Ima li Vaš tim imenovanu osobu zaduženu za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i reakcija (OŠRD)? (dostaviti imenovanje)	☐	☐
	Ime i prezime:		
2.5.2.	Ima li Vaš transplantacijski centar na raspolaganju doktora medicine specijalista psihijatrije ili magistra psihologije?	☐	☐
	Ime i prezime:		
2.5.3.	Ima li Vaš transplantacijski centar administratora za potrebe transplantacijskog programa?	☐	☐
	Ime i prezime:		
3.	<u>OPREMA</u>		
		DA	NE
3.1.	Ispunjava li Vaš transplantacijski centar uvjete propisane <i>Pravilnikom o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti NN 61/11?</i>	☐	☐
3.2.	Imate li potrebne kirurške instrumente za uzimanje i presađivanje organa?	☐	☐
3.3.	Imate li prijenosne spremnike za čuvanje i prijenos organa i bioloških uzoraka?	☐	☐
3.4.	Imate li epruvete za biološke uzorke, sterilne vrećice i materijale za pakiranje organa?	☐	☐

3.5.	Imate li otopine za očuvanje organa?		☐	☐
4.	SUSTAV KVALITETE			
			DA	NE
4.1.	Da li je Vodič Vijeća Europe za osiguranje kvalitete i sigurnosti organa za presađivanje, dostupan vašem timu za svakodnevnu kliničku primjenu?		☐	☐
	4.1.1.	Ako DA, molimo navedite koje izdanje koristite:		
4.2.	Da li su sljedeći operativni postupnici dostupni Vašem timu za svakodnevnu kliničku primjenu: (dostaviti u elektronskom formatu)			
	4.2.1.	provjeru identiteta darivatelja	☐	☐
	4.2.2.	provjeru odgovarajućeg pristanka	☐	☐
	4.2.3.	provjeru izvršene procjene obilježja organa i darivatelja	☐	☐
	4.2.4.	nabavu, očuvanje, pakiranje i označavanje organa	☐	☐
	4.2.5.	prijevoz organa	☐	☐
	4.2.6.	osiguranje sljedivosti organa	☐	☐
	4.2.7.	postupak uništenja organa	☐	☐
	4.2.8.	izvješćivanje i upravljanje ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama	☐	☐
	4.2.9.	probir i pre-transplantacijsku procjenu primatelja te upravljanje listom čekanja	☐	☐
	4.2.10.	evaluaciju i pre-transplantacijsku procjenu živih darivatelja	☐	☐
	4.2.11.	postupak presađivanja i imunosupresivnog liječenja	☐	☐
	4.2.12.	način praćenja zdravstvenog stanja darivatelja i primatelja	☐	☐
4.3.	Da li je transplantacijski program integriran u bolnički sustav kvalitete? (Priručnik o kvaliteti) – <u>uloga voditelja programa</u>		☐	☐
4.4.	Da li je na razini ustanove uspostavljen registar praćenja ishoda transplantacijskog liječenja i zdravstvenog stanja primatelja bubrega?		☐	☐
4.5.*	Koliki je postotak popunjenosti podataka u Registru za prethodne 4 godine (izuzev tekuće)?			

	(Upišite godinu)	(Upišite postotak popunjenosti za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite postotak popunjenosti za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite postotak popunjenosti za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite postotak popunjenosti za tu godinu)		
4.6.*	Da li Vaša ustanova redovito dostavlja izvješća o ishodima preživljenja u registar:			
	4.6.1.	Ministarstva zdravstva	☐	☐
	4.6.2.	Eurotransplant-a	☐	☐
4.7.*	Navedite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenata (Kaplan-Meier metoda) za razdoblje unatrag 4 godine:			
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenta za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenta za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenta za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenta za tu godinu)		
4.8.*	Navedite jednogodišnji ishod preživljenja bubrega (Kaplan-Meier metoda) za razdoblje unatrag 4 godine:			
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja bubrega za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja bubrega za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja bubrega za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja bubrega za tu godinu)		
5.	DOKUMENTACIJA			
5.1.	Obavezno dostaviti:			
	5.1.1.	popis važećih operativnih postupaka		

5.1.2.	elektronski primjerak - zbirku svih OP (važeće izdanje)
5.1.3.	shemu organizacijske strukture s navedenim imenima
5.1.4.	plan i program edukacije za tekuću godinu
5.1.5.*	prijave i zaključke o ozbiljnim i štetnim događajima i reakcijama (OŠDR) za prethodnu godinu
5.1.6.*	dokaze o otklanjanju eventualnih nesukladnosti utvrđenih tijekom zadnjeg inspekcijskog nadzora

Datum:

Potpis voditelja transplantacijskog programa:

* nije potrebno popunjavati kod prvog licenciranja

B.	UPITNIK O UVJETIMA TRANSPLANTACIJSKI PROGRAM <u>GUŠTERAČA</u>		
1.	PROSTOR I POTREBNE DJELATNOSTI		
		DA	NE
1.1.	2 operacijske dvorane	☐	☐
1.2.	Odjel djelatnosti interne medicine	☐	☐
1.3.	Odjel kirurških djelatnosti	☐	☐
1.4.	Odjel djelatnosti radiologije	☐	☐
1.5.	Odjel djelatnosti anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja	☐	☐
1.6.	Odjel nefrologije sa kapacitetima za dijalizu	☐	☐
1.7.	Odjel djelatnosti urologije s iskustvom u obavljanju histoloških biopsija bubrega	☐	☐
1.8.	Najmanje jedna izolacijska jedinica za neposredno praćenje stanja pacijenata nakon presađivanja organa	☐	☐
1.9.	Transplantacijska ambulanta	☐	☐
1.10.	Odjel gastroenterologije	☐	☐
1.11.	Dostupnost odjela patologije sa iskustvom u interpretaciji histoloških biopsija bubrega	☐	☐
1.12.	Stalna dostupnost mikrobiološke dijagnostike	☐	☐
1.13.	Stalna dostupnost krvnih pripravaka	☐	☐
1.14.	Stalna dostupnost konzervativne i interventne radiološke dijagnostike	☐	☐
1.15.	Stalna dostupnost toksikološkog laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova	☐	☐
1.16.	Dostupnost laboratorija za tipizaciju tkiva s akreditacijom Europskog udruženja za imunogenetiku (EFI)	☐	☐
2.	RADNICI		

