

Pravilnik o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti

Zbirni podatci

Narodne novine 61/2011, 128/2012, 124/2015, 8/2016, 77/2018

Vrijedi/Primjena: od 6.9.2018

Vrijedi na dan: 10.9.2018

[Poveznica do dokumenta na portalu IUS-INFO](#)

Sadržaj po poglavljima

I. OPĆE ODREDBE	2
II. SANITARNO-TEHNIČKI I HIGIJENSKI UVJETI	2
III. UVJETI U POGLEDU PROSTORA, RADNIKA I MEDICINSKO-TEHNIČKE OPREME ZA POJEDINE DJELATNOSTI	3
Liječnička ordinacija	3
Ordinacija opće/obiteljske medicine	4
Ordinacija dentalne medicine	5
Ordinacija medicine rada/medicine rada i športa	6
Specijalističke ordinacije	6
Ljekarna	9
Depo lijekova	10
Galenski laboratorij	11
Laboratorij za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari	11
Medicinsko-biokemijski laboratorij	12
Dentalni laboratorij	13
Mikrobiološki laboratorij	13
Citološki laboratorij	14
Patološki laboratorij	14
Djelatnost zdravstvene njege u kući	15
Stacionar ustanove za zdravstvenu njegu	15
Stacionar doma zdravlja	16
Fizikalna terapija	16
Djelatnost primaljstva	17
Ustanova za zdravstvenu skrb	17
Poliklinika	17
Dnevna bolnica	17
Centar za dijalizu	18
Djelatnost medicine spavanja (somnologija)	19
Centar za medicinu spavanja	19
Dom zdravlja	21
Djelatnost hitne medicine	22
Sanitetski prijevoz	22
Palijativna skrb	22
Lječilište	23
Bolnica	23
Bolnička ljekarna	29
Sterilizacija	31
Mikrobiološki laboratorij	32
Citološka djelatnost	32
Transfuzijska djelatnost	33
Djelatnost patologije	36
Djelatnost specijalističkog medicinsko-biokemijskog laboratorija	37
Državni zdravstveni zavodi	37
IV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE	38

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim se Pravilnikom određuju minimalni uvjeti u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti kojima moraju udovoljavati zdravstvene ustanove, zdravstveni radnici koji obavljaju zdravstvenu djelatnost u privatnoj praksi te trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost.

Izrazi koji se koriste u ovom Pravilniku, a koji imaju rodno značenje, bez obzira jesu li korišteni u muškom ili ženskom rodu, obuhvaćaju na jednak način muški i ženski rod.

Članak 2.

Zdravstvene ustanove, koje obavljaju nastavu sveučilišnog i/ili stručnog studija osim uvjeta iz ovoga Pravilnika moraju ispunjavati i uvjete za izvođenje nastave sukladno posebnim propisima.

Članak 2.a

Trgovačko društvo za obavljanje zdravstvene djelatnosti ne mora imati zdravstvene radnike u stalnom radnom odnosu.

Članak 2.b

Zdravstveni radnici koji obavljaju zdravstvenu djelatnost u privatnoj praksi, a zdravstvene usluge u turizmu pružaju u radnom vremenu dužem od 8 sati tjedno, za obavljanje zdravstvenih usluga u turizmu obvezni su imati zaposlenog još jednog dodatnog doktora iste struke te o pruženim zdravstvenim uslugama u turizmu voditi posebnu evidenciju.

Izješće o pruženim zdravstvenim uslugama u turizmu iz stavka 1. ovoga članka dostavlja se Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo jednom godišnje u roku određenom posebnim propisom o evidencijama u oblasti zdravstva.

II. SANITARNO-TEHNIČKI I HIGIJENSKI UVJETI

Članak 3.

Građevina u kojoj se nalaze prostorije za obavljanje zdravstvenih djelatnosti tijekom svog trajanja mora ispunjavati bitne zahtjeve za građevinu i druge uvjete uređene propisima o prostornom uređenju i gradnji, koje se odnose osobito na:

- mehaničku otpornost i stabilnost,
- zaštitu od požara,
- higijenu, zdravlje i zaštitu okoliša,
- sigurnost u korištenju,
- zaštitu od buke,
- učinkovito korištenje energije i toplinsku zaštitu prema toplinskoj značajki zgrade sukladno normi HRN EN ISO 13789,

građevinskoj klimatskoj zoni Republike Hrvatske, te trajno riješeno zagrijavanje prema normi HRN EN 12828, HRN EN 12831,

– udovoljavanje minimalnim zahtjevima za sigurnost i zdravlje na radnom mjestu sukladno propisima o zaštiti na radu.

Zdravstvene ustanove, zdravstveni radnici koji obavljaju zdravstvenu djelatnost u privatnoj praksi te trgovačka društva iz članka 1. stavka 1. ovoga Pravilnika obvezne su u ustrojstvenim jedinicama s određenim rizikom rada (operacijski blok, rađaonice, jedinice za intenzivno liječenje (u daljnjem tekstu: JIL), prostori za liječenje imunokompromitiranih bolesnika i bolesnika s visokokontagioznim infekcijama, prostori za pripremu antineoplastičnih lijekova i aseptički prostor za pripremu lijekova i sličnim prostorima prema posebnim normama) osigurati odgovarajući predtlak, odnosno podtlak zraka s određenom filtracijom vanjskog i optoćnog zraka, sukladno posebnom propisu.

Sve nečiste prostorije, odnosno prostorije s povećanim zagađenjem, nužno je ventilirati s dovoljnim volumenom zraka da se otkloni zagađenje.

Zdravstvene ustanove, zdravstveni radnici koji obavljaju zdravstvenu djelatnost u privatnoj praksi te trgovačka društva iz članka 1. stavka 1. ovoga Pravilnika moraju za potrebe operacijskog bloka, rađaonice, JIL-a i hitne medicine osigurati neprekidno napajanje električnom energijom u slučaju nestanka električne energije iz javne električne mreže.

U zdravstvenim ustanovama u kojima se obavlja djelatnost hitne medicine moraju se osigurati instalacije za kisik i druge medicinske plinove (komprimirani zrak, dušični oksidul, vakuum).

U zdravstvenim ustanovama u kojima se pruža hitna pomoć treba osigurati prilaz i za vozilo hitne medicinske pomoći, odnosno vozilo sanitetskog prijevoza.

