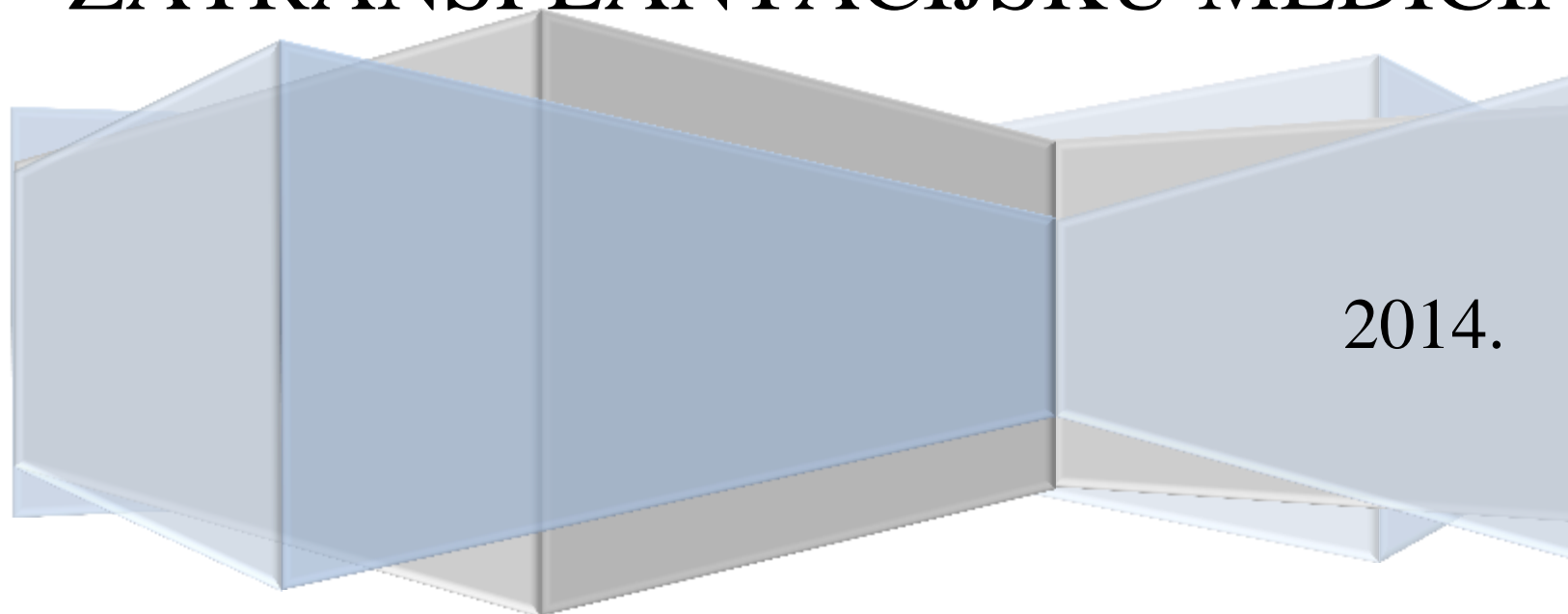


AKAZ – Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u FBiH

SERTIFIKACIJSKI STANDARDI ZATRANSPLANTACIJSKU MEDICINU



SERTIFIKACIJSKI STANDARDI ZA TRANSPLANTACIJSKU MEDICINU

AKAZ, avgust 2014.

Radna grupa

Prim.dr.sc.med. Aida Arnautović-Čustović, doc., UKCT

Mr.sc. Elma Fejzić, dipl.biolog, ZZTM

Dr.sc.med. Emir Hodžić, prof., spec.nefrologije, UKCT

Dipl.iur. Enisa Kalajdžija, KCUS

Dr.sc.ph. Vera Kerleta-Tuzović, doc., AKAZ

Prim.dr. Jadranka Knežević, spec.transfuziologije, KBM

Dr.sc.med. Jasmina Krehić, doc., spec.klinički farmakolog KCUS

Dr. Edina Lekić, spec.anesteziologije, KCUS

Dr. Boris Matić, spec. anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja, KBM

Dr.sc.med. Ahmed Novo, AKAZ

Dipl.iur. Maida Nuhić, mr.ecc

Dr.sc.med. Mirsada Prašo, prof., UKCT

Prim.dr. Lada Sarajlić, FMZ

Dr. Alma Sofo, KCUS

Mr.sc. Amela Šahović, dipl.biolog, ZZTM

Dr. Davor Tomić, KBM

Copyright © 2014 AKAZ

Ovaj dokument predstavlja vlasništvo AKAZ-a (Agencije za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u FBiH). Namijenjen je za javnu objavu, njime se može svako koristiti, na njega se pozivati, ali samo u originalnom obliku, bez ikakvih izmjena, uz obavezno navođenje izvora podataka. Korištenje ovog dokumenta protivno gornjim navodima, povreda je autorskih prava AKAZ-a, sukladno Zakonu o autorskom pravu i srodnim pravima BiH. Počinitelj takve aktivnosti podliježe kaznenoj odgovornosti.

Sadržaj

Opšti dio	5
1. Politika	5
2. Prostor	9
Osoblje	10
Oprema	13
Sterilne sobe izolacione jedinice	14
3. Evaluacija	17
Procjena živog darovaoca.....	17
Procjena mrtvog darovaoca	21
Procjena primaoca	25
4. Postupanje sa transplantatom	28
5. Matične ćelije periferne krvi	35
Specijalni dio.....	39
6. Tranplantacija matičnih ćelija	39
7. Transplantacija jetre	41
8. Transplantacija bubrega	45
9. Transplantacija rožnice.....	48
10. Matične ćelije iz pupkovine	49
Reference/pravni osnov	54
Zakoni.....	54
Pravilnici	54
Pojmovnik	56

Opšti dio

1. Politika				
Standard	Izjava	Uputstvo		Reference
1.1	Zdravstvene ustanove za eksplantaciju i transplantaciju posjeduju Politiku transplantacije.			Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Reference
1.1.1	Zdravstvena ustanova posjeduje Politiku transplantacije.	Politika sadrži etičke norme za osoblje, donora i primaoca te zabranu oglašavanja potrebe ili dostupnosti organa i posredovanje u vezi s tim kao i primanje odnosno davanje novčane naknade kao i korake ka unapređenju javne afirmacije na darovanje organa.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u Politiku - Intervju sa koordinatorom 	Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09, čl. 10., 11., 12.
1.1.2	Zdravstvena ustanova vrši stručnu i javnu afirmaciju unapređenja i poticanja na darovanje organa i tkiva.	Javna afirmacija se vrši putem letaka i brošura te drugih vidova promocije.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u letke i brošure - Uvid u izvještaje o sprovedenim akcijama afirmacije - Uvid u trogodišnji plan afirmacije 	Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09, čl. 48., st. 1, tč. 10.
1.1.3	Darovatelji organa ne primaju nikakvu novčanu ili bilo koju drugu naknadu.	Ovo ne uključuje naknadu za izgubljenu zaradu ili pokriće opravdanih troškova, te naknadu za potrebne zdravstvene ili tehničke usluge vezane za transplantaciju koje isplaćuje zdravstveno osiguranje.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa koordinatorom - Uvid u Politiku 	Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09, čl. 10.

<p>1.1.4</p>	<p>Zdravstvena ustanova osigurava i unapređuje sigurnost radne okoline razvijajući i ugrađujući sigurnosne procedure.</p>	<p>Sigurnosne procedure, koje su usklađene sa legislativom, uključuju najmanje:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Upute za sprečavanje požara i evakuacijske puteve u slučajevima požara i elementarnih nepogoda; b) Postupke za sprečavanje ozljede radnika, uključujući i moguće izlaganje biološkoj opasnosti i drugim opasnim materijalima, kao što je tekući azot; c) Postupke za pravilno pohranjivanje, rukovanje i upotrebu opasnih materijala, reagensa i drugih materijala; d) Postupke u pogledu čišćenja koje je potrebno preuzeti, proljevanju/prosipanju biološki opasnih tvari; e) Obuku i proceduru o opasnim materijalima uključujući hemijske, biološke i radioaktivne opasnosti; f) Vođenje dokumentacije i evidencija o imunizaciji osoblja ; g) Osoblje koje učestvuje u uzimanju, obradi, čuvanju i pakovanju transplantata mora biti propisno obučeno s ciljem 	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u procedure - Uvid u zapise sa obuka i sastanaka - Uvid u osobne dosjee osoblja - Uvid u zabilješke o incidentima 	<p>Pravilnik o radu i nadzoru nad zdravstvenim, ustanovama ili dijelovima zdravstvenih ustanova s bankama tkiva, „SN FBiH“ broj 90/12, čl. 38.</p> <p>Pravilnik o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i o postupku verifikacije zdravstvenih ustanova i laboratorija koje obavljaju transplantacijsku djelatnost, „SN FBiH“ broj 21/14, čl. 29., st. 5.</p>
---------------------	---	--	---	--

		<p>smanjenja mogućnosti širenja patogenih mikroorganizama između darovaoca, transplantata i osoblja;</p> <p>h) Događaji koji mogu uzrokovati infekciju ili teške ozljede osoblja moraju biti zabilježeni.</p>		
1.1.5	Zdravstvena ustanova za transplantaciju ima i primjenjuje set operativnih postupaka.	<p>Ovaj set podrazumijeva operativne postupke za:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) provjeru identiteta darovaoca, 2) provjeru odgovarajućeg pristanka, 3) provjeru izvršene procjene obilježja organa i darovaoca, 4) nabavku, očuvanje, pakovanje i označavanje organa, 5) prevoz organa, 6) osiguranje sljedivosti organa, 7) postupak uništenja organa, 8) izvještavanje i upravljanje ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, 9) probir i pre-transplantacijsku procjenu primaoca, te upravljanje listom čekanja, 10) evaluaciju i pre-transplantacijsku procjenu 	- Uvid u operativne postupke	Pravilnik o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i o postupku verifikacije zdravstvenih ustanova i laboratorija koje obavljaju transplantacijsku djelatnost, „SN FBiH“ broj 21/14, čl. 29., st. 3.

		živih darovaoca, 11) postupak presađivanja i imunosupresivnog liječenja, 12) način praćenja zdravstvenog stanja darovaoca i primaoca.		
--	--	--	--	--

2. Prostor

Standard	Izjava	Uputstvo	Reference	
2.1	Zdravstvene ustanove za eksplantaciju i transplantaciju te one koje služe kao banke tkiva ispunjavaju sve zakonske uslove za obavljanje ovih djelatnosti.	<u>Napomena:</u> navedeni dokazi (odobrenja federalnog Ministra zdravstva) će se tražiti kod ustanova koje su već registrirane za ovu djelatnost. One ustanove koje tek traže sertifikat AKAZ-a da bi se registrovale naravno ne moraju pokazati na uvid odobrenje federalnog Ministra zdravstva.	<p>Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i postupku verifikacije za zdravstvene ustanove za obavljanje eksplantacije, transplantacije tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva, „SN FBiH“ broj 69/12</p> <p>Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra za osnivanje i obavljanje zdravstvene djelatnosti u zdravstvenim ustanovama, „SN FBiH“ broj 26/12</p> <p>Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09</p> <p>Pravilnik o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i o postupku verifikacije zdravstvenih ustanova i laboratorija koje obavljaju transplantacijsku djelatnost, „SN FBiH“ broj 21/14</p>	
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Reference
2.1.1	Zdravstvene ustanove za poslove eksplantacije/transplantacije i imunogenetske obrade imaju odobrenje nadležnog Ministra zdravstva.	<p>Zdravstvene ustanove mogu biti registrovane kao:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ZU za transplantaciju organa i tkiva, - ZU za eksplantaciju organa i tkiva, - ZU koje vrše funkciju banke tkiva, - Laboratorije za imunogenetsku obradu te određivanje podudarnosti primaoca i darovaoca. <p>Odobrenje je u vezi ispunjenosti uslova prostora, opreme i kadra.</p>	- Uvid u odobrenje federalnog Ministra zdravstva koje nije starije od 4 godine od dana izdavanja	<p>Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i postupku verifikacije za zdravstvene ustanove za obavljanje eksplantacije, transplantacije tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva, „SN FBiH“ broj 69/12, čl. 58.</p> <p>Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09, čl. 35., 36., čl. 42., st. 2., 3.</p> <p>Pravilnik o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i o postupku verifikacije zdravstvenih ustanova i laboratorija koje obavljaju transplantacijsku djelatnost, „SN FBiH“ broj 21/14</p>
2.1.2	Zdravstvena ustanova ima odobrenje federalnog Ministra zdravstva za obavljanje transplantacije za svaku vrstu	Vrste presađivanja ćelija i tkiva mogu biti: autologne i alogene (srodne i nesrodne),	- Uvid u odobrenja federalnog Ministra zdravstva - Intervju sa koordinatorom	Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i postupku verifikacije za zdravstvene ustanove za obavljanje eksplantacije, transplantacije tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva, „SN FBiH“ broj 69/12, čl. 44.