2.1.	<u>VODITELJ TRANSPLANTACIJSKOG PROGRAMA ZA GUŠTERAČU</u>
	Mora ispunjavati uvjete iz članka 14. <i>Pravilnika o uvjetima u pogledu prostora, radnika, medicinsko-tehničke opreme, kvalitete i sigurnosti za obavljanje djelatnosti uzimanja i presađivanja organa</i> (NN 54/13) (dostaviti imenovanje i dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)
	Ime i prezime:
	Kontakt:
2.2.	<u>TRANSPLANTACIJSKI TIM</u>
2.2.1.	TRANSPLANTACIJSKI KIRURG doktor medicine Navesti imena samo onih kirurga koji zadovoljavaju uvjete iz članka 16. Pravilnika (NN 54/13) (priložiti dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
2.2.2.	TRANSPLANTACIJSKI INTERNIST doktor medicine Navesti imena samo onih internista koji zadovoljavaju uvjete iz članka 17. Pravilnika (NN 54/13) (priložiti dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
2.2.3.	TRANSPLANTACIJSKI ANESTEZIOLOG doktor medicine Navesti imena samo onih anesteziologa koji zadovoljavaju uvjete iz članka 18. Pravilnika (NN 54/13) (priložiti dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
2.3.	<u>KLINIČKI KOORDINATOR</u>
2.3.1.	Navesti ime kliničkog koordinатора koji zadovoljava uvjete iz članka 19. Pravilnika (NN 54/13) (priložiti dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)

	Ime i prezime:		
2.4.	<u>EKSPLANTACIJSKI TIM za gušteraču</u>		
2.4.1.	Navesti imena samo onih kirurga i prvostupnika/ce sestrinstva koji zadovoljavaju uvjete iz članka 20. Pravilnika (NN 54/13) (priložiti dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)		
	Ime i prezime:		
	Ime i prezime:		
	Ime i prezime:		
2.5.	<u>OSTALI SURADNICI</u>		
		DA	NE
2.5.1.	Ima li Vaš tim imenovanu osobu zaduženu za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i reakcija (OŠRD)? (dostaviti imenovanje)	☐	☐
	Ime i prezime:		
2.5.2.	Ima li Vaš transplantacijski centar na raspolaganju doktora medicine specijalista psihijatrije ili magistra psihologije?	☐	☐
	Ime i prezime:		
2.5.3.	Ima li Vaš transplantacijski centar administratora za potrebe transplantacijskog programa?	☐	☐
	Ime i prezime:		
3.	<u>OPREMA</u>		
		DA	NE
3.1.	Ispunjava li Vaš transplantacijski centar uvjete propisane <i>Pravilnikom o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti NN 61/11?</i>	☐	☐
3.2.	Imate li potrebne kirurške instrumente za uzimanje i presađivanje organa?	☐	☐
3.3.	Imate li prijenosne spremnike za čuvanje i prijenos organa i bioloških uzoraka?	☐	☐
3.4.	Imate li epruvete za biološke uzorke, sterilne vrećice i materijale za pakiranje organa?	☐	☐

3.5.	Imate li otopine za očuvanje organa?		☐	☐
4.	SUSTAV KVALITETE			
			DA	NE
4.1.	Da li je Vodič Vijeća Europe za osiguranje kvalitete i sigurnosti organa za presađivanje dostupan vašem timu za svakodnevnu kliničku primjenu?		☐	☐
	4.1.1.	Ako DA, molimo navedite koje izdanje koristite:		
4.2.	Da li su slijedeći operativni postupnici dostupni Vašem timu za svakodnevnu kliničku primjenu: (dostaviti u elektronskom formatu)			
	4.2.1.	provjeru identiteta darivatelja	☐	☐
	4.2.2.	provjeru odgovarajućeg pristanka	☐	☐
	4.2.3.	provjeru izvršene procjene obilježja organa i darivatelja	☐	☐
	4.2.4.	nabavu, očuvanje, pakiranje i označavanje organa	☐	☐
	4.2.5.	prijevoz organa	☐	☐
	4.2.6.	osiguranje sljedivosti organa	☐	☐
	4.2.7.	postupak uništenja organa	☐	☐
	4.2.8.	izvješćivanje i upravljanje ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama	☐	☐
	4.2.9.	probir i pre-transplantacijsku procjenu primatelja te upravljanje listom čekanja	☐	☐
	4.2.10.	evaluaciju i pre-transplantacijsku procjenu živih darivatelja	☐	☐
	4.2.11.	postupak presađivanja i imunosupresivnog liječenja	☐	☐
	4.2.12.	način praćenja zdravstvenog stanja darivatelja i primatelja	☐	☐
4.3.	Da li je transplantacijski program integriran u bolnički sustav kvalitete? (Priručnik o kvaliteti) – <u>uloga voditelja programa</u>		☐	☐
4.4.	Da li je na razini ustanove uspostavljen registar praćenja ishoda transplantacijskog liječenja i zdravstvenog stanja primatelja gušterače?		☐	☐

4.5.*	Koliki je postotak popunjenosti podataka u Registru za prethodne 4 godine (izuzev tekuće)?			
	(Upišite godinu)	(Upišite postotak popunjenosti za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite postotak popunjenosti za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite postotak popunjenosti za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite postotak popunjenosti za tu godinu)		
4.6.*	Da li Vaša ustanova redovito dostavlja izvješća o ishodima preživljenja u registar:			
	4.6.1.	Ministarstva zdravstva	☐	☐
	4.6.2.	Eurotransplant-a	☐	☐
4.7.*	Navedite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenata (Kaplan-Meier metoda) za razdoblje unatrag 4 godine:			
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenta za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenta za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenta za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenta za tu godinu)		
4.8.*	Navedite jednogodišnji ishod preživljenja gušterače (Kaplan-Meier metoda) za razdoblje unatrag 4 godine:			
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja gušterače za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja gušterače za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja gušterače za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja gušterače za tu godinu)		
5.	DOKUMENTACIJA			
5.1.	Obavezno dostaviti:			