Članak 4.

Prostorije moraju biti osvijetljene prirodnim i umjetnim izvorom svjetlosti.

Ako nije moguće osigurati prirodni izvor svjetlosti u ukupnoj površini prostorija, prostorije treba osvijetliti umjetnom rasvjetom određene jačine izražene u luksima i to: u kirurškim prostorijama, JIL-u i rađaonicama od 500-1000, u ordinacijama, ljekarnama i laboratorijima od 250-500, na drugim radnim mjestima od 70-100, u hodnicima i stubištima 40, a zidna svjetiljka uz bolesničke postelje od 70-100 luksa.

Članak 5.

Vrata, zidovi i stropovi u prostorijama u kojima se obavlja zdravstvena djelatnost te u sanitarnim čvorovima i laboratorijima moraju biti ravne i glatke površine otporne na učestalo i temeljito čišćenje sukladno važećim propisima.

Podovi prostorija moraju biti izvedeni na način da se mogu brzo i lako čistiti, održavati i dezinficirati, a u prostorima kirurške djelatnosti, djelatnosti radiologije, nuklearne medicine, radioterapije i JIL-a trebaju biti antistatički.

Prozori moraju biti izvedeni na način da se osigura mogućnost zračenja prostorija i čišćenja prozora, osim ukoliko to drugim propisima nije drugačije uređeno.

Minimalna svijetla visina prostora mora iznositi 260 cm, a u operacijskim dvoranama svijetla visina prostorije mora biti 300 cm uz dozvoljeno odstupanje od 5%.

Vrata moraju biti najmanje svijetle širine od 90 cm te ovisno o namjeni prostorije s mogućnošću nesmetanog prolaska osobama koje se služe pomoćnim sredstvima kretanja ili prolaska bolesničkih kolica ili postelja.

U stacionarnim ustanovama svijetla širina vrata mora biti prilagođena namjeni prostorije s mogućnošću nesmetanog prolaza opreme i osoba koje koriste prostorije.

Članak 6.

Građevina u kojoj se nalaze prostorije za obavljanje zdravstvenih djelatnosti mora udovoljavati uvjetima određenim posebnim propisom o osiguranju pristupačnosti građevina osobama s invaliditetom i smanjene pokretljivosti, u dijelu koji se odnosi na svladavanje visinskih razlika prostora kojim se kreću osobe smanjene pokretljivosti i u pogledu omogućavanja neovisnog življenja osobama s invaliditetom i smanjene pokretljivosti.

Dentalni laboratoriji ne moraju ispunjavati uvjete iz stavka 1. ovoga članka.

Iznimno od stavka 1. ovoga članka, građevina koja se nalazi u urbanističkoj cjelini upisana u Registar kulturnih dobara Republike Hrvatske a koja ne može osigurati propisani uvjet pristupačnosti, kako se ne bi narušilo utvrđeno spomeničko svojstvo kulturnog dobra, za odstupanje od propisanih uvjeta mora ishoditi suglasnost ministarstva nadležnog za poslove graditeljstva.

Članak 7.

Prostorija za pregled bolesnika, sanitarni čvor za bolesnike i sanitarni čvor za osoblje moraju imati umivaonik s toplom i hladnom vodom, tekući sapun, dezinficijens te ručnike za jednokratnu uporabu, odnosno sušilo za ruke.

Članak 8.

Prostorije pojedine djelatnosti moraju činiti funkcionalnu cjelinu i moraju omogućavati odvajanje čistog od nečistog dijela (pribora, potrošnoga medicinskog materijala i odjeće).

Prostorije namijenjene za obavljanje zdravstvene djelatnosti ne mogu se koristiti za stambene potrebe ili za druge namjene.

Članak 9.

Lako zapaljive tvari i kemikalije moraju biti čuvane u originalnoj

ambalaži u zatvorenom prostoru ili u posebnom ormaru sukladno odgovarajućim propisima.

Komplet lijekova za terapiju anafilaktičkog šoka i ampulirani lijekovi sukladno potrebama djelatnosti moraju biti smješteni u ordinaciji uz izvještajni postupnik, a lijekovi koji sadrže droge moraju se čuvati u metalnom ormaru s ključem uz vođenje evidencije.

Lijekovi i medicinski proizvodi moraju se čuvati odvojeno, u prostoru ili u ormarima koji se mogu zaključati, u skladu sa zahtjevima proizvođača i farmakopejskim uvjetima.

Članak 10.

Medicinska oprema i uređaji moraju odgovarati bitnim zahtjevima vodeći računa o predviđenoj namjeni sukladno propisima koji uređuju medicinske proizvode.

Priključenja medicinske opreme na pojedine instalacijske sustave moraju se izvesti prema normi HRN EN 793.

Uređaji koji proizvode ionizirajuće zračenje, a koriste se u dijagnostičke i terapijske svrhe, moraju udovoljavati normi HRN EN 60601-1-3 Medicinski električni uređaji-1 dio: Opći zahtjevi za zaštitu od zračenja u dijagnostičkoj opremi s X-zračenjem, HRN EN 60601-2-1: Dio2-1 Posebni zahtjevi za sigurnost elektronskih akceleratora u području od 1 MeV-50 MeV, HRN EN 60601-2-11 2 Dio: Posebni zahtjevi za terapijsku opremu koja primjenjuje gama zrake te moraju biti odobreni rješenjem nadležnoga tijela sukladno posebnim propisima.

Oprema pod tlakom mora odgovarati propisima koji uređuju postupke za stavljanje opreme pod tlakom u uporabu te postupke i rokove pregleda i ispitivanja opreme pod tlakom u radu.

Članak 11.

Na građevini u kojoj se obavlja zdravstvena djelatnost potrebno je, u roku od 8 dana od dana zaprimanja rješenja o početku rada, na vidljivom mjestu istaknuti ploču s nazivom zdravstvene ustanove, trgovačkog društva ili privatne prakse sukladno rješenju ministra nadležnog za zdravstvo i radno vrijeme.

III. UVJETI U POGLEDU PROSTORA, RADNIKA I MEDICINSKO-TEHNIČKE OPREME ZA POJEDINE DJELATNOSTI Liječnička ordinacija

Članak 12.