	presadivanja koje vrši i za svaku vrstu tkiva, organa i ćelija posebno.	dok kod presađivanja organa od živog darovaoca mogu biti isključivo srodničke, a alogene su kadaverične.		Pravilnik o postupku prikupljanja , pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi, „SN FBiH“ 69/12, čl. 25.
2.1.3	Uzimanje tkiva sa umrle osobe se vrši u operacionoj sali.	Rožnjača kao takva se može uzimati samo sa kadavera	- Uvid u odobrenje federalnog Ministra zdravstva - Intervju sa koordinatorom	Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i postupku verifikacije za zdravstvene ustanove za obavljanje eksplantacije, transplantacije tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva, „SN FBiH“ broj 69/12, čl. 4, st. 2
2.1.4	Zdravstvena ustanova ima odgovarajući prostor za uzimanje tkiva – hiruršku jedinicu specijaliziranu za određenu vrstu tkiva.	Prostor je takav da smanjuje mogućnost mikrobiološkog ili drugog zagađenja transplantata na najmanju moguću mjeru te osigurava zdravstvenu i ličnu sigurnost te privatnost živog donora.	- Uvid u odobrenje federalnog Ministra zdravstva - Intervju sa koordinatorom	Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i postupku verifikacije za zdravstvene ustanove za obavljanje eksplantacije, transplantacije tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva, „SN FBiH“ broj 69/12, čl. 10.
2.1.5	Površina prostorije za eksplantaciju tkiva sa umrle osobe je najmanje 7m ² te posjeduje perive površine i sanitarni čvor za pranje ruku.		- Uvid u odobrenje federalnog Ministra zdravstva	Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i postupku verifikacije za zdravstvene ustanove za obavljanje eksplantacije, transplantacije tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva, „SN FBiH“ broj 69/12, čl. 11.
Osoblje				
Standard	Izjava	Uputstvo		Reference
2.2	Eksplantaciju/transplantaciju obavlja kvalifikovano osoblje zdravstvene ustanove u skladu sa propisima.			Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i postupku verifikacije za zdravstvene ustanove za obavljanje eksplantacije, transplantacije tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva, „SN FBiH“ broj 69/12. Pravilnik o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i o postupku verifikacije zdravstvenih ustanova i laboratorija koje obavljaju transplantacijsku djelatnost, „SN FBiH“ broj 21/14

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Reference
2.2.1	Eksplantacijski tim se sastoji od imenovanog voditelja i članova eksplantacijskog tima.		- Uvid u odluku o imenovanju tima	Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i postupku verifikacije za zdravstvene ustanove za obavljanje eksplantacije, transplantacije tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva, „SN FBiH“ broj 69/12, čl. 17, st. 1, tč. b).
2.2.2	Zdravstvena ustanova ima imenovanu odgovornu osobu za postupak procjene prihvatljivosti darivatelja.		- Uvid u odluku o imenovanju odgovorne osobe - Intervju sa koordinatorom	Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i postupku verifikacije za zdravstvene ustanove za obavljanje eksplantacije, transplantacije tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva, „SN FBiH“ broj 69/12, čl. 17, st. 1, tč. c).
2.2.3	Zdravstvena ustanova ima plan trajnog stručnog usavršavanja tima kao i provjeru tog znanja u razmacima.		- Uvid u plan stručnog usavršavanja - Uvid u izvještaje o provjeri znanja	Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i postupku verifikacije za zdravstvene ustanove za obavljanje eksplantacije, transplantacije tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva, „SN FBiH“ broj 69/12, čl. 18. Pravilnik o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i o postupku verifikacije zdravstvenih ustanova i laboratorija koje obavljaju transplantacijsku djelatnost, „SN FBiH“ broj 21/14, čl. 29., st. 2., čl. 35., st. 2.
2.2.4	Zdravstvena ustanova ima imenovanu etičku komisiju.	Etička komisija ima barem 5 članova i imenuje je Upravni odbor, a na period od 3 godine.	- Uvid u odluku o imenovanju etičke komisije - Uvid u zapisnike Komisije	Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09, čl. 21., čl. 46., čl. 47.
2.2.5	Zdravstvena ustanova ima imenovanog koordinatora i zamjenika koordinatora za transplantaciju.	Koordinatora i zamjenika imenuje federalni Ministar zdravstva, a na prijedlog direktora ustanove na period od 3 godine. Koordinator za transplantaciju ne smije biti član tima za transplantaciju.	- Uvid u odluku o imenovanju	Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09, čl. 50. Pravilnik o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i o postupku verifikacije zdravstvenih ustanova i laboratorija koje obavljaju transplantacijsku djelatnost, „SN FBiH“ broj 21/14, čl. 4.
2.2.6	Zdravstvena ustanova za transplantaciju mora imati i imenovanu Komisiju transplantacijskog centra za pripremu i stavljanje pacijenta na federalnu listu čekanja za svaki		- Uvid u odluku o imenovanju Komisije	Pravilnik o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i o postupku verifikacije zdravstvenih ustanova i laboratorija koje obavljaju transplantacijsku djelatnost, „SN FBiH“ broj 21/14, čl. 11., st. 1.

	organ posebno.			
2.2.7	Zdravstvena ustanova za transplantaciju mora imati za svaki transplantacijski program odgovarajuće kadrovske strukture.	Ovo podrazumijeva: - Voditelja transplantacijskog programa, - Multidisciplinarni tim zdravstvenih radnika odgovarajuće specijalnosti	- Intervju sa koordinatorom	
2.2.8	Osoblje uredno vodi medicinsku dokumentaciju i evidencije prema zakonskim propisima.	U medicinsku dokumentaciju spadaju: a) Protokoli, b) Historija bolesti, c) Sestrinska dokumentacija. Vođenje evidencije se vrši prema zakonskim propisima i zasniva se na principima: a) relevantnosti, b) nepristrasnosti, c) pouzdanosti, d) pravomoćnosti, e) racionalnosti, f) konzistentnosti i g) povjerljivosti.	- Uvid u medicinsku dokumentaciju - Uvid u obrazac	Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva, „SN FBiH“ 37/12, čl. 4., 6., 7. Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“ broj 46/10, čl. 139., st. 1.
2.2.9	Odvojeno se vodi medicinska dokumentacija o: - Uzimanju organa sa živih darovaoca, - Uzimanju organa sa umrle osobe, - Uzimanju tkiva, - Presađivanju organa i tkiva.		- Uvid u medicinsku dokumentaciju - Intervju sa koordinatorom	Pravilnik o načinu vođenja medicinske dokumentacije i evidencije obavljenih uzimanja i presađivanja organa i tkiva, „SN FBiH“ broj 9/14

2.2.10	Medicinska dokumentacija u oblasti transplantacijske djelatnosti u FBiH vodi se na uniformnim obrascima koje je propisalo Federalno ministarstvo zdravstva.	Naravno ovo podrazumijeva vođenje dokumentacije za koju postoje propisani obrasci.	- Uvid u medicinsku dokumentaciju	
Oprema				
Standard	Izjava	Uputstvo		Reference
2.3	Oprema zdravstvene ustanove je u skladu sa potrebama i obimom posla za transplantacijsku/ eksplantacijsku djelatnost.			Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i postupku verifikacije za zdravstvene ustanove za obavljanje eksplantacije, transplantacije tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva, „SN FBiH“ broj 69/12. Pravilnik o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i o postupku verifikacije zdravstvenih ustanova i laboratorija koje obavljaju transplantacijsku djelatnost, „SN FBiH“ broj 21/14
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Reference
2.3.1	Zdravstvena ustanova za transplantaciju posjeduje informacijski sistem za čuvanje podataka kao i alternativni sistem u slučaju nedostupnosti informacionog.	Sistem osigurava autentičnost, cjelovitost i tajnost svih zapisa i ima back-up te mogućnost generiranja papirnog ispisa.	- Opservacija ocjenjivača	Pravilnik o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i o postupku verifikacije zdravstvenih ustanova i laboratorija koje obavljaju transplantacijsku djelatnost, „SN FBiH“ broj 21/14, čl. 9.
2.3.2	Izmjene u informacionom sistemu mogu unositi samo ovlaštene osobe.	Izmjene se prave na način da je moguće utvrditi ko je i kada napravio koju izmjenu.	- Uvid u proceduru - Intervju sa koordinatorom - Intervju sa osobom odgovornom za informacijski sistem	Pravilnik o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i o postupku verifikacije zdravstvenih ustanova i laboratorija koje obavljaju transplantacijsku djelatnost, „SN FBiH“ broj 21/14, čl. 9., st. 4
2.3.3	Za opremu i materijale postoji validirani postupak i procedura njihovog čišćenja i sterilizacije.		- Uvid u proceduru	Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i o postupku verifikacije za zdravstvene ustanove za obavljanje eksplantacije, transplantacije tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva, „SN FBiH“ broj 69/12, čl. 13.

2.3.4	Nova i popravljena oprema se testira prilikom instalacije i validiranja prije upotrebe.	Rezultati testiranja se dokumentuju.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u rezultate testiranja/validiranja - Uvid u dokumente o korektivnom i preventivnom održavanju opreme, kalibraciji i nabavci. 	Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“ 46/10, čl. 13, st. 2. Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i postupku verifikacije za zdravstvene ustanove za obavljanje eksplantacije, transplantacije tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva, „SN FBiH“ broj 69/12, čl. 32.
2.3.5	Pri instaliranju nove opreme, uposlenici imaju i obuku o upotrebi te opreme.	Postoji pisani program i procedura za upotrebu nove opreme koje donosi i odobrava menadžment i o obuci osoblja koje će koristiti tu opremu.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u zapisnik sa obuke - Uvid u dnevnik i proceduru uvođenja u posao i način provjere znanja i vještina u vezi sa upotrebom nove opreme. 	
Sterilne sobe izolacione jedinice				
Standard	Izjava	Uputstvo		Reference
2.4	Pacijenti koji se pripremaju ili su imali transplantaciju matičnih ćelija borave u sterilnim sobama.			Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi prikupljenih iz izdvojene pupkovine živorođenog djeteta, „SN FBiH“ broj 65/10 Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi, „SN FBiH“ 69/12.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Reference
2.4.1	Priprema pacijenta za transplantaciju zahtijeva boravak u sterilnoj sobi izolacione jedinice barem deset dana prije zahvata.		<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa koordinatorom 	
2.4.2	Sterilna soba izolacione jedinice je propisno opremljena.	Ovo podrazumijeva Laminar air flow protok vazduha te HEPA filter koji prečišćava zrak.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa koordinatorom - Uvid u analizu zraka u sterilnim jedinicama 	
2.4.3	U sterilnim sobama se redovno vrši kontrola kvaliteta zraka.	Ovo podrazumijeva količinu i veličinu čestica koje se nalaze u zraku.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u podatke analize. 	

2.4.4	Prije smještanja pacijenta u sterilne sobe, one se moraju propisno pripremiti.	Ovo podrazumijeva generalno pranje i dezinfekciju podnih, zidnih, plafonskih, staklenih metalnih i plastičnih površina. Nakon pranja vrši se dezinfekcija aerosolom te se uključi kvarcna lampa.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa osobljem - Opservacija ocjenjivača 	
2.4.5	Pripremu i čišćenje sterilnih soba vrše posebno educirane čistačice sa posebno označenim priborom za čišćenje.		<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa osobljem - Uvid u pribor za čišćenje 	
2.4.6	Nakon pripreme izolacione jedinice uzima se bris radi mikrobiološke kontrole.	Brisevi se uzimaju sa: a) Površine poda, b) Kupatila, c) Česme, d) Kreveta, e) Natkasne, f) Radnih površina, g) HEPA filtera te h) Uzorak sedimenta vode.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa osobljem - Uvid u Izvještaj i o poduzetim mjerama 	
2.4.7	Pranje sterilne sobe u kojoj je smješten pacijent se vrši tri puta dnevno, a dezinfekcija dva puta dnevno o čemu se vodi evidencija.		<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa osobljem - Uvid u evidencije čišćenja 	
2.4.8	Pacijenti koji borave u sterilnim sobama imaju neutropenijski jelovnik.		<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa osobljem 	
2.4.9	Hrana koju donese pacijentova obitelj mora proći proceduru provjere da bi bila dostavljena u sterilnu sobu.	Posude sa hranom se pregledaju, dezinficiraju te ostave pod dejstvom UV zraka barem 2h prije nego se dostave pacijentu.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa osobljem - Uvid u proceduru 	

2.4.10	Dopremanje hrane u sterilne sobe vrši servirka na način kojim se minimizira mogućnost kontaminacije.	Pravi se posebna hrana za te slučajeve koja se stavlja u sterilne posude koje se zaštite aluminijskom folijom.	- Uvid u proceduru - Intervju sa servirkom	
---------------	--	--	---	--

