

20121573753

ВЛАДА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Врз основа на член 33 став 2 и член 41 став 5 од Законот за земање и пресадување на делови од човечкото тело заради лекување („Службен весник на Република Македонија“ бр. 47/2011 и 136/2011), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 7.12.2012 година, донесе

УРЕДБА ЗА ПОБЛИСКИТЕ КРИТЕРИУМИ ВО ОДНОС НА ПРОСТОРОТ, КАДАРОТ И ОПРЕМАТА ЗА ЗЕМАЊЕ, ПРЕСАДУВАЊЕ И РАЗМЕНУВАЊЕ НА ОРГАНИТЕ И ТКИВАТА, ЗА ПОТРЕБНИОТ ПРОСТОР, ОПРЕМАТА И КАДАРОТ ШТО ТРЕБА ДА ГИ ОБЕЗБЕДИ ЗДРАВСТВЕНАТА УСТАНОВА ПРИ ЗЕМАЊЕ, ПРЕНЕСУВАЊЕ, РАЗМЕНУВАЊЕ И ЧУВАЊЕ НА ОРГАНИ И ТКИВА ОД ЧОВЕЧКОТО ТЕЛО ЗАРАДИ ЛЕКУВАЊЕ

Член 1

Со оваа уредба се уредуваат поблиските критериуми во однос на просторот, кадарот и опремата за земање, пресадување и разменување на органите и ткивата, потребниот простор, опремата и кадарот што треба да ги обезбеди здравствената установа при земање, пренесување, разменување и чување на органи и ткива од човечкото тело заради лекување.

Член 2

Здравствената установа која врши земање, пресадување и разменување на органи и/или ткива од телото на умерено лице или од живо лице заради пресадување треба да:

- 1) врши болничко – хируршка дејност во зависност од видот на органот и ткивото,
- 2) има најмалку две операциони сали и соодветна медицинска опрема за земање и пресадување на органи и ткива,
- 3) има простории и опрема кои обезбедуваат спречување на квалитативната промена, злоупотреба или бактериска или било која друга контаминација на земените органи и/или ткива,
- 4) има тим составен од најмалку тројца доктори на медицина – специјалисти од соодветни хируршки гранки оспособени за земање и пресадување на органи и/или ткива и еден доктор на медицина – специјалист по анестезиологија со реаниматологија.

Просторијата во која се врши земање на органи и/или ткива од жив дарител треба да овозможи здравствена и лична сигурност, како и приватност на дарителот.

Член 3

Здравствената установа која врши земање, пресадување и разменување на органи и/или ткива од телото на умерено лице или од живо лице, освен тимот од член 2 став 1 точка 4) од оваа уредба, по однос на кадарот треба да има и:

- 1) тим од најмалку двајца здравствени работници обучени за земање и пресадување на органи и/или ткива со потврда за завршена обука за земање на органи, ткива и клетки;
- 2) определено лице одговорно за постапката на оценување на подобноста на дарителот на органот и/или ткивото;
- 3) детален опис на работните места, должности и одговорности на членовите на тимот;
- 4) план за континуирано, стручно усовршување на кадрите за:
 - здобивање со соодветно знаење и искуство за постапките кои се поврзани со работното место;

- запознавање со организациската структура и начинот на дејствување на системот за трансплантација, системот за квалитет и системот за следење и известување за сериозни штетни настани и сериозни штетни реакции;

- соодветно информирање за етичките и правните аспекти и стандарди на добрата медицинска пракса во областа на земањето и пресадувањето на органи и/или ткива;

5) определено лице за водење на регистарот за сериозни штетни настани и сериозни штетни реакции;

6) определено лице за обезбедување на системот за квалитет и

7) определено лице за водење и чување на медицинската документација.

Член 4

Здравствената установа која врши земање и пресадување на органи и/или ткива од телото на умереното лице или од живо лице заради пресадување по однос на опремата треба да има:

1) опрема за проценка на соодветноста на дарителот, како и инструменти и опрема за земање и пресадување на одредени видови органи и/или ткива и биолошки примероци соодветно дизајнирани и редовно одржувани исклучително за целите за кои се наменети,

2) опрема за стерилизација, ако се користат инструменти за повеќекратна употреба, со стандардна оперативна процедура за нивно чистење и стерилизација,

3) помагала и инструменти за реконструкција на телата во случај кога се врши земање на орган и/или ткиво од умрено лице.

Член 5

Здравствената установа која врши дејност чување на органи и/или ткива земени од телото на умрено лице или од живо лице заради пресадување (во натамошниот текст: Банка на ткива) по однос на просторот треба да има одделни простории и безбедносен систем за изолација на ткива од карантин, од ткивата кои се отфрлени и од ткивата кои се прифатени за примена во зависност од видот на ткивото.