	5.1.1.	popis važećih operativnih postupaka
	5.1.2.	elektronski primjerak - zbirku svih OP (važeće izdanje)
	5.1.3.	shemu organizacijske strukture s navedenim imenima
	5.1.4.	plan i program edukacije za tekuću godinu
	5.1.5.*	prijave i zaključke o ozbiljnim i štetnim događajima i reakcijama (OŠDR) za prethodnu godinu
	5.1.6.*	dokaze o otklanjanju eventualnih nesukladnosti utvrđenih tijekom zadnjeg inspekcijskog nadzora

Datum:

Potpis voditelja transplantacijskog programa:

* nije potrebno popunjavati kod prvog licenciranja

C.	UPITNIK O UVJETIMA TRANSPLANTACIJSKI PROGRAM <u>JETRA (I TANKO CRIJEVO**)</u>		
1.	PROSTOR I POTREBNE DJELATNOSTI		
		DA	NE
1.1.	3 operacijske dvorane	☐	☐
1.2.	Odjel gastroenterologije	☐	☐
1.3.	Odjel djelatnosti interne medicine	☐	☐
1.4.	Odjel kirurških djelatnosti	☐	☐
1.5.	Odjel djelatnosti radiologije	☐	☐
1.6.	Odjel djelatnosti anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja	☐	☐
1.7.	Izolacijska jedinica za neposredno praćenje stanja pacijenata nakon presađivanja organa	☐	☐
1.8.	Transplantacijska ambulanta	☐	☐
1.9.	Dostupnost odjela patologije sa iskustvom u interpretaciji histoloških biopsija jetre	☐	☐
1.10.	Stalna dostupnost mikrobiološke dijagnostike	☐	☐
1.11.	Stalna dostupnost krvnih pripravaka	☐	☐
1.12.	Stalna dostupnost konzervativne i interventne radiološke dijagnostike	☐	☐
1.13.	Stalna dostupnost toksikološkog laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova	☐	☐
2.	RADNICI		
2.1.	<u>VODITELJ TRANSPLANTACIJSKOG PROGRAMA</u>		
	Mora ispunjavati uvjete iz članka 22. Pravilnika o uvjetima u pogledu prostora, radnika, medicinsko-tehničke opreme, kvalitete i sigurnosti za obavljanje djelatnosti uzimanja i		

	<i>presađivanja organa</i> (NN 54/13) (dostaviti imenovanje i dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)
	Ime i prezime:
	Kontakt:
2.2.	<u>TRANSPLANTACIJSKI TIM</u>
2.2.1.	TRANSPLANTACIJSKI KIRURG doktor medicine Navedi imena samo onih kirurga koji zadovoljavaju uvjete iz članaka 24. i 25. Pravilnika (NN 54/13) (priložiti dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
2.2.2.	TRANSPLANTACIJSKI INTERNIST doktor medicine Navedi imena samo onih internista koji zadovoljavaju uvjete iz članka 26. Pravilnika (NN 54/13) (priložiti dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
2.2.3.	TRANSPLANTACIJSKI ANESTEZIOLOG doktor medicine Navedi imena samo onih anesteziologa koji zadovoljavaju uvjete iz članka 27. Pravilnika (NN 54/13) (priložiti dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
2.3.	<u>KLINIČKI KOORDINATOR</u>
2.3.1.	Navedi ime kliničkog koordinатора koji zadovoljava uvjete iz članka 28. Pravilnika (NN 54/13) (priložiti dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)
	Ime i prezime:

2.4.	<u>EKSPLANTACIJSKI TIM za jetru</u>		
2.4.1.	Navesti imena samo onih kirurga i prvostupnika/ce sestrinstva koji zadovoljavaju uvjete iz članka 29. Pravilnika (NN 54/13) (priložiti dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)		
	Ime i prezime:		
	Ime i prezime:		
	Ime i prezime:		
2.5.	<u>OSTALI SURADNICI</u>		
		DA	NE
2.5.1.	Ima li Vaš tim imenovanu osobu zaduženu za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i reakcija (OŠRD)? (dostaviti imenovanje)	☐	☐
	Ime i prezime:		
2.5.2.	Ima li Vaš transplantacijski centar na raspolaganju doktora medicine specijalista psihijatrije ili magistra psihologije?	☐	☐
	Ime i prezime:		
2.5.3.	Ima li Vaš transplantacijski centar administratora za potrebe transplantacijskog programa?	☐	☐
	Ime i prezime:		
3.	<u>OPREMA</u>		
		DA	NE
3.1.	Ispunjava li Vaš transplantacijski centar uvjete propisane <i>Pravilnikom o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti NN 61/11?</i>	☐	☐
3.2.	Imate li potrebne kirurške instrumente za uzimanje i presađivanje organa?	☐	☐
3.3.	Imate li prijenosne spremnike za čuvanje i prijenos organa i bioloških uzoraka?	☐	☐
3.4.	Imate li epruvete za biološke uzorke, sterilne vrećice i materijale za pakiranje organa?	☐	☐