3. Evaluacija				
Standard	Izjava	Uputstvo		Reference
	Prije eksplantacije i transplantacije vrši se detaljna procjena darovaoca i primaoca.			Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09. Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14
Procjena živog darovaoca				
Standard	Izjava	Uputstvo		Reference
3.1	Prije eksplantacije vrši se detaljna procjena živog darovaoca.	Ovdje spada socijalna i psihološka anamneza kao i procjena zdravstvenog stanja živog darovaoca, a sve u svrhu očuvanja zdravlja darovaoca. Kao živi darovalac se podrazumijeva darivanje za autologne i alogene transplantacije.		Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09. Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Reference
3.1.1	U zdravstvenoj ustanovi vrši se klinička evaluacija potencijalnih darovaoca.	Vrše se medicinske pretrage u svrhu procjene i smanjenja fizičkih i psihičkih rizika za zdravlje darovaoca.	- Uvid u proceduru - Uvid u medicinsku dokumentaciju	Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09, čl. 26., 37., st. 1, tč. 1., 2. Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14, čl. 16, st. 2., čl. 17.
3.1.2	Osoblje zdravstvene ustanove pokreće postupak socijalne i psihološke procjene živog darovaoca i njegove obitelji odnosno njegovatelja prema proceduri.	Procjenu pokreće ordinirajući ljekar upućivanjem zahtjeva Klinici za psihijatriju i Službi socijalne zaštite ili posebnoj organizacionoj jedinici koja ima na raspolaganju psihologe.	- Uvid u proceduru - Intervju s osobljem - Uvid u primjerak zahtjeva	Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14, čl. 17. Pravilnik o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i o postupku verifikacije zdravstvenih ustanova i laboratorija koje obavljaju transplantacijsku djelatnost, „SN FBiH“ broj 21/14, čl. 12.
3.1.3	Darovaoc se testira na bolesti koje se mogu prenijeti primaocu tkiva i organa.		- Uvid u proceduru - Intervju sa koordinatorom	Pravilnik o kriterijima za testiranje darovaoca u pogledu bolesti koje se mogu prenositi presađivanjem, „SN FBiH“ broj 9/14, čl. 1., st. 3., 4.

3.1.4	Testiranja darovaoca na prenosive bolesti se obavlja u laboratorijama koje imaju odobrenje federalnog Ministra zdravstva.	Laboratorij osigurava čuvanje testiranih uzoraka barem 11 godina nakon isteka tkiva sa najdužim rokom trajanja.	- Uvid u odobrenje	Pravilnik o kriterijima za testiranje darovaoca u pogledu bolesti koje se mogu prenositi presađivanjem, „SN FBiH“ broj 9/14, čl. 2.
3.1.5	Za svakog darovaoca dijela organa obavezno se sprovodi test: - Anti HIV-1 i -2; - HbsAg, anti-HBc; - Anti-HCV,; - Anti-Treponema pallidum.	Rezultati ovih testova moraju biti dostupni prije eksplantacije ili transplantacije organa.	- Uvid u proceduru - Intervju sa koordinatorom	Pravilnik o kriterijima za testiranje darovaoca u pogledu bolesti koje se mogu prenositi presađivanjem, „SN FBiH“ broj 9/14, čl. 5.
3.1.6	Svi darovaoci tkiva moraju biti testirani na: - HIV 1 i 2 – Anti-HIV-1,2 - Hepatitis B – HbsAg, Anti Hbc, - Hepatitis C – Anti-HCV, - Sifilis.		- Uvid u proceduru - Intervju sa koordinatorom	Pravilnik o kriterijima za testiranje darovaoca u pogledu bolesti koje se mogu prenositi presađivanjem, „SN FBiH“ broj 9/14, čl. 10.
3.1.7	Podaci procjene živog darovatelja se unose u obrazac „Procjena živog darovaoca organa“.		- Uvid u proceduru	Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14, čl 17.
3.1.8	Lični podaci donora su profesionalna tajna i ne smiju se prosljeđivati primaocu.	Uvid u medicinsku dokumentaciju darovaoca smije imati liječnik primaoca. U nekim slučajevima se prema želji darovaoca odnosno porodice darovaoca postupa po njihovoj želji ukoliko traže objavu njihovih ličnih informacija.	- Uvid u proceduru - Intervju sa osobljem	Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09, čl. 13. Pravilnik o načinu prikupljanja, čuvanja i saopštavanja ličnih podataka o darovaocima i primaocima organa u svrhu liječenja, „SN FBiH“ broj 3/14, čl. 5., 6 Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14, čl. 18.
3.1.9	Za svakog darovaoca se izdaje identifikacioni kod pri unosu u bazu podataka.		- Intervju sa osobljem	Pravilnik o načinu prikupljanja, čuvanja i saopštavanja ličnih podataka o darovaocima i primaocima organa u svrhu liječenja, „SN FBiH“ broj 3/14, čl. 6., st. 2.

<p>3.1.10</p>	<p>Ljekar specijalista pribavlja pismeni pristanak na provođenje medicinske procjene darovaoca.</p> <p>Medicinska procjena podrazumijeva i opštu i specifičnu procjenu darovaoca.</p>	<p>Medicinska procjena uključuje prikupljanje slijedećih podataka:</p> <p>a) Krvna grupa i Rh faktor, b) Istorija ranijih oboljenja, c) EKG, d) Ultrazvuk srca, e) RTG snimak pluća i srca, f) Infektivni skrining (bakteriološki i virusološki), g) Osnovne laboratorijske pretrage, h) HLA tipizacija.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa koordinatorom - Uvid u raspoložive pristanke - Uvid u medicinsku dokumentaciju 	
<p>3.1.11</p>	<p>Sa živim darovaocem razgovara tim zdravstvenih profesionalaca.</p>	<p>Tim se sastoji od jednog do tri zdravstvena profesionalca i tu spadaju: klinički psiholog, psihijatar i socijalni radnik.</p> <p>Poželjno je da se u timu nalazi liječnik kojeg porodica poznaje.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa koordinatorom - Uvid u proceduru 	<p>Pravilnik o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i o postupku verifikacije zdravstvenih ustanova i laboratorija koje obavljaju transplantacijsku djelatnost, „SN FBiH“ broj 21/14, čl. 12.</p>
<p>3.1.12</p>	<p>Živi darovalac organa mora dati pisanu saglasnost za transplantaciju koja predstavlja izraz slobodne volje.</p>	<p>Saglasnost se daje na Obrascu suglasnosti živog darivatelja organa/tkiva/stanice koji je dio medicinske dokumentacije.</p> <p>Drugi pristanak je izjava darovaoca koja mora biti i notarski ovjerena.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa koordinatorom - Uvid u primjerke obrasca - Uvid u popunjene obrasce 	<p>Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09, čl. 22., 23., st. 2., 4.</p> <p>Pravilnik o sadržaju obrasca suglasnosti živog darivatelja organa i tkiva, te postupku opoziva suglasnosti, „SN FBiH“ broj 3/14, čl. 2., st. 1., čl. 4.</p> <p>Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi, „SN FBiH“ 69/12, čl. 6.</p> <p>Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi prikupljenih iz izdvojene pupkovine živorođenog djeteta, „SN FBiH“ broj 65/10, čl. 6.</p> <p>Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14, čl. 16., st. 1.</p>

3.1.13	Saglasnost darovaoca se može opozvati u svako doba i sastavni je dio medicinske dokumentacije.	Opoziv se vrši na Obrascu opoziva suglasnosti živog darivatelja organa/tkiva/stanica.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u medicinsku dokumentaciju - Intervju sa koordinatorom 	Pravilnik o sadržaju obrasca suglasnosti živog darivatelja organa i tkiva, te postupku opoziva suglasnosti, „SN FBiH“ broj 3/14, čl. 5., 7.
3.1.14	Neposredno prije zahvata, anesteziolog pribavlja pismenu saglasnost na anesteziju i transfuziju od darovaoca.		<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa koordinatorom - Intervju sa anesteziologom - Uvid u dobijene saglasnosti - Uvid u proceduru 	
3.1.15	Darovalac je prema proceduri upoznat sa svim pojedinostima u vezi transplantacijskog zahvata.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u proceduru - Intervju sa koordinatorom 	<p>Pravilnik o sadržaju obrasca suglasnosti živog darivatelja organa i tkiva, te postupku opoziva suglasnosti, „SN FBiH“ broj 3/14, čl. 3., st. 1., 2.</p> <p>Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi prikupljenih iz izdvojene pupkovine živorođenog djeteta, „SN FBiH“ broj 65/10, čl. 6., st. 1., 2.</p> <p>Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14, čl. 16., st. 3.</p>
3.1.16	Serološko testiranje izvode laboratorije koje za to imaju odobrenje federalnog Ministra zdravstva.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u odobrenje federalnog Ministra zdravstva 	Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09, čl. 15., st. 1., 2., čl. 36., st. 1., tč. 2., čl. 38.
3.1.17	Serološko testiranje darovaoca organa je obavezno.		<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa koordinatorom - Uvid u dokumentaciju 	Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09, čl. 15., st. 1., 2., čl. 37, st. 1., tč. 3.
3.1.18	Zdravstvena ustanova za transplantaciju vrši preventivne preglede živog darovaoca.		<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa koordinatorom 	Pravilnik o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i o postupku verifikacije zdravstvenih ustanova i laboratorija koje obavljaju transplantacijsku djelatnost, „SN FBiH“ broj 21/14, čl. 29., st. 4.
3.1.19	Nakon eksplantacije, zdravstveno stanje darovatelja se prati i vrši se medicinski tretman po potrebi.	Vrši se praćenje neposredno poslije operacije, dugotrajno praćenje i liječenje povezano sa darivanjem organa,	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u medicinsku dokumentaciju - Intervju sa šefom odjela 	<p>Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09, čl. 16., čl. 39., st. 1., tč. 5.</p> <p>Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14, čl. 18.</p> <p>Pravilnik o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i o postupku verifikacije zdravstvenih ustanova i laboratorija koje obavljaju transplantacijsku djelatnost, „SN FBiH“ broj 21/14, čl. 29., st. 4.</p>

Procjena mrtvog darovaoca				
Standard	Izjava	Uputstvo	Reference	
3.2	Prije eksplantacije sa kadavera, vrši se procjena darovaoca što primarno podrazumijeva utvrđivanje moždane smrti.	Procjena se vrši prema pravilima struke i zakonskim obavezama.	Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09. Pravilnik o načinu, postupku i medicinskim kriterijima za utvrđivanje moždane smrti osobe čiji se organi i tkiva mogu uzimati radi presađivanja u svrhu liječenja, „SN FBiH“ broj 59/13. Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14	
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Reference
3.2.1	Pri identificiranju potencijalnog darovaoca utvrđuje se da li postoji apsolutna kontraindikacija za transplantaciju.	U apsolutne kontraindikacije spadaju: a) HIV bolest ili seropozitivnost, b) Djeca HIV pozitivnih roditelja, c) Djeca mlađa od 18 mjeseci čije majke su HIV-pozitivne, d) Aktivni zloćudni tumori, e) Ozbiljna sistemska infekcija koja nije liječena ili je nepoznatog porijekla, f) Sistemske bolesti sa posljedicama na organima za transplantaciju, g) Prionske bolesti u obitelji, h) Virusni hepatitis, i) Bjesnilo.	- Intervju sa koordinatorom - Uvid u medicinsku dokumentaciju	Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14, čl. 11.
3.2.2	Nadležni liječnik u jedinici intenzivnog liječenja vrši prijavu bolesnika u apneičnoj komi kao potencijalnog darivaoca organa.	Prijava se vrši na obrascu „prijava o bolesniku u komi“.	- Uvid u proceduru - Intervju sa koordinatorom	Pravilnik o postupku obavještanja o smrti osobe koja može biti potencijalni darovalac organa i tkiva, bolničkog koordinatora sa ciljem koordinacije daljih postupaka, SN FBiH“ broj 3/14, čl. 2