Liječnička ordinacija mora imati:

- prostoriju za pregled bolesnika od najmanje 12 m²,
- prostoriju za medicinsku sestru od najmanje 12 m²,
- čekaonicu od najmanje 9 m²,
- sanitarni čvor za radnike,

– sanitarni čvor za bolesnike.

U ordinaciji doktora medicine specijalista pedijatrije i doktora medicine specijalista infektologije potrebno je uz ispunjenje uvjeta iz stavka 1. ovoga članka osigurati prostoriju za izolaciju od najmanje 9 m².

Zdravstveni radnici u grupnoj praksi, njih najviše tri mogu imati zajedničku čekaonicu i sanitarni čvor.

Članak 13.

Osnovna medicinsko-tehnička oprema liječničke ordinacije jest:

– računalo s pisačem, metalni ormar za osobne zdravstvene kartone s ključem, radni stol za liječnika, radni stol za medicinsku sestru, stolicu za liječnika i medicinsku sestru s podešavanjem visine i mogućnošću pokretanja, stolicu za bolesnika u prostoriji medicinske sestre, garderobne vješalice u sobi medicinske sestre i liječnika, telefon u sobi medicinske sestre i liječnika, tlakomjer s različitim širinama manžeta, autoklav/suhi sterilizator, ležaj za pregled bolesnika, paravan, ormar za instrumente i lijekove, stolić za instrumente, toplomjere (2 kom.), fonendoskop (slušalice), špatule za pregled ždrijela za jednokratnu uporabu, plahte za jednokratnu uporabu, rukavice za jednokratnu uporabu, plastičnu posudu za medicinski otpad i posude za ostali otpad,

– komplet lijekova za terapiju anafilaktičkog šoka i potrebnom opremom za održavanje vitalnih funkcija (praćenje srčane akcije i saturacije kisika, neinvazivno mjerenje tlaka), bocu s kisikom s dozimetrom i raspršivačem i ampulirane lijekove sukladno potrebama djelatnosti koji moraju biti smješteni u ordinaciji, lijekove koji sadrže droge koji se moraju čuvati u ormaru sef izvedbe uz vođenje evidencije, sukladno posebnim propisima.

U ordinacijama u kojima se parenteralnim putem izvode dijagnostički i terapijski postupci, a kojima nije dostupna oprema s kojom moraju započeti kardiopulmonalnu reanimaciju u roku od tri minute po pravilima struke potrebno je osigurati: defibrilator s ekranom, pulsni oksimetar, otvarač za usta, Magilova kliješta, samošireći mijeh za umjetnu ventilaciju, sukcijski uređaj za održavanje prohodnosti dišnih putova s pripadajućim kateterima, maske, orofaringealne i nazofaringealne tubuse u najmanje tri različite veličine.

U ordinaciji u kojoj se obavljaju mali kirurški zahvati u lokalnoj ili kratkotrajnoj općoj anesteziji potrebno je osigurati sljedeću opremu: defibrilator s ekranom, pulsni oksimetar, otvarač za usta, Magilova kliješta, samošireći mijeh za umjetnu ventilaciju, sukcijski uređaj za održavanje prohodnosti dišnih putova s pripadajućim kateterima, maske, orofaringealne i nazofaringealne tubuse u najmanje tri različite veličine ili laringealne maske u različitim veličinama.

Ordinacija opće/obiteljske medicine

Članak 14.

Ordinacija opće/obiteljske medicine mora sadržavati sljedeću opremu:

– osnovnu medicinsko-tehničku opremu iz članka 13. ovoga Pravilnika, EKG uređaj s pisačem, vagu za mjerenje tjelesne težine, visinomjer, hladnjak, zglobovi stolni reflektor, stalak za infuzije, negatoskop, aparat za davanje kisika, bocu s kisikom, rezervnu bocu kisika, otoskop, čeonno ogledalo ili izvor hladnog svjetla, oftalmoskop, tablice za ispitivanje oštrine vida, spekulume za pregled nosnih šupljina, štrcaljku ili pulsni aparat za ispiranje ušiju, platneni metar, špatule za pregled ždrijela, posudu za čiste i posudu za nečiste špatule, ručnu baterijsku lampu, perkusijski čekić, metalne bubnjeve, posude za instrumente s poklopcem, posudu s poklopcem za vatu, bubrežaste zdjelice koje se mogu sterilizirati (3 kom.), gumirano platno, komprese, štrcaljke i igle za jednokratnu uporabu različitih dimenzija, setove za infuzije, bebi sisteme, jednokratne uro-katetere različitih promjera, pribor za uzimanje uzoraka za medicinsko-biokemijske i mikrobiološke pretrage, glukometar, test trake za brzo određivanje promjena u urinu, elastičnu traku za podvezivanje, pribor za ispiranje želuca, hvataljku za instrumente i posudu za držanje hvataljke, otvarač usta, udlage različitih dimenzija, plastičnu posudu za medicinski otpad, posudu za ostali otpad, infuzijske otopine sukladno potrebama populacije koja se zbrinjava, zavojni materijal, liječničku torbu.

Liječnička torba/ kovčeg mora biti izrađena od materijala otpornog na mehanička oštećenja, težine primjerene čestom prijenosu, odgovarajuće veličine s unutarnjim prostorom primjerenim smještaju opreme i pribora, sa stalnim i/ili promjenljivim pregradama. Liječnička torba mora sadržavati:

– opremu za dijagnostiku (tlakomjer s manžetama za odrasle i za djecu, slušalice, neurološki čekić, svjetiljku za pregled pupile, termometar),

– ampulirane lijekove (ampularij za pregledan, siguran smještaj i brzo vađenje 40 – 50 ampula),

– pribor za primjenu ampuliranih lijekova (štrcaljke za jednokratnu uporabu, igle, povjesku, komprese od gaze, dezinfekcijsko sredstvo i sl.),

– lijekove za peroralnu uporabu

– instrumente (škare, anatomska i kiruršku pincetu, pean, skalpel),

– punkcijske igle (nekoliko dimenzija),

– sterilne katetere (14, 16, 18),

– zavojni materijal (sterilne gaze, zavoji, elastični zavoj, vata),

– mikroporne trake (nekoliko dimenzija),

– pribor za standardnu zaštitu od infekcija (rukavice, maske, naočale).