3.5.	Imate li otopine za očuvanje organa?		☐	☐
4.	SUSTAV KVALITETE			
			DA	NE
4.1.	Da li je Vodič Vijeća Europe za osiguranje kvalitete i sigurnosti organa za presađivanje dostupan vašem timu za svakodnevnu kliničku primjenu?		☐	☐
	4.1.1.	Ako DA, molimo navedite koje izdanje koristite:		
4.2.	Da li su slijedeći operativni postupnici dostupni Vašem timu za svakodnevnu kliničku primjenu: (dostaviti u elektronskom formatu)			
	4.2.1.	provjeru identiteta darivatelja	☐	☐
	4.2.2.	provjeru odgovarajućeg pristanka	☐	☐
	4.2.3.	provjeru izvršene procjene obilježja organa i darivatelja	☐	☐
	4.2.4.	nabavu, očuvanje, pakiranje i označavanje organa	☐	☐
	4.2.5.	prijevoz organa	☐	☐
	4.2.6.	osiguranje sljedivosti organa	☐	☐
	4.2.7.	postupak uništenja organa	☐	☐
	4.2.8.	izvješćivanje i upravljanje ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama	☐	☐
	4.2.9.	probir i pre-transplantacijsku procjenu primatelja te upravljanje listom čekanja	☐	☐
	4.2.10.	evaluaciju i pre-transplantacijsku procjenu živih darivatelja	☐	☐
	4.2.11.	postupak presađivanja i imunosupresivnog liječenja	☐	☐
	4.2.12.	način praćenja zdravstvenog stanja darivatelja i primatelja	☐	☐
4.3.	Da li je transplantacijski program integriran u bolnički sustav kvalitete? (Priručnik o kvaliteti) – <u>uloga voditelja programa</u>		☐	☐
4.4.	Da li je na razini ustanove uspostavljen registar praćenja ishoda transplantacijskog liječenja i zdravstvenog stanja primatelja <u>jetre</u> ?		☐	☐
4.5.*	Koliki je postotak popunjenosti podataka u Registru za prethodne 4 godine (izuzev tekuće)?			

	(Upišite godinu)	(Upišite postotak popunjenosti za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite postotak popunjenosti za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite postotak popunjenosti za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite postotak popunjenosti za tu godinu)		
4.6.**	Da li je na razini ustanove uspostavljen registar praćenja ishoda transplantacijskog liječenja i zdravstvenog stanja primatelja <u>tankog crijeva</u>?		☐	☐
4.7.**	Koliki je postotak popunjenosti podataka u Registru za prethodne 4 godine (izuzev tekuće)?			
	(Upišite godinu)	(Upišite postotak popunjenosti za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite postotak popunjenosti za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite postotak popunjenosti za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite postotak popunjenosti za tu godinu)		
4.8.*	Da li Vaša ustanova redovito dostavlja izvješća o ishodima preživljenja u registar:			
	4.8.1.	Ministarstva zdravstva	☐	☐
	4.8.2.	Eurotransplant-a	☐	☐
4.9.*	Navedite jednogodišnji ishod preživljenja primatelja jetre (Kaplan-Meier metoda) za razdoblje unatrag 4 godine:			
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenta za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenta za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenta za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenta za tu godinu)		

4.10.**	Navedite jednogodišnji ishod preživljenja jetre (Kaplan-Meier metoda) za razdoblje unatrag 4 godine:	
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja jetre za tu godinu)
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja jetre za tu godinu)
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja jetre za tu godinu)
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja jetre za tu godinu)
4.11.**	Navedite jednogodišnji ishod preživljenja primatelja <u>tankog crijeva</u> (Kaplan-Meier metoda) za razdoblje unatrag 4 godine:	
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenta za tu godinu)
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenta za tu godinu)
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenta za tu godinu)
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenta za tu godinu)
4.12.**	Navedite jednogodišnji ishod preživljenja tankog crijeva (Kaplan-Meier metoda) za razdoblje unatrag 4 godine:	
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja tankog crijeva za tu godinu)
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja tankog crijeva za tu godinu)
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja tankog crijeva za tu godinu)
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja tankog crijeva za tu godinu)
5.	DOKUMENTACIJA	
5.1.	Obavezno dostaviti:	
	5.1.1.	popis važećih operativnih postupaka

	5.1.2.	elektronski primjerak - zbirku svih OP (važeće izdanje)
	5.1.3.	shemu organizacijske strukture s navedenim imenima
	5.1.4.	plan i program edukacije za tekuću godinu
	5.1.5.*	prijave i zaključke o ozbiljnim i štetnim događajima i reakcijama (OŠDR) za prethodnu godinu
	5.1.6.*	dokaze o otklanjanju eventualnih nesukladnosti utvrđenih tijekom zadnjeg inspekcijskog nadzora

Datum:

Potpis voditelja transplantacijskog programa:

* nije potrebno popunjavati kod prvog licenciranja

** ispunjavati u slučaju licenciranja za transplantacijski program tanko crijevo

E.	UPITNIK O UVJETIMA TRANSPLANTACIJSKI PROGRAM <u>JETRA KOD DJECE</u>		
1.	PROSTOR I POTREBNE DJELATNOSTI		
		DA	NE
1.1.	3 operacijske dvorane, od čega barem jednu specifično opremljenu za potrebe dječje populacije	☐	☐
1.2.	Odjel pedijatrijske gastroenterologije	☐	☐
1.3.	Odjel dječje i abdominalne (transplantacijske) kirurgije	☐	☐
1.4.	Jedinicu intenzivnog liječenja djece	☐	☐
1.5.	Odjel patologije s iskustvom u interpretaciji histoloških nalaza jetre specifičnih za pedijatrijsku populaciju i transplantacijsku problematiku u cjelini	☐	☐
1.6.	Izolaciju u okviru jedinice intenzivnog liječenja djece	☐	☐
1.7.	Poluizolaciju u okviru odjela pedijatrijske gastroenterologije	☐	☐
1.8.	Transplantacijska ambulanta	☐	☐
1.9.	Stalna dostupnost mikrobiološke dijagnostike	☐	☐
1.10.	Stalna dostupnost krvnih pripravaka	☐	☐
1.11.	Stalna dostupnost konzervativne i interventne radiološke dijagnostike	☐	☐
1.12.	Stalna dostupnost toksikološkog laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova	☐	☐
2.	RADNICI		
2.1.	<u>VODITELJ TRANSPLANTACIJSKOG PROGRAMA</u>		
	Mora ispunjavati uvjete iz članka 32. <i>Pravilnika o uvjetima u pogledu prostora, radnika, medicinsko-tehničke opreme, kvalitete i sigurnosti za obavljanje djelatnosti uzimanja i presađivanja organa</i> (NN 54/13) (dostaviti imenovanje i dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)		