3.2.3	Eksplantacija sa umrlog lica se radi samo onda kada je utvrđena moždana smrt.	Utvrđivanje moždane smrti se vrši pregledom koji se sastoji od dva uzastopna klinička pregleda i potvrđnog testa.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa koordinatorom - Uvid u proceduru 	<p>Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09, čl. 28, st. 1.</p> <p>Pravilnik o načinu, postupku i medicinskim kriterijima za utvrđivanje moždane smrti osobe čiji se organi i tkiva mogu uzimati radi presađivanja u svrhu liječenja, „SN FBiH“ broj 59/13</p>
3.2.4	Svaka zdravstvena ustanova za eksplantaciju organa mora imati imenovanu komisiju za utvrđivanje moždane smrti.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u proceduru 	Pravilnik o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i o postupku verifikacije zdravstvenih ustanova i laboratorija koje obavljaju transplantacijsku djelatnost, „SN FBiH“ broj 21/14, čl. 4., st. 2.
3.2.5	Moždanu smrt utvrđuje komisija zdravstvene ustanove prema pravilima struke i zakonskim obavezama za što postoji odobrena procedura.	Komisija se sastoji od najmanje tri liječnika.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u proceduru - Uvid u imenovanje komisije 	<p>Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09, čl. 29, st. 1.</p> <p>Pravilnik o postupku obavještanja o smrti osobe koja može biti potencijalni darovalac organa i tkiva, bolničkog koordinatora sa ciljem koordinacije daljih postupaka, SN FBiH“ broj 3/14</p> <p>Pravilnik o načinu, postupku i medicinskim kriterijima za utvrđivanje moždane smrti osobe čiji se organi i tkiva mogu uzimati radi presađivanja u svrhu liječenja, „SN FBiH“ broj 59/13, čl. 3.</p>
3.2.6	Nakon utvrđene moždane smrti, bolnički koordinator obavještava Centar za transplantaciju, a u svrhu provjere njegovog donorskog statusa.	Do uspostave Registra osoba koje su saglasne sa darovanjem organa i tkiva, koordinator obavještava porodicu umrlog o namjeri eksplantacije te traži njihovu saglasnost.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u proceduru - Intervju sa koordinatorom 	<p>Pravilnik o postupku obavještanja o smrti osobe koja može biti potencijalni darovalac organa i tkiva, bolničkog koordinatora sa ciljem koordinacije daljih postupaka, SN FBiH“ broj 3/14, čl. 5., 10., 11.</p> <p>Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09, čl. 30., st. 1., 5.</p>
3.2.7	Eksplantacija se vrši samo na darivatelju koji se za života usaglasio sa darivanjem organa.	Pošto se ovaj sistem tek uvodi u praksu, iznimno se može raditi eksplantacija sa umrlog, a uz pristanak njegovih bližnjih: bračnog ili vanbračnog druga, punoljetnog djeteta, roditelja, punoljetnog brata ili sestre.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa koordinatorom 	<p>Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09, čl. 30., st. 1., 5.</p> <p>Pravilnik o postupku obavještanja o smrti osobe koja može biti potencijalni darovalac organa i tkiva, bolničkog koordinatora sa ciljem koordinacije daljih postupaka, SN FBiH“ broj 3/14, čl. 11.</p>

3.2.8	Opća procjena darovaoca organa se vrši u skladu sa medicinskim standardima. Ona obuhvata barem: - Historiju bolesti i podatke o rizičnom ponašanju, - Klinički i vanjski fizički pregled, - Laboratorijske testove, - Histološki nalaz biopsije (ukoliko je potrebna), - Procjenu nalaza obdukcije (ukoliko je urađena).	Procjena se vrši na osnovu procjene medicinske dokumentacije i podataka prikupljenih u jedinicama intenzivne njege te u razgovoru sa porodicom. Ona mora biti dokumentirana	- Uvid u medicinsku dokumentaciju	Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14, čl. 7.
3.2.9	Prije eksplantacije klinički koordinator obavlja detaljan klinički i vanjski fizički pregled darovaoca.	Ovim se utvrđuju i hemodinamski, biohemijski te farmakološki parametri potrebni za procjenu darovaoca organa.	- Intervju sa koordinatorom	Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14, čl. 9.
3.2.10	Za kadaveričnu transplantaciju organa obavezno se provodi minimalni set pretraga.	On uključuje testove na: - HIV-1/2 antitijela, - HBs antigen, - HBC antitijela, - HVC antitijela.	- Uvid u proceduru	Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14, čl. 10., st. 6.
3.2.11	Ukoliko se od porodice umrlog traži pristanak za eksplantaciju, sa njima razgovaraju zdravstveni profesionalci.	Tim se sastoji od jednog do tri zdravstvena profesionalca i tu spadaju: klinički psiholog, psihijatar i socijalni radnik. Poželjno je da se u timu nalazi liječnik kojeg porodica poznaje.	- Intervju sa koordinatorom - Uvid u proceduru	Pravilnik o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i o postupku verifikacije zdravstvenih ustanova i laboratorija koje obavljaju transplantacijsku djelatnost, „SN FBiH“ broj 21/14, čl. 12.
3.2.12	Pristanak se traži razumljivim riječnikom i sa dužnim poštovanjem.		- Intervju sa osobljem	Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09, čl. 34., st. 1., 2., 3.
3.2.13	Sva komunikacija sa porodicom umrlog se dokumentuje.		- Uvid u dokumentirane komunikacije	

3.2.14	Optimalno zbrinjavanje i održavanje potencijalnog darovaoca treba započeti što prije i u nadležnosti je liječnika u jedinici intenzivnog liječenja.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u proceduru - Intervju sa koordinatorom 	Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14, čl. 5.
3.2.15	Optimalnim zbrinjavanjem kadavera se obezbjeđuje podobnost njegovih organa za transplantaciju.	<p>Zbrinjavanje kadavera je:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Praćenje vitalnih parametara, b) Održavanje tjelesne temperature iznad 35°C, c) Praćenje centralnog venskog pritiska, d) Održavanje bubrežne funkcije, e) Unosa tečnosti, elektrolita i aplicirane terapije, f) Održavanje vlažnosti rožnice, g) Provođenja zdravstvene njege. 	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u proceduru - Intervju sa osobljem 	Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14, čl. 5., st. 2.
3.2.16	Njegu i nadzor kadavera vrši medicinska sestra-tehničar/respiratorni terapeut.	Osoba koja vrši održavanje kadavera mora biti educirana za rad u Odjeljenju intenzivne njege.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa koordinatorom - Intervju sa osobljem - Uvid u proceduru - Uvid u program obuke 	
3.2.17	Za praćenje vitalnih parametara postoji alarm koji se oglašava čim sistem primjeti naglu promjenu stanja parametara.	U ovom slučaju osoblje obavještava liječnika anesteziologa.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u proceduru - Intervju sa osobljem 	
3.2.18	Provođenje zdravstvene njege je također dio zaduženja pri održavanju kadavera.	<p>Zdravstvena njega podrazumijeva:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Njegu cijele površine tijela, b) Promjenu položaja i masiranje, c) Održavanje tjelesne temperature, 	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u proceduru/e - Intervju sa osobljem 	

		d) Njegu i održavanje vlažnosti očiju, e) Njegu usne duplje, f) Njegu traheobronhijalnog stabla.		
3.2.19	Prije početka eksplantacije vrši se identifikacija darovaoca što se evidentira..	Ova evidencija mora sadržavati i izvor informacija za provjeru.	- Uvid u proceduru - Intervju sa osobljem	Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14, čl. 19.
3.2.20	Nakon eksplantacije se šalje povratna obavijest i pismo zahvale porodici darovaoca.	Ovo se radi prema procjeni od slučaja do slučaja, jer nekad to nije potrebno niti primjereno.	- Uvid u proceduru - Intervju sa osobljem	Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14, čl. 20
Procjena primaoca				
Standard	Izjava	Uputstvo		Reference
3.3	Prije svake transplantacije se vrši sveobuhvatna procjena primaoca transplantata.			Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09. Pravilnik o načinu prikupljanja, čuvanja i saopštavanja ličnih podataka o darovaocima i primaocima organa u svrhu liječenja, „SN FBiH“ broj 3/14.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Reference
3.3.1	Lični podaci primaoca su profesionalna tajna i ne smiju se prosljeđivati darovatelju ili obitelji darovatelja.	Sigurnost i povjerljivost informacija je odgovornost svih zaposlenih. Uz pristanak primaoca, njegovi podaci se mogu dalje proslijediti.	- Intervju sa osobljem - Uvid u politiku i procedure o sigurnosti informacija. - Intervju sa članovima tima radi provjere poznavanja politike i procedura sigurnosti informacija	Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09, čl. 13., st. 1., 2. Pravilnik o načinu prikupljanja, čuvanja i saopštavanja ličnih podataka o darovaocima i primaocima organa u svrhu liječenja, „SN FBiH“ broj 3/14, čl. 5., 6.
3.3.2	Osoblje zdravstvene ustanove pokreće postupak socijalne i psihološke procjene primaoca i njegove obitelji odnosno njegovatelja.	Pokreće ordinirajući ljekar upućivanjem zahtjeva Klinici za psihijatriju i Službi socijalne zaštite.	- Intervju s osobljem - Uvid u obrazac zahtjeva	Pravilnik o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i o postupku verifikacije zdravstvenih ustanova i laboratorija koje obavljaju transplantacijsku djelatnost, „SN FBiH“ broj 21/14, čl. 12.

3.3.3	Zdravstvena ustanova za transplantaciju vrši medicinski tretman (medicinsku procjenu) primaoca prije postupka, a prema odobrenoj proceduri.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u proceduru - Intervju sa koordinatorom 	Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09, čl. 39., st. 1., tč. 3. Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi, „SN FBiH“ 69/12, čl. 29.,
3.3.4	Ljekar specijalista pribavlja pismeni pristanak na provođenje medicinske procjene primaoca.	<p>Radi medicinske procjene pribavljaju se slijedeći podaci:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Krvna grupa, b) Primarna bolest, c) Druge bolesti, d) Predtransplantacijski infektivni skrining, e) Drugi specifični nalazi. 	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa koordinatorom - Uvid u pisanu proceduru i obrazac 	
3.3.5	Ljekar koji je izvršio medicinsku procjenu primaoca evidentira je u medicinsku dokumentaciju na posebnom obrascu.	Vođenje evidencije se vrši prema zakonskim propisima i zasniva se na principima relevantnosti, nepristrasnosti, pouzdanosti, pravomoćnosti, racionalnosti, konzistentnosti i povjerljivosti.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u medicinsku dokumentaciju - Uvid u obrazac 	Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva, „SN FBiH“ 37/12, čl. 4., 6., 7.
3.3.6	Za svakog primaoca se pravi identifikacioni kod pri unosu u bazu podataka.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u bazu podataka 	Pravilnik o načinu prikupljanja, čuvanja i saopštavanja ličnih podataka o darovaocima i primaocima organa u svrhu liječenja, „SN FBiH“ broj 3/14, čl. 6., st. 2.
3.3.7	Primalac mora dati pismenu saglasnost za postupak transplantacije.	<p>Za primaoca u posebnim slučajevima saglasnost može dati i staratelj ili zakonski zastupnik.</p> <p>Za maloljetnog primaoca suglasnost daje roditelj/staratelj, a za primaoca lišenog poslovne sposobnosti – staratelj.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u potpisane saglasnosti - Intervju sa koordinatorom 	Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09, čl. 14., st. 1., 3. Pravilnik o sadržaju obrasca saglasnosti primaoca organa i tkiva u svrhu liječenja, „SN FBiH“ 3/14, čl. 2. Pravilnik o postupku prikupljanja , pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi, „SN FBiH“ 69/12, čl. 6., 27., st. 6.

3.3.8	Saglasnost primaoca se može opozvati u svako doba i sastavni je dio medicinske dokumentacije.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u dokumentaciju - Intervju sa koordinatorom 	Pravilnik o sadržaju obrasca saglasnosti primaoca organa i tkiva u svrhu liječenja, „SN FBiH“ 3/14, čl. 3.
3.3.9	Primalac je prema proceduri upoznat sa svim pojedinostima u vezi transplantacijskog zahvata.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u proceduru 	Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09, čl. 14., st. 2.
3.3.10	Neposredno prije zahvata, anesteziolog pribavlja pismenu saglasnost na anesteziju i transfuziju od primaoca.		<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa koordinatorom - Uvid u potpisane saglasnosti 	
3.3.11	Nakon presađivanja, zdravstveno stanje primaoca se prati i vrši se medicinski tretman.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u proceduru - Uvid u medicinsku dokumentaciju - Intervju sa šefom odjela 	<p>Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09, čl. 16., čl. 39., st. 1., tč. 5.</p> <p>Pravilnik o postupku prikupljanja , pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi, „SN FBiH“ 69/12, čl. 29.</p> <p>Pravilnik o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i o postupku verifikacije zdravstvenih ustanova i laboratorija koje obavljaju transplantacijsku djelatnost, „SN FBiH“ broj 21/14, čl. 29., st. 4.</p>

4. Postupanje sa transplantatom				
Standard	Izjava	Uputstvo		Reference
4.1	Sa transplantatima se postupa prema pravilima dobre prakse i u skladu sa odgovarajućim propisima i procedurama.			<p>Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i postupku verifikacije za zdravstvene ustanove za obavljanje eksplantacije, transplantacije tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva, „SN FBiH“ broj 69/12.</p> <p>Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09.</p> <p>Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14</p>
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Reference
4.1.1	Eksplantacija se vrši na način da se očuvaju ona svojstva i kvalitet transplantata koja su neophodna za njihovu primjenu u liječenju.		- Intervju sa osobljem	<p>Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14, čl. 2, čl. 3., st. 2.</p> <p>Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i postupku verifikacije za zdravstvene ustanove za obavljanje eksplantacije, transplantacije tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva, „SN FBiH“ broj 69/12, čl. 6.</p> <p>Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09, čl. 48., st. 1, tč. 1.</p>
4.1.2	Eksplantacijski tim osigurava sve potrebne materijale za pakovanje organa, epruvete za biološke uzorke, otopine i transportne prenosnike.		- Opservacija ocjenjivača	Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14, čl. 21., st. 1.
4.1.3	Prilikom preuzimanja, izuzimanja ili razmjene organa i tkiva osigurano je da ispunjavaju standarde kvaliteta i sigurnosti za što postoji i odgovarajuća procedura.		- Intervju sa koordinatorom - Uvid u proceduru	<p>Pravilnik o načinu ostvarivanja saradnje sa srodnim stranim, međunarodnim i međuentitetskim organizacijama u cilju razmjene organa i tkiva, „SN FBiH“ broj 101/13, čl. 6., st. 4.</p> <p>Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14, čl. 23.</p>
4.1.4	Eksplantacija se prema proceduri vrši na način da se smanji rizik od moguće mikrobiološke kontaminacije.		- Uvid u proceduru - Intervju s osobljem	Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09, čl. 48., st. 1, tč. 1.