– lijekove za parenteralnu primjenu: Adrenalin, Aminofilin, Amiodaron, Atropin, Biperiden, Deksametazon, Diazepam, Diklofenak, Furosemid, Glukoza 50%, Haloperidol, Hioscin

butilbromid, Ketoprofen, Kloropiramin, Lidokain, Metildigoksin, Metamizol, Metilprednizolon, Metoklopramid, Morfin – klorid, Na-hidrogenkarbonat (8,4% + 4,2%), Nalokson, Oksitocin, Petidin, Promazin, Propafenon, Ranitidin, Tietilperazin, Tramadol, Urapidil, Verapamil, fiziološka i destilirana voda u ampulama za razrjeđivanje.

– ostale lijekove: Acetilsalicilna kiselina tbl, Medicinski ugljen, Isosorbid dinitrat tbl., Gliceriltrinitrat sprej, Salbutamol sprej.

– infuzijske otopine: Natrijev klorid (0,9% a 500 ml; 10% a 20 ml)), Glukoza (5% i 10% a 500 ml), Plazmaekspanderi.

Ako specijalist opće/obiteljske medicine obavlja i zdravstvenu zaštitu dojenčadi i male djece, mora imati opremu sukladno zahtjevima za obavljanje djelatnosti pedijatrije propisanu člankom 17. ovoga Pravilnika.

Ordinacije u kojima se obavljaju minimalno invazivni i nekirurški zahvati primjene hijaluronskih punila i botulinum toksina tipa A, moraju imati doktora medicine koji ima odgovarajući dokaz o završenoj edukaciji izdan od nadležnog stručnog društva Hrvatskog liječničkog zbora.

Radnici: 1 doktor medicine ili 1 doktor medicine specijalist opće/obiteljske medicine i 1 medicinska sestra-medicinski tehničar ili medicinska sestra opće njege/medicinski tehničar opće njege (u daljnjem tekstu: medicinska sestra opće njege) za 8 sati radnog vremena.

Ordinacija dentalne medicine

Članak 15.

Ordinacija dentalne medicine mora imati sljedeće prostorije:

- prostoriju za pregled i obradu bolesnika od najmanje 12 m²,
- čekaonicu od najmanje 9 m²,
- sanitarni čvor za radnike,
- sanitarni čvor za bolesnike.

Prostorija za pregled i obradu bolesnika površine 12 m² može imati samo jedan fiziološki stolac s pripadajućom opremom. Za svaki sljedeći fiziološki stolac potrebno je osigurati dodatnih 8 m².

Ako se uz ordinaciju dentalne medicine koristi i dentalni laboratorij, isti mora ispunjavati uvjete iz članka 23. ovoga Pravilnika.

Ako se u okviru ordinacije dentalne medicine koriste dijagnostički uređaji za RTG dijagnostiku, ordinacija mora imati zasebnu prostoriju od najmanje 2 m² koja mora zadovoljavati uvjete sukladno posebnim propisima o zaštiti od ionizirajućeg zračenja te osigurati mjere zaštite od ionizirajućeg zračenja za osobe koje rukuju RTG uređajem i za bolesnike sukladno posebnim propisima o zaštiti od ionizirajućeg zračenja.

Od medicinsko-tehničke opreme ordinacija dentalne medicine iz

stavka 4. ovoga članka mora imati najmanje jedan od dijagnostičkih uređaja:

- ortopantomograf, ili
- uređaj za 3D dijagnostiku, ili
- CBCT uređaj za dentalnu dijagnostiku, ili
- dijagnostički uređaj za ciljane snimke.

Iznimno od stavka 4. ovoga članka, ako se u okviru ordinacije dentalne medicine koristi samo dijagnostički uređaj za ciljane snimke, ordinacija ne mora imati zasebnu prostoriju, već samo uređaj za ciljane snimke i osigurati mjere zaštite od ionizirajućeg zračenja za osobe koje rukuju RTG uređajem i za bolesnike sukladno posebnim propisima o zaštiti od ionizirajućeg zračenja.

Ordinacija dentalne medicine mora imati sljedeću medicinsko-tehničku opremu:

- računalo s pisačem, fiziološki stolac, opremu (brzookretajnu bušilicu - turbinu, mikromotor ili zračni motor) s taložnim separatorom amalgama, sustavom odstranjenja sline (sisaljka), radno svjetlo, pokretnu stolicu za terapeuta, pokretni stolić za instrumente, autoklav/suhi sterilizator, ultrazvučni aparat za čišćenje zubnog kamenca, držače ogledala, sonde, pincetu zavinutu, ekskavator, Heidemanov instrument (5/6), nabijače i nosače amalgama, instrumente za modelaciju ispuna, parodontološke sonde građirane, lopaticu (špatula) za miješanje cementa metalnu; lopaticu (špatula) za miješanje plastičnu, staklenu pločicu, ravni strugač, zavinuti strugač, univerzalnu kiretu, instrument za postavljanje matrica za aproksimalne ispune (stezač), kliješta za vađenje gornjih sjekutića, kliješta za vađenje gornjih lijevih kutnjaka, kliješta za vađenje gornjih desnih kutnjaka, gornja korijenska kliješta, kliješta za vađenje donjih sjekutića, kliješta za vađenje donjih kutnjaka, polugu po Beinu, par poluga za vađenje donjih korijenova, pean, nastavke za mikro/zračni motor za preparaciju i obradu kaviteta i protetskih radova (visoke i srednje brzine), ormar za instrumente i pohranu materijala, metalne bubnjeve za sterilne tufere, gazu odnosno vatu, čaše za jednokratnu uporabu, sisaljke za jednokratnu uporabu, pribor za tamponadu i zaustavljanje krvarenja, uređaj za polimerizaciju ispuna svjetlom, set instrumenata za liječenje korijenskih kanala; komplet za terapiju anafilaktičkog šoka ili alergijskih reakcija, bocu s kisikom s dozimetrom i raspršivačem, pisači stol, posudu za otpatke, pultove ili ormariće za smještaj uređaja, mješalicu za amalgam, posudu za nečiste instrumente, posudu za nečista svrdla, posudu s pokrovom za vatu, posudu za čista svrdla, posudu ili stalak za druga brusna sredstva, posudu za zubne rollice, rukavice za jednokratnu uporabu, sterilne komprese za jednokratnu uporabu, papirnate ručnike, tekući sapun, sredstva za dezinfekciju instrumenata, dezinfekciju svrdla, dezinfekciju ruku i otisaka, igle i štrcaljke za jednokratnu uporabu ili karpulo štrcaljku, brusna tijela (dijamantna svrdla, freze) i sredstva za poliranje (finireri, polireri, gumice, četke).