	Ime i prezime:
	Kontakt:
2.2.	<u>TRANSPLANTACIJSKI TIM</u>
2.2.1.	DJEČJI TRANSPLANTACIJSKI KIRURG doktor medicine Navesti imena samo onih kirurga koji zadovoljavaju uvjete iz članka 33. <i>Pravilnika o uvjetima u pogledu prostora, radnika, medicinsko-tehničke opreme, kvalitete i sigurnosti za obavljanje djelatnosti uzimanja i presađivanja organa</i> (NN 54/13) (priložiti dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
2.2.2.	TRANSPLANTACIJSKI PEDIJATRIJSKI GASTROENTEROLOG doktor medicine Navesti imena samo onih pedijatrijskih gastroenterologa koji zadovoljavaju uvjete iz članka 34. <i>Pravilnika</i> (NN 54/13) (priložiti dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
2.2.3.	DJEČJI TRANSPLANTACIJSKI ANESTEZIOLOG doktor medicine Navesti imena samo onih anesteziologa koji zadovoljavaju uvjete iz članka 35. <i>Pravilnika</i> (NN 54/13) (priložiti dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:

2.2.4.	DJEČJI INTENZIVIST doktor medicine Navesti imena samo onih dječjih intenzivista koji zadovoljavaju uvjete iz članka 36. Pravilnika (NN 54/13) (priložiti dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)		
	Ime i prezime:		
	Ime i prezime:		
2.3.	<u>KLINIČKI PEDIJATRIJSKI KOORDINATOR</u>		
2.3.1.	Navesti ime kliničkog pedijatrijskog koordinatora koji zadovoljava uvjete iz članka 37. Pravilnika (NN 54/13) (priložiti dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)		
	Ime i prezime:		
2.4.	<u>EKSPLANTACIJSKI TIM za jetru</u>		
2.4.1.	Navesti imena samo onih kirurga i prvostupnika/ce sestrinstva koji zadovoljavaju uvjete iz članka 39. Pravilnika (NN 54/13) (priložiti dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)		
	Ime i prezime:		
	Ime i prezime:		
	Ime i prezime:		
2.5.	<u>OSTALI SURADNICI</u>		
	DA	NE	
2.5.1.	Ima li Vaš tim imenovanu osobu zaduženu za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i reakcija (OŠRD)? (dostaviti imenovanje)		☐ ☐
	Ime i prezime:		
2.5.2.	Ima li Vaš transplantacijski centar na raspolaganju doktora medicine specijalista psihijatrije ili magistra psihologije?		☐ ☐
	Ime i prezime:		
2.5.3.	Ima li Vaš transplantacijski centar administratora za potrebe transplantacijskog programa?		☐ ☐
	Ime i prezime:		
3.	OPREMA		

		DA	NE	
3.1.	Ispunjava li Vaš transplantacijski centar uvjete propisane <i>Pravilnikom o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti NN 61/11?</i>	☐	☐	
3.2.	Imate li potrebne kirurške instrumente za uzimanje i presađivanje organa?	☐	☐	
3.3.	Imate li prijenosne spremnike za čuvanje i prijenos organa i bioloških uzoraka?	☐	☐	
3.4.	Imate li epruvete za biološke uzorke, sterilne vrećice i materijale za pakiranje organa?	☐	☐	
3.5.	Imate li otopine za očuvanje organa?	☐	☐	
4.	SUSTAV KVALITETE			
		DA	NE	
4.1.	Da li je Vodič Vijeća Europe za osiguranje kvalitete i sigurnosti organa za presađivanje dostupan vašem timu za svakodnevnu kliničku primjenu?	☐	☐	
	4.1.1.	Ako DA, molimo navedite koje izdanje koristite:		
4.2.	Da li su slijedeći operativni postupnici dostupni Vašem timu za svakodnevnu kliničku primjenu: (dostaviti u elektronskom formatu)			
	4.2.1.	provjeru identiteta darivatelja	☐	☐
	4.2.2.	provjeru odgovarajućeg pristanka	☐	☐
	4.2.3.	provjeru izvršene procjene obilježja organa i darivatelja	☐	☐
	4.2.4.	nabavu, očuvanje, pakiranje i označavanje organa	☐	☐
	4.2.5.	prijevoz organa	☐	☐
	4.2.6.	osiguranje sljedivosti organa	☐	☐
	4.2.7.	postupak uništenja organa	☐	☐
	4.2.8.	izvješćivanje i upravljanje ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama	☐	☐
	4.2.9.	probir i pre-transplantacijsku procjenu primatelja te upravljanje listom čekanja	☐	☐
	4.2.10.	evaluaciju i pre-transplantacijsku procjenu živih darivatelja	☐	☐

	4.2.11.	postupak presađivanja i imunosupresivnog liječenja	☐	☐
	4.2.12.	način praćenja zdravstvenog stanja darivatelja i primatelja	☐	☐
4.3.	Da li je transplantacijski program integriran u bolnički sustav kvalitete? (Priručnik o kvaliteti) – <u>uloga voditelja programa</u>		☐	☐
4.4.	Da li je na razini ustanove uspostavljen registar praćenja ishoda transplantacijskog liječenja i zdravstvenog stanja primatelja jetre kod djece?		☐	☐
4.5.*	Koliki je postotak popunjenosti podataka u Registru za prethodne 4 godine (izuzev tekuće)?			
	(Upišite godinu)	(Upišite postotak popunjenosti za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite postotak popunjenosti za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite postotak popunjenosti za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite postotak popunjenosti za tu godinu)		
4.6.*	Da li Vaša ustanova redovito dostavlja izvješća o ishodima preživljenja u registar:			
	4.6.1.	Ministarstva zdravstva	☐	☐
	4.6.2.	Eurotransplant-a	☐	☐
4.7.*	Navedite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenata (Kaplan-Meier metoda) za razdoblje unatrag 4 godine:			
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenta za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenta za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenta za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenta za tu godinu)		
4.8.*	Navedite jednogodišnji ishod preživljenja gušterače (Kaplan-Meier metoda) za razdoblje unatrag 4 godine:			
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja jetre kod djece za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja jetre kod djece za tu godinu)		