4.1.5	Transplantacija, skladištenje i prevoz transplantata se prema proceduri vrše na način da se spriječi DNK kontaminacija.		- Uvid u proceduru	
4.1.6	Eksplantacija i transplantacija se rade tako da se smanji rizik prenosa bilo koje bolesti na primaoca za što postoji odgovarajuća procedura.	Ovdje se podrazumijevaju različita testiranja na bakterije, viruse, gljivice.	- Uvid u medicinsku evidenciju - Uvid u proceduru - Intervju sa osobljem	Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09, čl. 15., st. 1. Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09, čl. 48., st. 1, tč. 1.
4.1.7	Za uzimanje tkiva postoje dokumentirane i odobrene procedure koje odgovaraju tkivu i organima koje se uzimaju.	Ukoliko se radi o živom darovatelju onda se ovim procedurama osigurava sigurnost i poštuje privatnost donora.	- Uvid u proceduru/e	Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i postupku verifikacije za zdravstvene ustanove za obavljanje eksplantacije, transplantacije tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva, „SN FBiH“ broj 69/12, čl. 5, st. 2. Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14
4.1.8	Zdravstvena ustanova za eksplantaciju organa mora imati liječnika anesteziologa osposobljenog za reanimaciju organa i tkiva umrlih osoba.		-	Pravilnik o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i o postupku verifikacije zdravstvenih ustanova i laboratorija koje obavljaju transplantacijsku djelatnost, „SN FBiH“ broj 21/14, čl. 4., st. 3.
4.1.9	Za potrebe testiranja o podobnosti organa, mora postojati procedura kojom se osigurava identifikacija i pristup svim pohranjenim uzorcima.		- Uvid u proceduru	Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14, čl. 10., st. 1.
4.1.10	Laboratorij koji vrši testiranje, mora osigurati dugotrajno čuvanje dijela svakog uzorka na kojem je izvršeno testiranje.		-	Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14, čl. 10., st. 2.
4.1.11	Zdravstvena ustanova izvještava Centar za transplantaciju o svim ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama kao i o svakoj eksplantaciji/transplantaciji..	Do uspostave Centra o ovome se izvještava Federalno ministarstvo zdravstva.	- Uvid u kopije izvještaja	Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09, čl. 48, st. 1., tč. 7., 8.

4.1.12	Uzimanje organa od živog darovaoca radi zdravstvena ustanova u kojoj će se obaviti transplantacija.	Uzimanje organa od živog darovaoca se uzima samo za transplantaciju u slučaju rodbinske veze.	- Uvid u medicinsku dokumentaciju (potvrda srodnštva)	Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09, čl. 18., 20., st. 1.
4.1.13	Svaki zahtjev za postupanje sa transplantatom u okviru međunarodne i međuentitetske saradnje, koji se šalje Federalnom ministarstvu zdravstva, prati neophodna dokumentacija prema proceduri.		- Uvid u proceduru	Pravilnik o načinu ostvarivanja saradnje sa srodnim stranim, međunarodnim i međuentitetskim organizacijama u cilju razmjene organa i tkiva, „SN FBiH“ broj 101/13, čl. 7
4.1.14	Eksplantacijske i transplantacijske ustanove vode medicinsku dokumentaciju i evidencije obavljenih eksplantacija i transplantacija.	Ovdje spadaju i svi podaci koji su potrebni o darovaocu kao i o primaocu transplantata. U ove evidencije spada i evidencija o broju izvršenih postupaka uzimanja krvi iz pupkovine živorođenog djeteta te o svakom pojedinačnom zahtjevu.	- Pregled dokumentacije	Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i postupku verifikacije za zdravstvene ustanove za obavljanje eksplantacije, transplantacije tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva, „SN FBiH“ broj 69/12, čl. 9, čl. 47., st. 2. Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva, „SN FBiH“ 37/12, čl. 6., st. 1, čl. 7., čl. 8, st. 1, tč. 20., čl. 28. Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09, čl. 48, st. 1., tč. 3. Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi prikupljenih iz izdvojene pupkovine živorođenog djeteta, „SN FBiH“ broj 65/10, čl. 14., st. 1.
4.1.15	Zdravstvena ustanova uredno vodi medicinsku dokumentaciju u vezi sa transplantacijama.	Ova dokumentacija prati sve faze transplantacije i obuhvata: a) Pristanak primaoca, b) Pristanak davaoca (obitelji), c) Obradu (medicinsku, socijalnu, psihološku) d) Doniranje, e) Uzimanje matičnih ćelija, f) Konzerviranje, g) Distribuciju, h) Presađivanje,	- Uvid u medicinsku dokumentaciju	

		<p>i) Ozbiljne neželjene reakcije i pojave,</p> <p>j) Vođenje relevantne medicinske dokumentacije (istorija bolesti i sestrinska dokumentacija sa svim obrascima).</p>		
4.1.16	Zdravstvena ustanova prikuplja i čuva povjerljivost podataka o djelatnosti koju obavlja.	Ovdje se pohranjuju i podaci o transplantatima, pristup ovim podacima je ograničen, a podaci podliježu zaštiti povjerljivosti.	- Uvid u evidencije o transplantatima	Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i postupku verifikacije za zdravstvene ustanove za obavljanje eksplantacije, transplantacije tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva, „SN FBiH“ broj 69/12, čl. 15.
4.1.17	Zdravstvena ustanova koja obavlja transplantaciju vrši dostavu podataka o ishodu presađivanja.	Podaci se dostavljaju u ogovarajuće registre Centru.	-	<p>Pravilnik o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i o postupku verifikacije zdravstvenih ustanova i laboratorija koje obavljaju transplantacijsku djelatnost, „SN FBiH“ broj 21/14, čl. 29., st. 4.</p> <p>Pravilnik o načinu vođenja medicinske dokumentacije i evidencije obavljenih uzimanja i presađivanja organa i tkiva, „SN FBiH“ broj 9/14, čl. 5.</p>
4.1.18	Zdravstvena ustanova ima izradene i odobrene procedure za pakovanje, označavanje i prevoz transplantata do odredišta.		- Uvid u proceduru/e	<p>Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i postupku verifikacije za zdravstvene ustanove za obavljanje eksplantacije, transplantacije tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva, „SN FBiH“ broj 69/12, čl. 16.</p> <p>Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09, čl. 48., st. 1., tč. 2.</p> <p>Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14, čl. 22.</p>
4.1.19	Ukoliko se transplantat izlaže okolini tokom obrade, bez naknadne mikrobiološke inaktivacije, kvalitet zraka mora biti prema propisima.	Kvalitet zraka mora odgovarati klasi A, a manje strogi uslovi se traže u određenim situacijama kao npr. primjena validirane mikrobiološke sterilizacije, itd.	- Uvid u procjenu kvaliteta zraka	Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i postupku verifikacije za zdravstvene ustanove za obavljanje eksplantacije, transplantacije tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva, „SN FBiH“ broj 69/12, čl. 26., 27.

4.1.20	Ukoliko se tkiva skladište, u prostoru namijenjenom za to treba fizički jasno razdvojiti koji su u karanteni od onih koji nisu.		<ul style="list-style-type: none"> - Opservacija ocjenjivača - Uvid u proceduru 	Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i postupku verifikacije za zdravstvene ustanove za obavljanje eksplantacije, transplantacije tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva, „SN FBiH“ broj 69/12, čl. 28.
4.1.21	Za vrijeme trajanja skladištenja i tokom prevoza se prate i bilježe određeni kritični parametri pri kojima se tražena svojstva tkiva i organa održavaju.	Kritični parametri su: a) temperatura, b) vlažnost i c) kvalitet zraka.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u proceduru - Uvid u nadzor i bilješke parametara - Intervju sa koordinatorom 	Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i postupku verifikacije za zdravstvene ustanove za obavljanje eksplantacije, transplantacije tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva, „SN FBiH“ broj 69/12, čl. 27, tč. 3. i 4.
4.1.22	Zdravstvena ustanova za eksplantaciju mora raspolagati odgovarajućim prenosnim spremnicima.	Spremnici osiguravaju čuvanje transplantata u propisanim i kontroliranim uvjetima.	<ul style="list-style-type: none"> - Opservacija ocjenjivača 	Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i postupku verifikacije za zdravstvene ustanove za obavljanje eksplantacije, transplantacije tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva, „SN FBiH“ broj 69/12, čl. 37. Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14, čl. 21. Pravilnik o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i o postupku verifikacije zdravstvenih ustanova i laboratorija koje obavljaju transplantacijsku djelatnost, „SN FBiH“ broj 21/14 čl. 5, st. 3.
4.1.23	Spremnici odgovaraju svim tehničkim specifikacijama za svoju namjenu.	Spremnik mora biti: a) toplinski izoliran, b) od tvrdog materijala, c) posjedovati ručku za nošenje, d) osigurati održavanje temperature.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u tehničku specifikaciju spremnika izdatu od strane proizvođača - Opservacija ocjenjivača 	Pravilnik o načinu ostvarivanja saradnje sa srodnim stranim, međunarodnim i međuentitetskim organizacijama u cilju razmjene organa i tkiva, „SN FBiH“ broj 101/13, čl. 9. Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi, „SN FBiH“ broj 69/12, čl. 19. Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14, čl. 21., st. 4., 5.
4.1.24	Spremnici moraju biti validirani.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u zapisnik ili potvrdu o validaciji 	Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i postupku verifikacije za zdravstvene ustanove za obavljanje eksplantacije, transplantacije tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva, „SN FBiH“ broj 69/12, čl. 37.

4.1.25	Pored spremnika, eksplantacijska ustanova mora da osigura i dodatnu opremu.	U tu dodatnu opremu spadaju: - Dovoljne količine odgovarajućih tečnosti za konzerviranje organa, - Epruvete za biološke uzorke, - Pakovni materijal (inertan, nepromočiv i sterilan).	- Opservacija ocjenjivača	Pravilnik o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i o postupku verifikacije zdravstvenih ustanova i laboratorija koje obavljaju transplantacijsku djelatnost, „SN FBiH“ broj 21/14, čl. 5., st. 3., 4. i 5.
4.1.26	Zdravstvena ustanova vrši prevoz transplantata na najefikasniji i najbrži mogući način.	Ukoliko se radi o međunarodnoj ili međuentitetskoj saradnji, način prevoza određuje odgovorna osoba iz Centra za transplantacijsku medicinu.	- Intervju sa koordinatorom - Uvid u dokumentaciju	Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09, čl. 48., st. 1., tč. 2. Pravilnik o načinu ostvarivanja saradnje sa srodnim stranim, međunarodnim i međuentitetskim organizacijama u cilju razmjene organa i tkiva, „SN FBiH“ broj 101/13, čl. 10. Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14, čl. 22.
4.1.27	Nakon eksplantacije, a prije prevoza, organ se prema proceduri pakuje po pravilima struke.	Organ se uranja u odgovarajuću otopinu i umotava u dva ili tri sloja sterilnog materijala za pakovanje.	- Uvid u proceduru	Pravilnik o načinu ostvarivanja saradnje sa srodnim stranim, međunarodnim i međuentitetskim organizacijama u cilju razmjene organa i tkiva, „SN FBiH“ broj 101/13, čl. 12., st. 1.
4.1.28	Uz organ se pohranjuju i krvni i tkivni uzorci darovaoca.	U ovu proceduru je integrisan i dio šta se radi ukoliko dodje do zamjene krvnih ili tkivnih uzoraka.	- Uvid u proceduru	Pravilnik o načinu ostvarivanja saradnje sa srodnim stranim, međunarodnim i međuentitetskim organizacijama u cilju razmjene organa i tkiva, „SN FBiH“ broj 101/13, čl. 12., st. 1
4.1.29	Prije prevoza se prema proceduri tkiva i ćelije sterilno pakuju i pohranjuju u spremnik.	Za razliku od organa i tkiva, ćelije se smiju i zamrzavati, a taj spremnik treba da drži temperaturu još 48h nakon dolaska na odredište.	- Uvid u proceduru	Pravilnik o načinu ostvarivanja saradnje sa srodnim stranim, međunarodnim i međuentitetskim organizacijama u cilju razmjene organa i tkiva, „SN FBiH“ broj 101/13, čl. 15. Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14, čl. 21., st. 2.