Hrvatska komora dentalne medicine utvrđuje popis

medicinsko-tehničke opreme u ordinaciji dentalne medicine koja mora imati potvrdu o tehničkoj ispravnosti opreme koju izdaje ovlašteni servis.

Radnici: 1 doktor dentalne medicine i 1 dentalni asistent, odnosno medicinska sestra - medicinski tehničar za 8 sati radnog vremena.

U ordinaciji dentalne medicine u kojoj se obavlja inhalacijska sedacija s dušikovim oksidulom i kisikom, potrebno je osigurati: uređaj za inhalacijsku sedaciju dušikovim oksidulom i kisikom, defibrilator s ekranom, pulsnioksimetar, otvarač za usta, Magilova kliješta, samošireći mijeh za umjetnu ventilaciju, sukcijski uređaj za održavanje prohodnosti dišnih putova s pripadajućim kateterima, maske, orofaringealne i nazofaringealne tubuse u najmanje tri različite veličine ili laringealne maske u različitim veličinama.

Ordinacija dentalne medicine iz stavka 9. ovoga članka mora biti opremljena sustavom ventilacije koji osigurava 10-20 izmjena zraka u satu. Oprema za inhalacijsku sedaciju i sustav ventilacije moraju biti atestirani i redovito servisirani.

Ordinacija dentalne medicine iz stavka 9. ovoga članka mora imati doktora dentalne medicine koji ima odgovarajući dokaz o završenoj edukaciji izdan od nadležnog stručnog društva Hrvatskog liječničkog zbora, odnosno od Hrvatske komore dentalne medicine.

Ordinacija dentalne medicine u kojoj se obavljaju minimalno invazivni i nekirurški zahvati primjene hijaluronskih punila i botulinum toksina tipa A, moraju imati doktora dentalne medicine koji ima odgovarajući dokaz o završenoj edukaciji izdan od nadležnog stručnog društva Hrvatskog liječničkog zbora.

Ordinacija medicine rada/medicine rada i športa

Članak 16.

Ordinacija medicine rada/medicine rada i športa mora ispunjavati uvjete u pogledu prostora propisane člankom 12. ovoga Pravilnika.

Oprema: osnovna medicinsko-tehnička oprema sukladno članku 13. ovoga Pravilnika, perkusijski čekić, otoskop, pribor za ispiranje uha, oftalmoskop, negatoskop, dinamometar, kaliper, spirometar, EKG uređaj s pisačem, zaporni sat, tablice za ispitivanje oštine vida i raspoznavanje boja, Ischiara tablice, test-audiometar, vaga za mjerenje tjelesne težine, visinometar, platneni metar, ortoreter, glukometar, test trake za urin, set testova na droge i lijekove, pribor za uzimanje uzoraka za medicinsko-biokemijske i mikrobiološke pretrage.

Ordinacija medicine rada/medicine rada i športa koja obavlja preglede po posebnim propisima kojima je definiran prostor i medicinsko-tehnička oprema potrebna za obavljanje tih pregleda, mora udovoljavati kriterijima u pogledu prostora i medicinsko-tehničke opreme sukladno posebnim propisima koji uređuju ocjenjivanje zdravstvene sposobnosti radnika određene djelatnosti.

Funkcionalna dijagnostika po potrebi i provođenje anketa o

zdravstvenom stanju radnika može se obaviti i na radnom mjestu radnika.

Ordinacija medicine rada/medicine rada i športa za potrebe ocjene radne i športske sposobnosti uz uvjete iz stavka 1., 2. i 3. ovoga članka mora imati: ergometar (pokretna traka ili bicikl ergometar), defibrilator s ekranom, aparat za davanje kisika, bocu s kisikom, rezervnu bocu kisika, stalak za infuzije, setovi za infuzije, dva endotrahealna tubusa (za dijete i odraslog), set za reanimaciju, čeonno ogledalo ili izvor hladnog svjetla, spekulume za pregled nosnih šupljina, ručnu baterijsku lampu, liječničku torbu.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist medicine rada ili doktor medicine specijalist medicine rada i športa i 1 medicinska sestra opće njege za 8 sati radnog vremena.

Specijalističke ordinacije

Članak 17.

Specijalistička ordinacija mora ispunjavati uvjete u pogledu prostora propisane člankom 12. ovoga Pravilnika, osim u slučajevima u kojima medicinsko-tehnička oprema zahtjeva posebne dodatne prostorne uvjete.

Iznimno od stavka 1. ovoga članka, specijalistička ordinacija dentalne medicine mora ispunjavati uvjete u pogledu prostora i opreme propisane člankom 15. ovoga Pravilnika.

Specijalistička ordinacija dentalne medicine mora imati doktora dentalne medicine specijalistu određene djelatnosti i 1 dentalnog asistenta, odnosno medicinsku sestru - medicinskog tehničara za 8 sati radnog vremena.

Specijalistička ordinacija u kojoj se obavljaju minimalno invazivni i nekirurški zahvati primjene hijaluronskih punila i botulinum toksina tipa A, mora imati doktora medicine specijalista koji je kompetencije za navedene zahvate stekao u okviru specijalističkog usavršavanja ili ima odgovarajući dokaz o završenoj edukaciji izdan od nadležnog stručnog društva Hrvatskog liječničkog zbora.

Osim medicinsko-tehničke opreme iz članka 13. ovoga Pravilnika, ordinacija pojedinih specijalističkih djelatnosti mora imati:

1) Ordinacija djelatnosti interne medicine:

– EKG uređaj s defibrilatorom sa sinhronim praćenjem i kardioverzijom i pisačem, pulsni oksimetar, prijenosni komplet za umjetnu ventilaciju i održavanje prohodnosti dišnih putova, mijeh i maske u različitim veličinama za umjetnu ventilaciju, orofaringealne i nazofaringealne tubuse u različitim veličinama, otvarač za usta, Magilova kliješta, aspirator, kateter za jednokratnu uporabu, bocu kisika s dozatorom i raspršivačem, pribor za punkciju, pribor za lokalnu anesteziju, pribor za ispiranje želuca i kirurške rukavice, negatoskop, vagu za mjerenje tjelesne težine, visinomjer, platneni metar, aspirator, oftalmoskop, otoskop, urinarne katetere za jednokratnu uporabu različitih promjera, pribor za torakalnu punkciju i drenažu, spirometar, irigator, komprese te pribor za uzimanje materijala za

hematološke, bakteriološke, parazitološke, citološke i druge pretrage.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist interne medicine i 1 medicinska sestra opće njege za 8 sati radnog vremena.