	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja jetre kod djece za tu godinu)
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja jetre kod djece za tu godinu)
5.	DOKUMENTACIJA	
5.1.	Obavezno dostaviti:	
	5.1.1.	popis važećih operativnih postupaka
	5.1.2.	elektronski primjerak - zbirku svih OP (važeće izdanje)
	5.1.3.	shemu organizacijske strukture s navedenim imenima
	5.1.4.	plan i program edukacije za tekuću godinu
	5.1.5.*	prijave i zaključke o ozbiljnim i štetnim događajima i reakcijama (OŠDR) za prethodnu godinu
	5.1.6.*	dokaze o otklanjanju eventualnih nesukladnosti utvrđenih tijekom zadnjeg inspekcijskog nadzora

Datum:

Potpis voditelja transplantacijskog programa:

* nije potrebno popunjavati kod prvog licenciranja

F.	UPITNIK O UVJETIMA TRANSPLANTACIJSKI PROGRAM <u>SRCE</u>		
1.	PROSTOR I POTREBNE DJELATNOSTI		
	DA	NE	
1.1.	Operacijska dvorana	☐	☐
1.2.	Odjel kardiologije s dokazanim iskustvom u obavljanju biopsija srca	☐	☐
1.3.	Odjel kardiokirurgije s iskustvom od najmanje 300 intervencija s izvantjelesnom cirkulacijom	☐	☐
1.4.	Odjel pulmologije s iskustvom u obavljanju biopsija pluća, u slučaju transplantacije srca/pluća	☐	☐
1.5.	Odjel patologije s iskustvom u interpretaciji biopsija srca	☐	☐
1.6.	Postoperativnu izolaciju	☐	☐
1.7.	Transplantacijsku kardiološku ambulantu u kojoj se stacionarno i ambulantno obrađuju i liječe transplantirani pacijenti ili pacijenti koji čekaju na transplantaciju	☐	☐
1.8.	Stalna dostupnost mikrobiološke dijagnostike	☐	☐
1.9.	Stalna dostupnost krvnih pripravaka	☐	☐
1.10.	Stalna dostupnost konzervativne i interventne radiološke dijagnostike	☐	☐
1.11.	Stalna dostupnost toksikološkog laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova	☐	☐
2.	RADNICI		
2.1.	<u>VODITELJ TRANSPLANTACIJSKOG PROGRAMA ZA SRCE</u>		
	Mora ispunjavati uvjete iz članka 41. <i>Pravilnika o uvjetima u pogledu prostora, radnika, medicinsko-tehničke opreme, kvalitete i sigurnosti za obavljanje djelatnosti uzimanja i presađivanja organa</i> (NN 54/13) (dostaviti imenovanje i dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)		
	Ime i prezime:		

	Kontakt:
2.2.	<u>TRANSPLANTACIJSKI TIM</u>
2.2.1.	TRANSPLANTACIJSKI KIRURG doktor medicine Navesti imena samo onih kirurga koji zadovoljavaju uvjete iz članka 43. Pravilnika (NN 54/13) (priložiti dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
2.2.2.	TRANSPLANTACIJSKI INTERNIST doktor medicine Navesti imena samo onih internista koji zadovoljavaju uvjete iz članka 44. Pravilnika (NN 54/13) (priložiti dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
2.2.3.	TRANSPLANTACIJSKI ANESTEZIOLOG doktor medicine Navesti imena samo onih anesteziologa koji zadovoljavaju uvjete iz članka 45. Pravilnika (NN 54/13) (priložiti dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
2.3.	<u>KLINIČKI KOORDINATOR</u>
2.3.1.	Navesti ime kliničkog koordinatora koji zadovoljava uvjete iz članka 46. Pravilnika (NN 54/13) (priložiti dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)
	Ime i prezime:
2.4.	<u>EKSPLANTACIJSKI TIM za srce</u>
2.4.1.	Navesti imena samo onih kirurga i prvostupnika/ce sestrinstva koji zadovoljavaju uvjete iz članka 47. Pravilnika (NN 54/13) (priložiti dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)

	Ime i prezime:	
	Ime i prezime:	
	Ime i prezime:	
2.5.	<u>OSTALI SURADNICI</u>	
		DA NE
2.5.1.	Ima li Vaš tim imenovanu osobu zaduženu za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i reakcija (OŠRD)? (dostaviti imenovanje)	☐ ☐
	Ime i prezime:	
2.5.2.	Ima li Vaš transplantacijski centar na raspolaganju doktora medicine specijalista psihijatrije ili magistra psihologije?	☐ ☐
	Ime i prezime:	
2.5.3.	Ima li Vaš transplantacijski centar administratora za potrebe transplantacijskog programa?	☐ ☐
	Ime i prezime:	
3.	OPREMA	
		DA NE
3.1.	Ispunjava li Vaš transplantacijski centar uvjete propisane <i>Pravilnikom o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti NN 61/11?</i>	☐ ☐
3.2.	Imate li potrebne kirurške instrumente za uzimanje i presađivanje organa?	☐ ☐
3.3.	Imate li prijenosne spremnike za čuvanje i prijenos organa i bioloških uzoraka?	☐ ☐
3.4.	Imate li epruvete za biološke uzorke, sterilne vrećice i materijale za pakiranje organa?	☐ ☐
3.5.	Imate li otopine za očuvanje organa?	☐ ☐
4.	SUSTAV KVALITETE	
		DA NE