4.1.30	Prenosni spremnik se odgovarajuće označava i uz njega obavezno ide i dokumentacija darovaoca.		- Intervju sa koordinatorom	Pravilnik o načinu ostvarivanja saradnje sa srodnim stranim, međunarodnim i međuentitetskim organizacijama u cilju razmjene organa i tkiva, „SN FBiH“ broj 101/13, čl. 12., st. 2., 3., čl. 15. Pravilnik o postupku prikupljanja , pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi, „SN FBiH“ 69/12, čl. 20., 21. Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14, čl. 21., st. 6., 8.
4.1.31	Biološki uzorci uzeti u svrhu provjere darovaoca ili primaoca se prema proceduri pohranjuju u spremnik.	Za ovaj slučaj, prenosnik se valjano označava i uz njega se prilaže potrebna dokumentacija.	- Uvid u proceduru	Pravilnik o načinu ostvarivanja saradnje sa srodnim stranim, međunarodnim i međuentitetskim organizacijama u cilju razmjene organa i tkiva, „SN FBiH“ broj 101/13, čl. 17.
4.1.32	Organizaciju prevoza biološkog uzorka, dokumentacije i obavještanja preuzima ovlaštena osoba donorskog centra/banke tkiva.		- Uvid u proceduru - Intervju sa ovlaštenom osobom	Pravilnik o načinu ostvarivanja saradnje sa srodnim stranim, međunarodnim i međuentitetskim organizacijama u cilju razmjene organa i tkiva, „SN FBiH“ broj 101/13, čl. 18.
4.1.33	Ljudski ostaci kao i organi i tkiva koji nisu presađeni se zbrinjavaju prema odobroj proceduri.	Zbrinjavanje podrazumijeva poštivanje dostojanstva ljudskog bića i način najmanje štetan po okoliš i osoblje.	- Uvid u proceduru - Intervju s osobljem	Pravilnik o radu i nadzoru nad zdravstvenim, ustanovama ili dijelovima zdravstvenih ustanova s bankama tkiva, „SN FBiH“ broj 90/12; član 9., st. 2. Pravilnik o načinu vođenja medicinske dokumentacije i evidencije obavljenih uzimanja i presađivanja organa i tkiva, „SN FBiH“ broj 9/14, čl. 7., st. 2., čl. 8., st. 2., čl. 11., st. 2.
4.1.34	Za uništavanje ljudskih ostataka se evidentira postupak kao i osoba koja je odgovorna za uništenje.	Kopija izvještaja o uništavanju se dostavlja Centru u roku od 48 sati.	-	Pravilnik o načinu vođenja medicinske dokumentacije i evidencije obavljenih uzimanja i presađivanja organa i tkiva, „SN FBiH“ broj 9/14, čl. 7., st. 2., 3., čl. 8., st. 2., čl. 11., st. 2.

5. Matične ćelije periferne krvi

Standard	Izjava	Uputstvo		Reference
5.1	Prikupljanje matičnih ćelija periferne krvi se vrši prema pravilima struke i u skladu sa zakonskim propisima.	Ovaj segment se odnosi na prikupljanje matičnih ćelija iz periferne krvi i koštane srži.		Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi, „SN FBiH“ 69/12.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Reference
5.1.1	Zdravstvene ustanove koje vrše prikupljanje odnosno pohranjivanje matičnih ćelija imaju odobrenje federalnog Ministra zdravstva.	Zdravstvene ustanove koje vrše pohranjivanje matičnih ćelija se nazivaju banke matičnih ćelija.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u odobrenje federalnog Ministra zdravstva - Intervju sa koordinatorom 	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi, „SN FBiH“ 69/12, čl. 3.
5.1.2	Banka matičnih ćelija kao i druge ustanove koje vrše presađivanje imaju odobrene procedure za <ul style="list-style-type: none"> - procjenu darovatelja, - prikupljanje, - testiranje te - pohranjivanje i - detekciju indikacija za odbacivanje matičnih ćelija. 		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u procedure 	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi, „SN FBiH“ 69/12, čl. 12., st. 1.
5.1.3	Prikupljanje matičnih ćelija se obavlja prema pisanoj proceduri.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u proceduru - Intervju sa osobljem 	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi, „SN FBiH“ 69/12, čl. 8, st. 1.
5.1.4	Prikupljanje matičnih ćelija za alogenu transplantaciju se vrši u ustanovi koja će izvršiti presađivanje, a koja posjeduje odobrenje federalnog ministarstva zdravstva.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u proceduru - Uvid u odobrenje federalnog Ministra zdravstva 	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi, „SN FBiH“ 69/12, čl. 8, st. 2.

5.1.5	Osigurava se kvalitet pripravka matičnih ćelija.	<p>To se vrši određivanjem:</p> <p>a) Krvne ABO grupe i Rh faktora, b) HLA tipizacije, c) Anti HIV I/II, d) HbsAg, e) AntiHBc, f) AntiHCV, g) Anti sifilis, h) ANTICMV, i) AntiHTL V I/II (po potrebi), j) Sterilnosti pripravka, k) Vijabilnosti pripravka, l) Broj leukocita, mononuklearnih ćelija i matičnih ćelija (CD34+ stanica).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u proceduru - Intervju sa osobljem 	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi, „SN FBiH“ 69/12, čl. 17.
5.1.6	Matične ćelije se čuvaju zamrzavanjem/krioprezervacijom prema odobroj proceduri na način da se što bolje očuva njihov kvalitet i spriječi bilo koja unakrsna kontaminacija.	<p>Krioprezervacija uključuje zamrzavanje na -80 do -196°C ovisno o metodi.</p> <p>Matične ćelije se čuvaju dok je pacijent živ.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u proceduru 	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi, „SN FBiH“ 69/12, čl. 10., 13., 14.
5.1.7	Hladnjaci za čuvanje matičnih ćelija imaju sistem za kontinuirano praćenje temperature i mogućnost zapisa svaka 4h.	Ukoliko zapis nije automatski onda tehničar zapisuje temperaturu svaka 4 sata.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u proceduru - Uvid u freeze tag/dnevnik temperature 	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi, „SN FBiH“ 69/12, čl. 15., st. 1
5.1.8	Ukoliko se radi o metodi uranjanja u tekući dušik mora postojati sistem održavanja njegovog nivoa.	Ukoliko zapis nije automatski onda tehničar zapisuje temperaturu svakih 8 sati.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa osobljem 	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi, „SN FBiH“ 69/12, čl. 15.

5.1.9	Uređaji za pohranu ćelija ili reagenasa imaju alarmni sistem.	Sistem reaguje na svaku temperaturnu varijaciju na način da ima dovoljno vremena za premještanje ćelija.	<ul style="list-style-type: none"> - Opservacija ocjenjivača - Uvid u proceduru 	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi, „SN FBiH“ 69/12, čl. 16., st. 1., 2.
5.1.10	Pored uređaja za pohranjivanje se nalaze vidno istaknute upute za slučaj otkazivanja uređaja.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u upute - Opservacija ocjenjivača 	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi, „SN FBiH“ 69/12, čl. 16., st. 3.
5.1.11	Vrećice u kojima se pohranjuju matične ćelije za alogenu transplantaciju su pravilno obilježene i sadrže sve potrebne podatke.	<p>Podaci koji trebaju biti na vrećici su:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Naziv pripravka, b) ID broj darovaoca, c) ime proizvođača (ime ili kôd), d) datum prikupljanja, e) volumen matičnih ćelija, f) naziv i volumen dodanih antikoagulantnih ili drugih otopina, g) ime i prezime/ID broj primatelja, h) način i datum primjenjenih postupaka obrade pripravka, i) temperaturu pohranjivanja, j) kod alogenog presađivanja ABO grupu i Rh darovaoca te rezultate testiranja na prisutnost antieritrocitnih antitijela. 	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u proceduru 	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi, „SN FBiH“ 69/12, čl. 18.

5.1.12	Vrećice u kojima se pohranjuju matične ćelije za autolognu transplantaciju su pravilno obilježene i sadrže sve potrebne podatke.	Podaci koji trebaju biti na vrećici su: a) ID broj pacijenta, b) Ime i prezime pacijenta c) Jedinstveni matični broj pacijenta, d) Volumen matičnih ćelija + volumen krioprotektivne otopine.	- Uvid u proceduru	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi, „SN FBiH“ 69/12, čl. 18.
5.1.13	Prenos nezamrznutih matičnih ćelija se obavlja u roku 48h pri sobnoj temperaturi.	Period od 48 sati se računa od trenutka uzimanja pa do trenutka presađivanja.	- Uvid u proceduru	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi, „SN FBiH“ 69/12, čl. 23.
5.1.14	Za prenos i pripremu potrebne dokumentacije je obavezna odgovorna osoba iz ustanove gdje se obavilo uzimanje ćelija.		- Uvid u proceduru - Intervju sa osobljem	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi, „SN FBiH“ 69/12, čl. 23., st. 1.

Specijalni dio

6. Tranplantacija matičnih ćelija				
Standard	Izjava	Uputstvo		Reference
6.1	Transplantacija matičnih ćelija se vrši prema pravilima struke i u skladu sa zakonskim propisima.			Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi prikupljenih iz izdvojene pupkovine živorođenog djeteta, „SN FBiH“ broj 65/10 Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi, „SN FBiH“ 69/12.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Reference
6.1.1	Zdravstvena ustanova koja vrši alogeno presađivanje ćelija ima listu čekanja na koju se upisuju pacijenti.	Ovo važi samo za nesrodne alogene transplantacije, ne i za srodničke gdje nema liste čekanja.	- Uvid u listu - Uvid u odobrenje federalnog Ministra zdravstva	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi, „SN FBiH“ 69/12, čl. 27, st. 1.
6.1.2	Odluku o procjeni ispunjenosti uslova za transplantaciju matičnih ćelija hematopoeze vrši ljekar specijalista interne medicine/hematolog ili ljekar specijalista pedijatar hematolog koji liječi pacijenta.	Za donošenje odluke postoji procedura i obrazac u koji se odluka upisuje.	- Uvid u odluku - Uvid u medicinsku dokumentaciju - Intervju sa koordinatorom	
6.1.3	Ljekar specijalista pribavlja pismeni pristanak na provođenje medicinske procjene primaoca.	Radi medicinske procjene pribavljaju se slijedeći podaci: a) Krvna grupa i Rh faktor, b) Primarna bolest, c) Druge bolesti, d) Predtransplantacijski infektivni skrining, e) Nalaz mijelograma ili PH nalaz biopsije kosti, f) Nalaz HLA tipizacije.	- Uvid u dostupne potpisane informirane pristanke	

6.1.4	Medicinsku procjenu darovaoca vrše dva hematologa.	U slučaju da je izvor ćelija koštana srž onda procjenu vrše jedan hematolog i jedan anesteziolog.	- Uvid u obrazac - Uvid u medicinsku dokumentaciju	
6.1.5	Na listu čekanja pacijente raspoređuje konzilij zdravstvene ustanove, a na prijedlog liječnika specijaliste.	Ovo važi samo za nesrodne alogene transplantacije, ne i za srodničke gdje nema liste čekanja.	- Uvid u listu - Uvid u prijedloge liječnika	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi, „SN FBiH“ 69/12, čl. 27., st. 2., 3.
6.1.6	Odluku o izboru nesrodnog darovaoca matičnih ćelija odobrava i potvrđuje transplantacijski tim.	O prikladnosti odlučuje voditelj transplantacijskog tima, i to se zavodi u medicinsku dokumentaciju.	- Uvid u proceduru - Uvid u medicinsku dokumentaciju	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi, „SN FBiH“ 69/12, čl. 31.
6.1.7	Banka matičnih ćelija pokreće postupak akreditacije Registra pri međunarodnoj organizaciji za presađivanje matičnih ćelija nesrodnih darovatelja.		- Intervju sa osobljem	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi, „SN FBiH“ 69/12, čl. 32., st. 4.
6.1.8	U banci matičnih ćelija postoji registar nesrodnih darivatelja matičnih ćelija za FBiH.		- Intervju sa osobljem	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi, „SN FBiH“ 69/12, čl. 32., st. 1.
6.1.9	Banka matičnih ćelija redovno dostavlja Centru za transplantacijsku medicinu podatke o registru te o izvršenom prenosu bioloških uzoraka za testiranje tkivne podudarnosti i matičnih ćelija.	Do uspostave Centra podaci se šalju u Federalno ministarstvo zdravstva.	- Uvid u Registar - Uvid u proceduru - Intervju sa odgovornom osobom	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi, „SN FBiH“ 69/12, čl. 36.