2) Ordinacija djelatnosti pedijatrije:

– stol za previjanje dojenčadi, vagu za tjelesnu težinu za dojenčad s dužinomjerom, vagu za veću djecu, visinometar, otoskop, oftalmoskop, stalak za infuzije, bebi sisteme, pribor za uzimanje uzoraka za medicinsko-biokemijske i mikrobiološke pretrage, platneni metar, negatoskop, prijenosni EKG uređaj s defibrilatorom i pisačem, pulsni oksimetar, prijenosni komplet za umjetnu ventilaciju i održavanje prohodnosti dišnih putova, maske i mijehove u različitim veličinama za umjetnu ventilaciju, orofaringealne tubuse u različitim veličinama, otvarač za usta, Magilova kliješta, aspirator, kateter za jednokratnu uporabu, bocu kisika s dozatorom i raspršivačem, pribor za punkciju, pribor za lokalnu anesteziju, pribor za ispiranje želuca i kirurške rukavice.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist pedijatrije i 1 medicinska sestra – medicinski tehničar specijalist u pedijatrijskoj djelatnosti ili 1 medicinska sestra opće njege za 8 sati radnog vremena.

3) Ordinacija djelatnosti infektologije:

– EKG uređaj, negatoskop, vagu za mjerenje tjelesne težine, visinomjer, oftalmoskop, otoskop, čeonno ogledalo, ogledalo za grkljan, urinarne katetere za jednokratnu uporabu različitih promjera, pribor za torakalnu punkciju i drenažu, pribor za lumbalnu punkciju, spirometar, irigator, pribor za ispiranje želuca i kirurške rukavice, komprese te pribor za uzimanje materijala za medicinsko-biokemijske, bakteriološke, parazitološke, citološke i druge pretrage.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist infektologije i 1 medicinska sestra opće njege za 8 sati radnog vremena.

4) Ordinacija djelatnosti anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja/anesteziologije, reanimatologije i intenzivne medicine:

– prijenosni EKG uređaj s defibrilatorom i pisačem, pulsni oksimetar, prijenosni komplet za umjetnu ventilaciju i održavanje prohodnosti dišnih putova, maske i mijeh u različitim veličinama za umjetnu ventilaciju, orofaringealne i nazofaringealne tubuse u različitim veličinama, otvarač za usta, Magilova kliješta, aspirator, kateter za jednokratnu uporabu, bocu kisika s dozatorom i raspršivačem, pribor za punkciju, pribor za lokalnu anesteziju, pribor za ispiranje želuca i kirurške rukavice.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja/anesteziologije, reanimatologije i intenzivne medicine i 1 medicinska sestra-medicinski tehničar specijalist u djelatnosti anestezije za 8 sati radnog vremena.

5) Ordinacija djelatnosti kirurgije:

– operacijski stol, rektoskop, sonde, kateter, negatoskop, kirurške i anatomske pincete, skalpele, kirurške škare, kirurške igle i konac, iglodržač, kirurške rukavice, pribor za obavljanje malih kirurških zahvata samo u lokalnoj anesteziji, pribor za punkciju i lokalnu blokadu, pribor za lokalnu anesteziju, aspirator, hvataljku za jezik, stalak za infuzije, setove za infuziju, pribor za uzimanje materijala za laboratorijske pretrage.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist opće kirurgije ili specijalist dječje kirurgije ili specijalist neurokirurgije ili specijalist maksilofacijalne kirurgije i 1 medicinska sestra-medicinski tehničar specijalist u kirurškoj djelatnosti ili 1 medicinska sestra opće njege za 8 sati radnog vremena.

6) Ordinacija djelatnosti ortopedije/ortopedije i traumatologije:

– pribor za lokalnu anesteziju, negatoskop, kirurške i anatomske pincete, skalpele, kirurške škare, kirurške igle i konac, iglodržač, kirurške rukavice, pribor za obavljanje malih kirurško-ortopedskih zahvata samo u lokalnoj anesteziji, pribor za ortopedsku mjerenja, pribor za punkciju i lokalnu blokadu, pribor za uzimanje materijala za laboratorijske pretrage, udlage raznih veličina, pribor za gipsanje i skidanje gipsa.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist ortopedije/ortopedije i traumatologije i 1 medicinska sestra-medicinski tehničar specijalist u kirurškoj djelatnosti ili 1 medicinska sestra opće njege za 8 sati radnog vremena.

7) Ordinacija djelatnosti urologije:

– urinarne katetere za jednokratnu uporabu raznih promjera, pribor za punkciju mokraćnog mjehura, cistoskop, kliješta, sondu, dilatatore, pribor za uzimanje materijala za laboratorijske pretrage, iglodržač, kirurške igle i konac, kirurške škare, skalpele, kirurške rukavice, irigator, rektoskop, vaginalne spekulume, negatoskop.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist urologije i 1 medicinska sestra-medicinski tehničar specijalist u kirurškoj djelatnosti ili 1 medicinska sestra opće njege za 8 sati radnog vremena.