4.1.	Da li je Vodič Vijeća Europe za osiguranje kvalitete i sigurnosti organa za presađivanje dostupan vašem timu za svakodnevnu kliničku primjenu?		☐	☐
	4.1.1.	Ako DA, molimo navedite koje izdanje koristite:		
4.2.	Da li su slijedeći operativni postupnici dostupni Vašem timu za svakodnevnu kliničku primjenu: (dostaviti u elektronskom formatu)			
	4.2.1.	provjeru identiteta darivatelja	☐	☐
	4.2.2.	provjeru odgovarajućeg pristanka	☐	☐
	4.2.3.	provjeru izvršene procjene obilježja organa i darivatelja	☐	☐
	4.2.4.	nabavu, očuvanje, pakiranje i označavanje organa	☐	☐
	4.2.5.	prijevoz organa	☐	☐
	4.2.6.	osiguranje sljedivosti organa	☐	☐
	4.2.7.	postupak uništenja organa	☐	☐
	4.2.8.	izvješćivanje i upravljanje ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama	☐	☐
	4.2.9.	probir i pre-transplantacijsku procjenu primatelja te upravljanje listom čekanja	☐	☐
	4.2.10.	evaluaciju i pre-transplantacijsku procjenu živih darivatelja	☐	☐
	4.2.11.	postupak presađivanja i imunosupresivnog liječenja	☐	☐
	4.2.12.	način praćenja zdravstvenog stanja darivatelja i primatelja	☐	☐
4.3.	Da li je transplantacijski program integriran u bolnički sustav kvalitete? (Priručnik o kvaliteti) – <u>uloga voditelja programa</u>		☐	☐
4.4.	Da li je na razini ustanove uspostavljen registar praćenja ishoda transplantacijskog liječenja i zdravstvenog stanja primatelja srca?		☐	☐
4.5.*	Koliki je postotak popunjenosti podataka u Registru za prethodne 4 godine (izuzev tekuće)?			
	(Upišite godinu)	(Upišite postotak popunjenosti za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite postotak popunjenosti za tu godinu)		

		(Upišite godinu)	(Upišite postotak popunjenosti za tu godinu)	
		(Upišite godinu)	(Upišite postotak popunjenosti za tu godinu)	
4.6.*	Da li Vaša ustanova redovito dostavlja izvješća o ishodima preživljenja u registar:			
	4.6.1.	Ministarstva zdravstva	☐	☐
	4.6.2.	Eurotransplant-a	☐	☐
4.7.*	Navedite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenata (Kaplan-Meier metoda) za razdoblje unatrag 4 godine:			
		(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenta za tu godinu)	
		(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenta za tu godinu)	
		(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenta za tu godinu)	
		(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenta za tu godinu)	
4.8.*	Navedite jednogodišnji ishod preživljenja srca (Kaplan-Meier metoda) za razdoblje unatrag 4 godine:			
		(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja srca za tu godinu)	
		(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja srca za tu godinu)	
		(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja srca za tu godinu)	
		(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja srca za tu godinu)	
5.	DOKUMENTACIJA			
5.1.	Obavezno dostaviti:			
	5.1.1.	popis važećih operativnih postupaka		
	5.1.2.	elektronski primjerak - zbirku svih OP (važeće izdanje)		

5.1.3.	shemu organizacijske strukture s navedenim imenima
5.1.4.	plan i program edukacije za tekuću godinu
5.1.5.*	prijave i zaključke o ozbiljnim i štetnim događajima i reakcijama (OŠDR) za prethodnu godinu
5.1.6.*	dokaze o otklanjanju eventualnih nesukladnosti utvrđenih tijekom zadnjeg inspekcijskog nadzora

Datum:

Potpis voditelja transplantacijskog programa:

* nije potrebno popunjavati kod prvog licenciranja

G.	UPITNIK O UVJETIMA TRANSPLANTACIJSKI PROGRAM <u>PLUĆA</u>		
1.	PROSTOR I POTREBNE DJELATNOSTI		
	DA	NE	
1.1.	2 operacijske dvorane	☐	☐
1.2.	Odjel djelatnosti interne medicine	☐	☐
1.3.	Odjel djelatnosti radiologije	☐	☐
1.4.	Odjel djelatnosti anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja	☐	☐
1.5.	Odjel pulmologije	☐	☐
1.6.	Odjel torakalne kirurgije	☐	☐
1.7.	Odjel patologije sa iskustvom u biopsiji pluća	☐	☐
1.8.	Transplantacijska ambulanta	☐	☐
1.9.	Stalna dostupnost mikrobiološke dijagnostike	☐	☐
1.10.	Stalna dostupnost krvnih pripravaka	☐	☐
1.11.	Stalna dostupnost konzervativne i interventne radiološke dijagnostike	☐	☐
1.12.	Stalna dostupnost toksikološkog laboratorija za praćenje koncentracije imunomodulatornih lijekova	☐	☐
2.	RADNICI		
2.1.	<u>VODITELJ TRANSPLANTACIJSKOG PROGRAMA ZA PLUĆA</u>		
	Mora ispunjavati uvjete iz članka 49. <i>Pravilnika o uvjetima u pogledu prostora, radnika, medicinsko-tehničke opreme, kvalitete i sigurnosti za obavljanje djelatnosti uzimanja i presađivanja organa</i> (NN 54/13) (dostaviti imenovanje i dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)		
	Ime i prezime:		
	Kontakt:		