7. Transplantacija jetre

7. Transplantacija jetre				
Standard	Izjava	Uputstvo		Reference
7.1	Transplantacija jetre se vrši prema pravilima struke.			
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Reference
7.1.1	Zdravstvena ustanova ima odobrenje od federalnog Ministra zdravstva za transplantaciju jetre.		- Uvid u odobrenje federalnog Ministra zdravstva	Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i postupku verifikacije za zdravstvene ustanove za obavljanje eksplantacije, transplantacije tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva, „SN FBiH“ broj 69/12, čl. 44.
7.1.2	Ustanova sa transplantacijskim programom za jetru ispunjava dodatne zahtjeve po pitanju prostora, kadra i opreme.		- Intervju sa koordinatorom - Opservacija ocjenjivača	Pravilnik o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i o postupku verifikacije zdravstvenih ustanova i laboratorija koje obavljaju transplantacijsku djelatnost, „SN FBiH“ broj 21/14, čl. 18., 19., 20.
7.1.3	Odluku o pokretanju postupka procjene za transplantaciju jetre donosi ljekar specijalista (pedijatar) gastroenterolog koji liječi bolesnika.	Odluka se donosi u slučaju brze progresije i loše prognoze za preživljavanje, ne duže od dvije godine.	- Intervju sa koordinatorom - Uvid u odluke	
7.1.4	Ljekar specijalista pribavlja pismeni pristanak na provođenje medicinske procjene primaoca.	Radi medicinske procjene pribavljaju se slijedeći podaci: a) Krvna grupa, b) Primarna bolest, c) Druge bolesti, d) Predtransplantacijski infektivni skrining, e) Histološki nalaz organa jetre, f) Nalaz HLA tipizacije.	- Intervju sa koordinatorom - Uvid u potpisane informirane pristanke - Uvid u medicinsku dokumentaciju	
7.1.5	Primaoc je upoznat sa svim rizicima od zahvata.	Rizik od: a) preoperativnog zahvata, b) operativnog zahvata, c) anestezije.	- Intervju sa osobljem	

7.1.6	Medicinsku procjenu živog darovaoca vrši ljekar specijalista gastroenterolog u saradnji sa multidisciplinarnim timom.	Ovu procjenu ne može vršiti ljekar koji liječi primaoca.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u dokumentaciju procjene - Uvid u medicinsku dokumentaciju - Intervju sa koordinatorom 	
7.1.7	Darovaoc jetre se prije evaluacije dobro upozna sa samim zahvatom.		<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa osobljem 	
7.1.8	Evaluacija potencijalnog donora se vrši u svrhu utvrđivanja podudarnosti sa primaocem.	<p>Evaluacija pokriva:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Hematološke i biohemijske analize, b) Imunološke te infektološke virusološke testove, c) Abdominalnu ultrasonografiju, d) RTG pluća, e) CT ili MRI abdomena, f) EKG, g) Ergometriju, h) Ehokardiografiju, i) Pregled kardiologa, j) Biopsiju jetre, k) Gastroskopiju, l) Kolonoskopiju, m) Dodatne pretrage od strane radiologa ili abdominalnog hirurga. 	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u dokumentaciju evaluacije - Uvid u medicinsku dokumentaciju 	
7.1.9	Multidisciplinarni tim evaluira dokumentaciju i daje konačni sud o medicinskoj podobnosti donatora.	Multidisciplinarni tim ima stalne članove (ljekar specijalista hirurg, radiolog, patolog, transfuziolog, kardiolog, anesteziolog i liječnik opće prakse) i povremene članove (mikrobiolog, ginekolog dodatni ljekar specijalista).	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u sastav multidisciplinarnog tima - Intervju sa koordinatorom 	

7.1.10	Odluku o podobnosti živog darovaoca multidisciplinarni tim unosi u medicinsku dokumentaciju darovaoca.		- Uvid u odluku	
7.1.11	Medicinsku procjenu kadaveričnog darovaoca jetre vrši ljekar specijalista gastroenterolog u saradnji sa ljeakarom specijalistom anesteziologom prema za to predviđenoj proceduri.	Ovu procjenu ne može vršiti ljekar koji liječi potencijalnog primaoca.	- Uvid u dokumentaciju procjene kadavera - Uvid u proceduru	
7.1.12	Medicinsku procjenu morfološkog i funkcionalnog stanja jetre kadavera vrši ljekar specijalista gastroenterolog u saradnji sa ljeakarom specijalistom anesteziologom.	Procjena se vrši na osnovu podataka iz: a) medicinske dokumentacije, b) laboratorijskih, c) histoloških, d) rentgenskih i e) ultrazvučnih pretraga.	- Uvid u dokumentaciju procjene organa	
7.1.13	Odluku o medicinskoj podobnosti kadavera članovi transplantacionog tima dokumentiraju i potpisuju u za to predviđeni obrazac.		- Uvid u odluku - Uvid u obrazac - Uvid u medicinsku dokumentaciju	
7.1.14	Pored procjene kadavera, vrši se i procjena same jetre.	Kriteriji za procjenu kadaverične jetre su: - Dob, - Dosadašnje bolesti, - Jetrena funkcija, - Jetrena morfologija, - Eksplantacija i perfuzija.	- Uvid u proceduru	Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14, čl. 14., st. 1., tč. b
7.1.15	Nakon obrade primaoca jetre radi se cross-match sa darovaocem.	Nalaz ove pretrage mora biti negativan.	- Uvid u proceduru - Intervju sa koordinatorom	

7.1.16	Podaci o procjeni kadaverične jetre se upisuju na obrazac „Podaci o darovaocu – DONOR INFO“.		- Uvid u proceduru	Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14, čl. 15.
---------------	--	--	--------------------	---

8. Transplantacija bubrega				
Standard	Izjava	Uputstvo		Reference
8.1	Transplantacija bubrega se vrši prema pravilima struke.			
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Reference
8.1.1	Zdravstvena ustanova ima odobrenje od federalnog Ministra zdravstva za transplantaciju bubrega.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u odobrenje federalnog Ministra zdravstva - Intervju sa koordinatorom 	Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i postupku verifikacije za zdravstvene ustanove za obavljanje eksplantacije, transplantacije tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva, „SN FBiH“ broj 69/12, čl. 44.
8.1.2	Ustanova sa transplantacijskim programom za bubrege ispunjava dodatne zahtjeve po pitanju prostora, kadra i opreme.		<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa koordinatorom - Opservacija ocjenjivača 	Pravilnik o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i o postupku verifikacije zdravstvenih ustanova i laboratorija koje obavljaju transplantacijsku djelatnost, „SN FBiH“ broj 21/14, čl. 14., 15.
8.1.3	Odluku o pokretanju postupka procjene za transplantaciju bubrega donosi ljekar specijalista (pedijatar) nefrolog koji liječi bolesnika.	Odluka se donosi u slučaju kada se procijeni da postoje klinički indikatori terminalne bubrežne insuficijencije..	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u odluku ordinirajućeg liječnika - Intervju sa koordinatorom 	
8.1.4	Medicinsku procjenu primaoca bubrega vrši ljekar specijalista nefrolog ili pedijatar-nefrolog.	U svrhu medicinske procjene primaoca prikupljaju se slijedeći podaci: a) Krvna grupa i Rh faktor, b) Primarna nefrološka bolest, c) Druge bolesti, d) Predtransplantacijski infektivni skrining, e) HLA tipizacija i anti-HLA antitijela.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u medicinsku dokumentaciju 	
8.1.5	Odluku o indikacijama i ispunjenju uslova transplantacije bubrega donosi multidisciplinarni tim.	Multidisciplinarni tim se sastoji od stalnih (specijalista hirurgije/urolog, interne medicine/kardiolog, anesteziolog) i povremenih	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u odluku - Intervju sa koordinatorom 	

		članova (patolog, ginekolog i druge specijaliste po potrebi).		
8.1.6	Odluka o indikacijama i ispunjenju uslova za transplantaciju bubrega vrijedi tri mjeseca	Ukoliko u tom periodu nije urađena transplantacija, po isteku tog perioda mora se uraditi ponovna medicinska procjena.	- Uvid u odluku - Intervju sa koordinatorom	
8.1.7	Medicinsku procjenu živog darovaoca bubrega vrši ljekar specijalista nefrolog u saradnji sa multidisciplinarnim timom prema postojećoj proceduri.	Multidisciplinarni tim ima stalne (ljekar specijalista radiolog, patolog, transfuziolog, kardiolog, anesteziolog, hirurg-urolog i liječnik opće prakse) i povremene članove (mikrobiolog, ginekolog, dodatni ljekar specijalista).	- Uvid u sastav multidisciplinarnog tima - Intervju sa koordinatorom - Uvid u proceduru	
8.1.8	Medicinska procjena darovaoca se vrši u svrhu utvrđivanja njegovog zdravstvenog stanja, stanja bubrega kao i podudarnosti sa primaocem.	Medicinska procjena podrazumijeva: a) Hematološke i biohemijske analize, b) Imunološke te infektološke virusološke testove c) Kardio-respiratorni profil, d) HLA tipizaciju, e) Prikaz bubrega (spiralni CT, CT ili MR angiogram), f) Eventualna biopsija bubrega (u slučaju mikrohematurije nejasne etiologije), g) Dinamska scintigrafija bubrega sa separatnim klirensima.	- Uvid u evidenciju o medicinskoj procjeni	

8.1.9	Medicinsku procjenu kadaveričnog darovaoca bubrega vrši ljekar specijalista nefrolog u saradnji sa ljekarom specijalistom anesteziologom.	Ovu procjenu ne može vršiti ljekar koji liječi potencijalnog primaoca.	- Uvid u evidenciju o procjeni kadaveričnog darovaoca	
8.1.10	Odluku o medicinskoj podobnosti kadavera članovi transplantacionog tima prema proceduri dokumentiraju i potpisuju u za to predviđeni obrazac.		- Uvid u odluku - Intervju sa koordinatorom - Uvid u obrazac	
8.1.11	Pored procjene kadavera, vrši se i procjena samog bubrega.	Kriteriji za procjenu kadaveričnog bubrega su: - Dob, - Dosadašnje bolesti, - Bubrežna funkcija, - Eksplantacija i perfuzija, - Posteksplantacijski postupci.	- Uvid u proceduru	Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14, čl. 14., st. 1., tč. a
8.1.12	Nakon obrade primaoca bubrega radi se cross-match sa darovaocem.	Nalaz ove pretrage mora biti negativan.	- Uvid u proceduru - Intervju sa koordinatorom	
8.1.13	Podaci o procjeni kadaveričnog bubrega se upisuju na obrazac „Podaci o darovaocu – DONOR INFO“.		- Uvid u proceduru	Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14, čl. 15.

9. Transplantacija rožnice

9. Transplantacija rožnice				
Standard	Izjava	Uputstvo		Reference
9.1	Transplantacija rožnice se obavlja prema pravilima struke.			
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Reference
9.1.1	Zdravstvena ustanova ima odobrenje federalnog Ministra zdravstva za transplantaciju rožnice.		- Uvid u odobrenje federalnog Ministra zdravstva	Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i postupku verifikacije za zdravstvene ustanove za obavljanje eksplantacije, transplantacije tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva, „SN FBiH“ broj 69/12, čl. 44.
9.1.2	Odluku o pokretanju postupka procjene za transplantaciju rožnice donosi ljekar specijalista (pedijatar) oftalmolog koji liječi bolesnika.	Odluka se donosi u slučaju kada se procijeni da postoje klinički indikatori oboljenja rožnice.	- Uvid u odluku - Intervju sa koordinatorom	
9.1.3	Medicinsku procjenu primaoca rožnice vrši ljekar specijalista (pedijatar) oftalmolog.	U svrhu medicinske procjene primaoca prikupljaju se slijedeći podaci: a) Krvna grupa i Rh faktor, b) Analiza krvi, c) RTG pluća i srca, d) Primarna bolest, e) Druge bolesti, f) Internistički nalaz i mišljenje.	- Uvid u evidenciju medicinske procjene - Uvid u proceduru	
9.1.4	Medicinsku procjenu kadaveričnog darovaoca rožnice vrši ljekar specijalista oftalmolog.		- Uvid u evidenciju medicinske procjene - Uvid u proceduru	
9.1.5	Odluku o medicinskoj podobnosti kadavera članovi transplantacionog tima dokumentiraju i potpisuju u za to predviđeni obrazac.		- Uvid u evidenciju o medicinskoj procjeni - Intervju sa koordinatorom	

10. Matične ćelije iz pupkovine				
Standard	Izjava	Uputstvo		Reference
10.1	Prikupljanje matičnih ćelija iz pupkovine se vrši prema pravilima struke i u skladu sa zakonskim propisima.			Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi prikupljenih iz izdvojene pupkovine živorođenog djeteta, „SN FBiH“ broj 65/10
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Reference
10.1.1	Prikupljanje matičnih ćelija iz pupkovine živorođenog djeteta može obavljati zdravstvena ustanova koja u svom sastavu ima odjel/kliniku za ginekologiju i akušerstvo te tim koji je osposobljen za to.		- Intervju sa ginekolozima	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi prikupljenih iz izdvojene pupkovine živorođenog djeteta, „SN FBiH“ broj 65/10, čl. 2.
10.1.2	Prikupljanje matičnih ćelija iu pupkovine se obavlja prema pisanoj proceduri.		- Uvid u proceduru - Intervju sa osobljem	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi prikupljenih iz izdvojene pupkovine živorođenog djeteta, „SN FBiH“ broj 65/10, čl. 2.
10.1.3	Trudnica se testira prije sakupljanja matičnih ćelija iz pupkovine živorođenog djeteta odnosno prije dolaska na porođaj.	Testira se na: a) Anti HIV I/II, b) HbsAg, c) Anti Hbc, d) Anti HCV, e) Sifilis, f) Anti CMV, g) Anti HTLV I/II.	- Uvid u rezultate testova - Intervju sa osobljem	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi prikupljenih iz izdvojene pupkovine živorođenog djeteta, „SN FBiH“ broj 65/10, čl. 7.
10.1.4	Prikupljanje matičnih ćelija iz pupkovine se obavlja samo ukoliko je ustanovi zahtjev za prikupljanje podnesen na vrijeme.	Ovo podrazumijeva bar 15 dana prije termina poroda.	- Uvid u podnesene zahtjeve	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi prikupljenih iz izdvojene pupkovine živorođenog djeteta, „SN FBiH“ broj 65/10, čl. 4., st. 1., 3.