Просториите од став (1) на овој член за складирање на ткива треба да бидат физички одвоени и точно означени за да се обезбеди разлика меѓу ткивата кои се во карантин од оние кои се за примена и оние кои се отфрлени, со цел да се спречи замена и меѓусебна контаминација.

Член 6

Банката на ткива по однос на опремата треба да има:

1) опрема за чување на ткивата, дизајнирана и одржувана само за целите за кои е наменета,

2) уреди за складирање за да се обезбеди физичка одвоеност внатре во самиот уред за чување на одредени ткива,

3) преносни садови (контејнери) за складирање, кои овозможуваат чување на ткивата во контролирани услови,

4) електронски систем за евиденција кој обезбедува идентификација и следење на ткивата во било која фаза на активноста,

5) систем за обезбедување на објектите за пакување и складирање, за да се спречат сите можни ситуации кои би имале негативен ефект врз функцијата или интегритетот на ткивата,

6) средства за контрола на квалитетот на просторот за чување, за да се избегне негативно влијание на употребливоста, интегритетот или биолошките карактеристики на ткивата и безбедноста на персоналот,

7) опрема за обезбедување на услови за складирање кои се потребни за одржување на бараните својства на ткивата, вклучувајќи ги релевантните параметри како што се температурата, влажноста и квалитетот на воздухот со електронски систем за следење и евидентирање,

8) опремата и техничките уреди треба да бидат идентификувани и потврдени, редовно прегледувани и превентивно одржувани, согласно со упаствата на производителот,

9) ефикасен и проверен систем за следење и известување за сериозни штетни настани и сериозни штетни реакции, како и систем за повлекување од употреба на органите и ткивата кои можат да предизвикаат такви настани и реакции, и

10) опрема за обезбедување на квалитет на воздухот и хигиената во услови на директна изложеност на ткивата на околината, за да ризикот од контаминација, вклучувајќи ја и меѓусебната контаминација, се сведе на најмала можна мера.

Член 7

Банката за ткива по однос на кадарот треба да има:

1) тим од најмалку две вработени лица, обучени за вршење на соодветната активност за која се бара овластувањето во зависност од видот на ткивото,

2) определено одговорно лице, кое е доктор на медицина со лиценца за работа, со најмалку две години работно искуство во соодветната област и обучено за воспоставување и одржување на системот на квалитет заснован на начелата за добрата медицинска пракса, системот за следливост на органи и ткива кои се земаат, разменуваат, пренесуваат и пресаднуваат од дарителот до примателот и обратно и систем за следење и известување за сериозни штетни настани и сериозни штетни реакции и на квалитетот и применливоста на ткивата за употреба,

3) план за континуиран професионален развој со кој секој вработен ќе:

- се здобие со соодветни знаења и искуства, со цел да ги разбере техничките и научните постапки кои се поврзани со должностите кои му се доделени,

- ја запознае организациската структура, начинот на дејствување на системот за трансплантација и системот на квалитет заснован на начелата за добрата медицинска пракса,

- биде соодветно информиран за етичките, правните и професионалните стандарди на добра работна пракса во Банката на ткива.

Член 8

Здравствената установа која врши земање на крвотворни матични клетки од периферна крв, во однос на просторот треба да има:

1) центар за аферезно колекционирање на крвотворни матични клетки од периферна крв со клеточен сепаратор од алогени и аутологни дарители,

2) посебна просторија за сепарација, подготовка, замрзнување (криопрезервација) на крвотворни матични клетки, чување на крвотворни матични клетки под постојан мониторинг на кислород заради заштита на работниците и нивно евидентирање.

Член 9

Здравствената установа која врши земање на крвотворни матични клетки од коскена срцевина, во однос на просторот треба да:

1) има опремена операциона сала,

2) има посебна просторија за сепарација, подготовка, замрзнување (криопрезервација) на крвотворни матични клетки, чување на крвотворни матични клетки под постојан мониторинг на кислород заради заштита на работниците и нивно евидентирање.

Член 10

Здравствената установа која врши земање на крвотворни матични клетки од папочна врвца, во однос на просторот треба да има:

- 1) простор за вршење на болничка здравствена дејност од областа на гинеколошко - акушерската дејност,
- 2) посебна просторија за краткотрајно чување и обележување на добиените материјали од каде ќе се обезбеди навремен транспорт до банката за матични клетки.

Член 11

Здравствената установа која врши земање и/или чување на крвотворни матични клетки од периферна крв, коскена срцевина или папочна врвца во однос на опремата и кадарот треба да има:

- 1) медицинско-техничка опрема за земање, обработка, тестирање и складирање на крвотворни матични клетки која е утврдена, калибрирана и одржувана за да одговара на намената,
- 2) садови за чување на замрзнатите материјали кои имаат постојана контрола на температурата и висината на азот во резервоарот за заштита на складираните материјали,
- 3) инсталиран аларм кој ќе се активира во случај на отстапувања или итност,
- 4) електронски систем за евиденција на крвотворни матични клетки со соодветна програма за евиденција на земените, обработените и складираните крвотворни матични клетки, како и систем за следење и известување за сериозни штетни настани и сериозни штетни реакции,
- 5) одговорни лица за активностите во врска со земање и чување на крвотворни матични клетки,
- 6) лиценцирани здравствени работници со соодветно медицинско образование, сертифицирани за работите кои ги извршуваат со најмалку две години работно искуство во областа на земање и чување на крв или ткиво,
- 7) одговорно лице за организација на транспортот и приемот на крвотворни матични клетки.