8) Ordinacija djelatnosti ginekologije i opstetricije:

- ginekološki stol, izvor svjetla za preglede, ultrazvučni aparat s vaginalnom i abdominalnom sondom za bazičnu ultrazvučnu dijagnostiku (level I), urinarne katetere za jednokratnu uporabu raznih promjera, prednje i stražnje vaginalne spekulume, jednodjelne spekulume, mikroskop, pribor za uzimanje vaginalnih i cervikalnih briseva, pribor za uzimanje, fiksaciju i slanje materijala na citološki pregled, pribor za uzimanje materijala za mikrobiološke i medicinsko-biokemijske pretrage, cervikalna kliješta, instrumente za male ginekološke zahvate samo u lokalnoj anesteziji, drvenu Pinardou slušalicu za slušanje otkucaja fetalnog srca ili druga oprema u iste svrhe, dilatator (Hegar), ginekološke kirete, vagu, platneni metar, iglodržač,

kirurške igle i konac, kirurške škare, skalpel, komprese, kliješta za biopsiju te pribor za slanje bioptičkog materijala u laboratorij, amnioskop, pribor za prvu opskrbu novorođenčeta kod zadesnih porođaja, rukavice.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist ginekologije i opstetricije s formalnom edukacijom osnova ultrazvučne dijagnostike u struci i 1 primalja asistentica ili medicinska sestra opće njege za 8 sati radnog vremena.

9) Ordinacija djelatnosti otorinolaringologije:

– inhalator, hvataljku za jezik, spekulum za nos i uho, otoskop, ogledalo za grkljan, čeonno ogledalo ili hladno svjetlo, povećalo, štrcaljku za ispiranje uha, pribor za vađenje stranih tijela iz nosa, uha i grla, lancete za paracentezu, kirurške škare, skalpel, aspirator, instrumentarij za uzimanje materijala za biopsiju, pribor za uzimanje brisa nosa, uha ždrijela, zaporni sat, set bočicu za ispitivanje sposobnosti osjeta mirisa te glazbene viljuške za ispitivanje vibracije.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist otorinolaringologije i 1 medicinska sestra opće njege za 8 sati radnog vremena.

10) Ordinacija djelatnosti oftalmologije/oftalmologije i optometrije:

– tablice za ispitivanje oštine vida i boja, kutiju sa stakalcima (dioptrijskim), oftalmoskop, skijaskop, tonometar po Schiotzu, procjepnu svjetiljku, magnet za vađenje stranih tijela iz očiju, povećalo, pribor za ispiranje očiju, staklene štapiće za oči, pribor za male kirurške okulističke zahvate samo u lokalnoj anesteziji, zamračeni prostor za pregled očne pozadine i keratometar.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist oftalmologije/oftalmologije i optometrije i 1 medicinska sestra opće njege za 8 sati radnog vremena.

11) Ordinacija djelatnosti neurologije:

– glazbenu viljušku za ispitivanje osjeta vibracije, oftalmoskop, povećalo, ručnu baterijsku lampu, perkusijski čekić, zaporni sat, pribor za lumbalnu punkciju, pribor za lokalnu anesteziju i pribor za uzimanje materijala za laboratorijske pretrage.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist neurologije i 1 medicinska sestra opće njege za 8 sati radnog vremena. U izvanbolničkoj ordinaciji gdje je osnovan telemedicinski pristupni centar ili osigurana dostupnost telemedicinskih usluga iz telemedicinskog specijalističkog centra u pogledu radnika potrebno je osigurati 1 medicinsku sestru opće njege za 8 sati radnog vremena.

12) Ordinacija djelatnosti dermatologije i venerologije:

– ginekološki stol, reflektor, mikroskop, termokauter, vaginalne spekulacije, cervikalna kliješta, kohleju, igle za punkciju, epilacijske pincete, savijene i ravne škare, skalpele, lancete, povećalo, pribor za uzimanje materijala za laboratorijske pretrage.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist dermatologije i venerologije i 1 medicinska sestra opće njege za 8 sati radnog vremena.

13) Ordinacija djelatnosti radiologije/ kliničke radiologije:

– prostor i rendgenski uređaj analogne ili digitalne tehnologije, ili drugi dijagnostički slikovni uređaj moraju zadovoljavati uvjete sukladno posebnim propisima,

– negatoskop, računalo s mogućnošću pohrane slikovnog materijala, obvezna dozimetrija osoblja kao i zaštitna sredstva od ionizirajućeg zračenja za radnike i bolesnike.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist radiologije/ kliničke radiologije, 1 stručni prvostupnik radiološke tehnologije za 8 sati radnog vremena. U ordinaciji gdje je osnovan telemedicinski pristupni centar ili osigurana dostupnost telemedicinskih usluga iz telemedicinskog specijalističkog centra u pogledu radnika potrebno je osigurati 1 stručnog prvostupnika radiološke tehnologije za 8 sati radnog vremena. U ordinaciji u kojoj se obavlja samo ultrazvučna dijagnostika radnici su 1 doktor medicine specijalist radiologije/kliničke radiologije i 1 medicinska sestra - medicinski tehničar opće njege za 8 sati radnog vremena.

14) Ordinacija djelatnosti nuklearne medicine:

– prostor za korištenje umjetnih radioaktivnih tvari u in vivo i in vitro dijagnostici i liječenju te prostor za komplementarne metode i druge tehnike koje su u vezi s primjenom nuklearne fizike u medicini, a sukladno važećim propisima; osigurati tzv. »vrući prostor« u kome se obavlja priprema radioizotopa (radiofarmaka) koji mora biti propisno osiguran od radioaktivnosti sukladno važećim propisima o zaštiti od zračenja,

– gama kameru, ostalu opremu sukladno posebnim zahtjevima za dijagnostiku i terapiju u djelatnosti nuklearne medicine.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist nuklearne medicine, 1 stručni prvostupnik radiološke tehnologije i 1 medicinska sestra opće njege za 8 sati radnog vremena.

15) Ordinacija djelatnosti radioterapije i onkologije/ onkologije i radioterapije:

– radiološku i radioterapijsku opremu sukladno zahtjevima za dijagnostiku i terapiju, a ostalu opremu sukladno području te djelatnosti koju obavlja.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist radioterapije i onkologije/onkologije i radioterapije, 1 medicinska sestra medicinski tehničar specijalist u onkološko-hematološkoj djelatnosti ili 1 medicinska sestra opće njege za 8 sati radnog vremena.

16) Ordinacija djelatnosti fizikalne medicine i rehabilitacije:

– pribor za punkciju i lokalne blokade, negatoskop, ležaj za pregled, pribor za fizijatrijsku dijagnostiku (čekić, metar, kutomjer, dinamometar, libela, visak).

Radnici: 1 doktor medicine specijalist fizikalne medicine i rehabilitacije i 1 medicinska sestra opće njege za 8 sati radnog vremena.