2.2.	<u>TRANSPLANTACIJSKI TIM</u>
2.2.1.	TRANSPLANTACIJSKI KIRURG doktor medicine Navesti imena samo onih kirurga koji zadovoljavaju uvjete iz članka 51. Pravilnika (NN 54/13) (priložiti dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
2.2.2.	TRANSPLANTACIJSKI INTERNIST doktor medicine Navesti imena samo onih internista koji zadovoljavaju uvjete iz članka 52. Pravilnika (NN 54/13) (priložiti dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
2.2.3.	TRANSPLANTACIJSKI ANESTEZIOLOG doktor medicine Navesti imena samo onih anesteziologa koji zadovoljavaju uvjete iz članka 53. Pravilnika (NN 54/13) (priložiti dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
	Ime i prezime:
2.3.	<u>KLINIČKI KOORDINATOR</u>
2.3.1.	Navesti ime kliničkog koordinatora koji zadovoljava uvjete iz članka 54. Pravilnika (NN 54/13) (priložiti dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)
	Ime i prezime:
2.4.	<u>EKSPLANTACIJSKI TIM za pluća</u>
2.4.1.	Navesti imena samo onih kirurga i prvostupnika/ce sestrinstva koji zadovoljavaju uvjete iz članka 55. Pravilnika (NN 54/13) (priložiti dokaz o ispunjavanju propisanih uvjeta)

	Ime i prezime:		
	Ime i prezime:		
	Ime i prezime:		
2.5.	<u>OSTALI SURADNICI</u>		
		DA	NE
2.5.1.	Ima li Vaš tim imenovanu osobu zaduženu za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i reakcija (OŠRD)? (dostaviti imenovanje)	☐	☐
	Ime i prezime:		
2.5.2.	Ima li Vaš transplantacijski centar na raspolaganju doktora medicine specijalista psihijatrije ili magistra psihologije?	☐	☐
	Ime i prezime:		
2.5.3.	Ima li Vaš transplantacijski centar administratora za potrebe transplantacijskog programa?	☐	☐
	Ime i prezime:		
3.	OPREMA		
		DA	NE
3.1.	Ispunjava li Vaš transplantacijski centar uvjete propisane <i>Pravilnikom o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti NN 61/11?</i>	☐	☐
3.2.	Imate li potrebne kirurške instrumente za uzimanje i presađivanje organa?	☐	☐
3.3.	Imate li prijenosne spremnike za čuvanje i prijenos organa i bioloških uzoraka?	☐	☐
3.4.	Imate li epruvete za biološke uzorke, sterilne vrećice i materijale za pakiranje organa?	☐	☐
3.5.	Imate li otopine za očuvanje organa?	☐	☐
4.	SUSTAV KVALITETE		
		DA	NE

4.1.	Da li je Vodič Vijeća Europe za osiguranje kvalitete i sigurnosti organa za presađivanje dostupan vašem timu za svakodnevnu kliničku primjenu?		☐	☐
	4.1.1.	Ako DA, molimo navedite koje izdanje koristite:		
4.2.	Da li su slijedeći operativni postupnici dostupni Vašem timu za svakodnevnu kliničku primjenu: (dostaviti u elektronskom formatu)			
	4.2.1.	provjeru identiteta darivatelja	☐	☐
	4.2.2.	provjeru odgovarajućeg pristanka	☐	☐
	4.2.3.	provjeru izvršene procjene obilježja organa i darivatelja	☐	☐
	4.2.4.	nabavu, očuvanje, pakiranje i označavanje organa	☐	☐
	4.2.5.	prijevoz organa	☐	☐
	4.2.6.	osiguranje sljedivosti organa	☐	☐
	4.2.7.	postupak uništenja organa	☐	☐
	4.2.8.	izvješćivanje i upravljanje ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama	☐	☐
	4.2.9.	probir i pre-transplantacijsku procjenu primatelja te upravljanje listom čekanja	☐	☐
	4.2.10.	evaluaciju i pre-transplantacijsku procjenu živih darivatelja	☐	☐
	4.2.11.	postupak presađivanja i imunosupresivnog liječenja	☐	☐
	4.2.12.	način praćenja zdravstvenog stanja darivatelja i primatelja	☐	☐
4.3.	Da li je transplantacijski program integriran u bolnički sustav kvalitete? (Priručnik o kvaliteti) – <u>uloga voditelja programa</u>		☐	☐
4.4.	Da li je na razini ustanove uspostavljen registar praćenja ishoda transplantacijskog liječenja i zdravstvenog stanja primatelja pluća?		☐	☐
4.5.*	Koliki je postotak popunjenosti podataka u Registru za prethodne 4 godine (izuzev tekuće)?			
	(Upišite godinu)	(Upišite postotak popunjenosti za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite postotak popunjenosti za tu godinu)		

	(Upišite godinu)	(Upišite postotak popunjenosti za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite postotak popunjenosti za tu godinu)		
4.6.*	Da li Vaša ustanova redovito dostavlja izvješća o ishodima preživljenja u registar:			
	4.6.1.	Ministarstva zdravstva	☐	☐
	4.6.2.	Eurotransplant-a	☐	☐
4.7.*	Navedite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenata (Kaplan-Meier metoda) za razdoblje unatrag 4 godine:			
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenta za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenta za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenta za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pacijenta za tu godinu)		
4.8.*	Navedite jednogodišnji ishod preživljenja bubrega (Kaplan-Meier metoda) za razdoblje unatrag 4 godine:			
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pluća za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pluća za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pluća za tu godinu)		
	(Upišite godinu)	(Upišite jednogodišnji ishod preživljenja pluća za tu godinu)		
5.	DOKUMENTACIJA			
5.1.	Obavezno dostaviti:			
	5.1.1.	popis važećih operativnih postupaka		
	5.1.2.	elektronski primjerak - zbirku svih OP (važeće izdanje)		

5.1.3.	shemu organizacijske strukture s navedenim imenima
5.1.4.	plan i program edukacije za tekuću godinu
5.1.5.*	prijave i zaključke o ozbiljnim i štetnim događajima i reakcijama (OŠDR) za prethodnu godinu
5.1.6.*	dokaze o otklanjanju eventualnih nesukladnosti utvrđenih tijekom zadnjeg inspekcijskog nadzora

Datum:

Potpis voditelja transplantacijskog programa:

* nije potrebno popunjavati kod prvog licenciranja