Член 12

Здравствените установи кои вршат автологна употреба на крвотворни матични клетки треба да:

- 1) имаат тим за употреба на крвотворни матични клетки од најмалку два доктори на медицина со специјализација од областа на интерна медицина, педијатрија и/или трансфузиона медицина со субспецијализација по хематологија или онкологија,
- 2) имаат тим од најмалку двајца здравствени работници за земање на крвотворни матични клетки од коскена срцевина,
- 3) имаат најмалку три медицински сестри кои имаат искуство во нега на болни кај кои е извршена автологна употреба на крвотворни матични клетки, со цел да се покријат потребите на пациентите во сериозната клиничка состојба,
- 4) имаат изолациски единици со обезбедени услови за намалување на можноста за воздушна микробиолошка контаминација,
- 5) имаат пристап до единиците на интензивна нега,
- 6) имаат пристап до радиотерапевтските служби кои имаат протоколи за лекување со радијација во широко поле (зрачење на целото тело),
- 7) имаат простор за нега на болните кој заштитува од пренесување на инфективни агенси,

8) користат 24 часа достапна трансфузиолошка служба одговорна за соодветна потпорна терапија со крвни продукти за трансплантираните пациенти како и за преработка на крвотворни матични клетки,

9) имаат 24 часовна снабденост со лекови,

10) имаат обезбедено патолошка дијагностика заради дијагностицирање на компликации поврзани со пресадувањето и извршување пост мортем испитувања,

11) имаат обезбедено микробиолошка лабораторија во која се врши контрола на инфекциски компликации кај пациентите,

12) имаат систем на квалитет заснован на начелата за добрата медицинска пракса кој вклучува стандардни процедури кои се однесуваат на лекување и нега на пациенти, вклучувајќи ја и оценката на дарителот и примателот, избор на терапија, добивање согласност од дарителот, безбедност на дарителот и примателот, постапка за подобрување на програмата.

Член 13

Здравствените установи кои вршат алогена употреба на крвотворни матични клетки од сродни дарители покрај посебните критериуми од член 12 од оваа уредба, треба да:

1) имаат достапност до акредитирани лаборатории за ХЛА (HLA/Human leukocyte antigen) типизација во кои ќе се одредува полиморфизмот на основниот систем на совпаѓање на ткивата (ХЛА),

2) располагаат со простор за карантин, кој применува систем за обратна изолација.

За вршење алогена употребана крвотворни матични клетки од несродни дарители, покрај посебните критериуми од членот 12 од оваа уредба и од став 1 на овој член, здравствената установа која врши алогена употреба од несродни дарители на крвотворни матични клетки треба да има на располагање лабораторија за типизација на ткива, која може да утврди локуси А, В, С, DRB1 I DQ на ДНК ниво.

Член 14

Универзитетска клиника, клиничка болница или специјална болница може да врши пресадување на мускулно - скелетни ткива за што треба да има формирано специјалистичка хируршка единица со најмалку еден специјалист во областа на пресадување на мускулно - скелетни ткива.

Универзитетска клиника, клиничка болница или специјална болница може да врши пресадување на кожно ткиво за што треба да има формирано специјалистичка хируршка единица со најмалку еден специјалист во областа пресадување на кожно ткиво.

Универзитетска клиника, клиничка болница или специјална болница може да врши пресадување на срцеви залистоци за што треба да има формирано оддел за кардиохирургија со најмалку еден специјалист во областа пресадување на срцеви залистоци.

Универзитетска клиника, клиничка болница или специјална болница може да врши пресадување на делови на крвни садови за што треба да има формирано специјалистичка хируршка единица со најмалку еден специјалист во областа пресадување на делови на крвни садови.

Универзитетска клиника, клиничка болница или специјална болница може да врши пресадување на група клетки за што треба да има формирано специјалистичка хируршка единица со најмалку еден специјалист во областа на пресадување на група клетки.

Универзитетска клиника, клиничка болница или специјална болница може да врши пресадување на очно ткиво за што треба да има формирано офталмолошка хируршка единица со најмалку еден специјалист во областа пресадување на очно ткиво.

Член 15

Оваа уредба влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 41-5597/1	Заменик на претседателот
7 декември 2012 година	на Владата на Република
Скопје	Македонија,
	м-р Владимир Пешевски , с.р.