10.1.5	Saglasnost na uzimanje matičnih ćelija iz pupkovine živorođenog djeteta daje direktor zdravstvene ustanove.	Direktor može i pismenom ovlasti dati ovlaštenje rukovodiocu odjela da izdaje saglasnost.	- Uvid u izdate saglasnosti - Intervju sa direktorom - Uvid u ovlaštenje - Intervju sa šefom odjela	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi prikupljenih iz izdvojene pupkovine živorođenog djeteta, „SN FBiH“ broj 65/10, čl. 5.
10.1.6	Prikupljanje matičnih ćelija iz pupkovine živorođene djece se radi samo kod porođaja nakon 34. sedmice trudnoće.		- Intervju sa šefom odjela - Uvid u medicinsku dokumentaciju	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi prikupljenih iz izdvojene pupkovine živorođenog djeteta, „SN FBiH“ broj 65/10, čl. 9.
10.1.7	Za prikupljanje matičnih ćelija iz pupkovine, trudnica je dužna donijeti set za prikupljanje.	Ovaj set pregleda ginekolog radi utvrđivanja sadržaja.	- Uvid u proceduru	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi prikupljenih iz izdvojene pupkovine živorođenog djeteta, „SN FBiH“ broj 65/10, čl. 8.
10.1.8	Prikupljanje matičnih ćelija iz pupkovine vrši educirani ginekolog u saradnji sa sestrom primaljom.	Edukacija podrazumijeva način kako se prikupljanju pomenute ćelije.	- Uvid u proceduru - Intervju sa šefom odjela	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi prikupljenih iz izdvojene pupkovine živorođenog djeteta, „SN FBiH“ broj 65/10, čl. 10., st. 1., 2.
10.1.9	Matične ćelije iz pupkovine se pohranjuju u banci krvotvornih matičnih ćelija koje su registrovane za ovu djelatnost.		- Uvid u registraciju	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi prikupljenih iz izdvojene pupkovine živorođenog djeteta, „SN FBiH“ broj 65/10, čl. 3.
10.1.10	Set sa uzorkom se daje roditeljima ili drugoj ovlaštenoj osobi da ga dostave do banke u roku od 72 sata.	U tom periodu se uzorak drži na temperaturi od +4 °C do +25 °C.	- Uvid u proceduru	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi prikupljenih iz izdvojene pupkovine živorođenog djeteta, „SN FBiH“ broj 65/10, čl. 11.
10.1.11	Set za uzimanje mora biti pravilno obilježen.	Podaci koje set treba da sadrži su: a) identifikacijski broj davaoca, b) naziv uzorka, c) datum uzimanja krvi iz	- Uvid u proceduru - Intervju sa osobljem	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi prikupljenih iz izdvojene pupkovine živorođenog djeteta, „SN FBiH“ broj 65/10, čl. 12.

		<p>pupkovine živorođenog djeteta radi izdvajanja matičnih ćelija,</p> <p>d) naziv, adresa i telefonski broj pošiljaoca na čiji zahtjev se skladište matične ćelije,</p> <p>e) naziv, sjedište i telefonski broj banke,</p> <p>f) izjavu: "za alogenu ili autolognu primjenu", u slučaju alogenog presađivanja,</p> <p>g) izjavu: "samo za autolognu primjenu", u slučaju autolognog presađivanja,</p> <p>h) vidljivo upozorenje da sadržaj kita (uzorak) ne smije biti izložen zračenju,</p> <p>i) vidljivo upozorenje da je sadržaj kita biološkog - humanog porijekla, i</p> <p>j) vidljivo upozorenje da se sa sadržajem kita treba pažljivo postupati.</p>		
10.1.12	Cijenu postupka uzimanja matičnih ćelija iz pupkovine utvrđuje zdravstvena ustanova u kojoj se to obavlja.	Ove troškove snose roditelji.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u odluku o naknadi - Intervju sa šefom odjela 	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi prikupljenih iz izdvojene pupkovine živorođenog djeteta, „SN FBiH“ broj 65/10, čl. 13.
10.1.13	Prije skladištenja uzorka matičnih ćelija iz pupkovine, rade se potrebni testovi.	<p>Ovi testovi podrazumijevaju:</p> <p>a) Odrediti krvnu grupu i Rh faktor,</p> <p>b) HLA tipizaciju,</p> <p>c) Hemoglobinopatski skrining,</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u proceduru 	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi prikupljenih iz izdvojene pupkovine živorođenog djeteta, „SN FBiH“ broj 65/10, čl. 15.

		<ul style="list-style-type: none"> d) Odrediti ukupan broj ćelija sa jezgrom, e) Odrediti ukupan broj eritrocita sa jezgrom, f) Odrediti vijabilnost uzorka, g) Odrediti ukupan broj CD 34+ ćelija, h) Odrediti mikrobiološku kulturu uzorka, i) Anti HIV I/II, j) HbsAg, k) Anti Hbc, l) Anti HCV, m) Test na sifilis, n) Anti CMV i o) Anti HTLV I/II. 		
10.1.14	Matične ćelije iz pupkovine se čuvaju u tankovima u gasnoj fazi tečnog dušika na temperaturi od -150 °C do -196 °C.		- Uvid u proceduru	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi prikupljenih iz izdvojene pupkovine živorođenog djeteta, „SN FBiH“ broj 65/10, čl. 17., st. 1.
10.1.15	Prenos smrznutih matičnih ćelija iz banke se vrši u roku od 48 sati.	Prenos počinje nakon što se zaprimi pisani zahtjev od zdravstvene ustanove koja vrši transplantaciju.	- Uvid u proceduru	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi prikupljenih iz izdvojene pupkovine živorođenog djeteta, „SN FBiH“ broj 65/10, čl. 18.
10.1.16	Prenos ćelija se vrši u prenosnim tankovima sa tečnim dušikom na temperaturi nižoj od -150 °C.	<p>Kontejner mora sadržavati neophodne informacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) naziv uzorka i identifikacijski broj davaoca, b) ime i prezime davaoca, c) naziv, sjedište i telefonski broj zdravstvene ustanove koja vrši transplantaciju, d) naziv, sjedište i telefonski broj banke e) ime proizvođača (tekst ili 	- Uvid u proceduru	Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi prikupljenih iz izdvojene pupkovine živorođenog djeteta, „SN FBiH“ broj 65/10, čl. 19.

		<p>kod),</p> <p>f) datum uzimanja matičnih ćelija,</p> <p>g) datum skladištenja uzorka</p> <p>h) temperaturu skladištenja,</p> <p>i) nazivi i volumen antikoagulantnih ili drugih otopina dodatih uzorku,</p> <p>j) volumen matičnih ćelija,</p> <p>k) ABO i Rh grupu davaoca,</p> <p>l) HLA fenotip,</p> <p>m) broj ćelija sa jezgrom, dobijenih nakon postupka uzimanja matičnih ćelija,</p> <p>n) u slučaju alogenog presađivanja izjavu o davanju saglasnosti za transplantaciju uzorka za srodnika,</p> <p>o) u slučaju autolognog presađivanja potvrdu o autentičnosti uzorka,</p> <p>p) upozorenje da filter leukoredukcije ne smije biti korišten,</p> <p>q) vidljivo upozorenje da se uzorak matičnih ćelija može koristiti samo u svrhu transplantacije,</p> <p>r) vidljivo upozorenje da sadržaj ne smije biti izložen zračenju i</p> <p>s) vidljivo upozorenje da sa sadržajem treba pažljivo postupati.</p>		
--	--	--	--	--

Reference/pravni osnov

Zakoni

- Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva, „SN FBiH“ 37/12
- Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“ broj 46/10
- Zakon o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09

Pravilnici

- Pravilnik o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i o postupku verifikacije zdravstvenih ustanova i laboratorija koje obavljaju transplantacijsku djelatnost, „SN FBiH“ broj 21/14
- Pravilnik o standardima za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih liječenju, „SN FBiH“ broj 15/14
- Pravilnik o načinu vođenja medicinske dokumentacije i evidencije obavljenih uzimanja i presađivanja organa i tkiva, „SN FBiH“ broj 9/14
- Pravilnik o kriterijima za testiranje darovaoca u pogledu bolesti koje se mogu prenositi presađivanjem, „SN FBiH“ broj 9/14
- Pravilnik o postupku obavještanja o smrti osobe koja može biti potencijalni darovalac organa i tkiva, bolničkog koordinatora sa ciljem koordinacije daljih postupaka, SN FBiH“ broj 3/14
- Pravilnik o načinu prikupljanja, čuvanja i saopštavanja ličnih podataka o darovaocima i primaocima organa u svrhu liječenja, „SN FBiH“ broj 3/14
- Pravilnik o sadržaju obrasca saglasnosti primaoca organa i tkiva u svrhu liječenja, „SN FBiH“ broj 3/14
- Pravilnik o sadržaju obrasca suglasnosti živog darivatelja organa i tkiva, te postupku opoziva suglasnosti, „SN FBiH“ broj 3/14

- Pravilnik o načinu ostvarivanja saradnje sa srodnim stranim, međunarodnim i međuentitetskim organizacijama u cilju razmjene organa i tkiva, „SN FBiH“ broj 101/13
- Pravilnik o načinu, postupku i medicinskim kriterijima za utvrđivanje moždane smrti osobe čiji se organi itkiva mogu uzimati radi presađivanja u svrhu liječenja, „SN FBiH“ broj 59/13
- Pravilnik o radu i nadzoru nad zdravstvenim, ustanovama ili dijelovima zdravstvenih ustanova s bankama tkiva, „SN FBiH“ broj 90/12
- Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi, „SN FBiH“ broj 69/12
- Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i postupku verifikacije za zdravstvene ustanove za obavljenje eksplantacije, transplantacije tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva, „SN FBiH“ broj 69/12
- Pravilnik o bližim uvjetima prostora , opreme i kadra za osnivanje i obavljanje zdravstvene djelatnosti u zdravstvenim ustanovama, „SN FBiH“ broj 26/12
- Pravilnik o postupku prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi prikupljenih iz izdvojene pupkovine živorođenog djeteta, „SN FBiH“ broj 65/10

Pojmovnik

Alogena transplantacija - presađivanje matičnih stanica ili koštane srži dobivenih od donora

Autologna transplantacija - presađivanje vlastitih matičnih stanica ili vlastite koštane srži

Centar – centar za transplantacijsku medicinu – federalna upravna organizacija u sastavu Federalnog ministarstva zdravstva koja obavlja poslove utvrđene Zakonom o transplantaciji organa i tkiva u cilju liječenja, „SN FBiH“ broj 75/09

Koordinator – je bolnički transplantacioni koordinator koji organizuje i usklađuje rad unutar zdravstvene ustanove u pogledu uzimanja i presađivanja organa, tkiva i ćelija te koordinira aktivnosti sa Centrom za transplantacijsku medicinu Federalnog ministarstva zdravstva

Nesrodnička transplantacija – podrazumijeva transplantaciju koja se radi među osobama koje nisu u krvnom srodstvu

Srodnička transplantacija – podrazumijeva transplantaciju koja se vrši među srođnicima

Transplantacija – cjelokupni postupak uzimanja i presađivanja ćelija, tkiva i organa u svrhu liječenja

Transplantat – podrazumijeva ćelije, tkiva i organe koji se koriste za svrhe liječenja