17) Ordinacija djelatnosti psihijatrije:

– opremu sukladno članku 13. ovoga Pravilnika.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist psihijatrije i 1 medicinska sestra-medicinski tehničar specijalist u psihijatrijskoj djelatnosti ili 1 medicinska sestra opće njege za 8 sati radnog vremena. U ordinaciji gdje je osnovan telemedicinski pristupni centar ili osigurana dostupnost telemedicinskih usluga iz telemedicinskog specijalističkog centra u pogledu radnika potrebno je osigurati 1 medicinsku sestru-medicinskog tehničara specijalista u psihijatrijskoj djelatnosti ili medicinsku sestru opće njege za 8 sati radnog vremena.

18) Ordinacija djelatnosti gerijatrije:

– opremu sukladno članku 13. ovoga Pravilnika.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist gerijatrije ili doktor medicine specijalist opće/obiteljske medicine i 1 medicinska sestra opće njege za 8 sati radnog vremena.

19) Ordinacija djelatnosti školske medicine:

– osim uvjeta propisanih člankom 12. ovoga Pravilnika, djelatnost školske medicine mora imati prostor za pripremu sistematskih

pregleda površine najmanje 6 m² i prostor za savjetovalište i

grupni rad od najmanje 12 m²,

– opremu sukladno članku 14. ovoga Pravilnika, dinamometar, kaliper, spirometar, zaporni aparat, tablice za ispitivanje oštine vida i raspoznavanje boja (Ischihara tablice), test-audiometar, vagu za mjerenje tjelesne težine, visinometar, platneni metar, ortoreter, glukometar, test trake za urin, alkotest aparat, set testova na droge i lijekove, pribor za uzimanje uzoraka za laboratorijske pretrage.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist školske medicine i 1 prvostupnica sestrinstva za 8 sati radnog vremena. U ordinaciji gdje je osnovan telemedicinski pristupni centar ili osigurana dostupnost telemedicinskih usluga iz telemedicinskog specijalističkog centra u pogledu radnika potrebno je osigurati 1 prvostupnicu sestrinstva za 8 sati radnog vremena.

20) Ordinacija djelatnosti sportske medicine:

– opremu sukladno članku 13. ovoga Pravilnika, perkusijski čekić, otoskop, oftalmoskop, negatoskop, dinamometar, kaliper, spirometar, EKG uređaj, ergometar (pokretnu traku ili bicikl ergometar), zaporni sat, tablice za ispitivanje oštine vida i raspoznavanje boja (Ischiara tablice), test-audiometar, vagu za mjerene tjelesne težine, visinometar, platneni metar, pribor za uzimanje uzoraka za laboratorijske pretrage, defibrilator, aparat

za davanje kisika, bocu s kisikom, rezervnu bocu kisika ili sustav za opskrbu kisikom, stalak za infuzije, setove za infuzije, dva endotrahealna tubusa (za dijete i odraslog), set za reanimaciju, čeonno ogledalo, spekulum za pregled nosnih šupljina, ručnu baterijsku lampu, liječničku torbu.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist športske medicine ili doktor medicine specijalist medicine rada i športa i 1 medicinska sestra opće njege za 8 sati radnog vremena.

21) Ordinacija djelatnosti hiperbarične medicine:

- EKG uređaj, defibrilator (može i automatski), pulsnioksimetar, uređaj za praćenje vitalnih funkcija u barokomori ili van nje, prijenosni komplet za umjetnu ventilaciju i održavanje prohodnosti dišnih putova, mijeh i maske u različitim veličinama za umjetnu ventilaciju, orofaringealne i nazofaringealne tubuse u različitim veličinama, otvarač za usta, aspirator, kateter za jednokratnu uporabu, bocu kisika s dozatorom i raspršivačem, otoskop, urinarne katetere za jednokratnu uporabu različitih promjera, spirometar.

- jednomjesna ili višemjesna hiperbarična komora

Radnici: u višemjesnoj hiperbaričnoj komori 1 doktor medicine (doktor medicine ili specijalist raznih medicinskih grana) te najmanje 2 medicinske sestre-tehničara opće njege za 8 sati radnog vremena. U jednomjesnoj hiperbaričnoj komori: 1 doktor medicine (doktor medicine ili specijalist raznih medicinskih grana) te najmanje 1 medicinska sestra-tehničar opće njege za 8 sati radnog vremena.

22) Ordinacija za liječenje boli

- negatoskop, računalo s mogućnošću pohrane slikovnog materijala, pribor za punkciju i lokalne blokade, pribor za lokalnu analgeziju, jednokratni pribor za akupunkturu, perfuzor i infuzomat za iv i sc primjenu lijeka, pribor za uzimanje materijala za laboratorijske pretrage, prijenosni EKG uređaj s defibrilatorom i pisačem, prijenosni komplet za umjetnu ventilaciju i održavanje prohodnosti dišnih puteva, maske i mjeh za umjetnu ventilaciju, kateter za jednokratnu upotrebu, kirurške rukavice.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist anesteziologije, reanimatologije i intenzivne medicine ili specijalist drugih medicinskih specijalnosti s obvezatnom dodatnom edukacijom za liječenje boli koji je kompetencije stekao i ima dokaz o završenoj edukaciji izdanoj od nadležnog stručnog društva, odnosno sekcije za bol HLZ-a ili ima odgovarajući dokaz nadležnog stručnog društva, odnosno sekcije za bol HLZ-a o međunarodno stečenoj edukaciji, 1 stručna prvostupnica sestrinstva za 8 sati radnog vremena.

Ljekarna Članak 18.

Ljekarna mora imati sljedeće prostorije:

- prostoriju za izdavanje lijekova i medicinskih proizvoda od

najmanje 35 m²,

– laboratorij od najmanje 15 m²,

– praonicu posuđa od najmanje 6 m²,

– skladišni prostor od najmanje 15 m² s dostupnim prilazom za prijam robe,

– prostoriju za voditelja ljekarne od najmanje 6 m²,

– prostoriju za dežurstvo (samo ljekarna u kojoj se obavlja noćno dežurstvo),

– prostor za čuvanje lako zapaljivih tvari ili odgovarajući ormar,

– garderobu,

– sanitarni čvor za radnike.

Ljekarna mora osigurati prostor za osobno savjetovanje s pacijentom i pružanje dodatnih ljekarničkih usluga, koji omogućava zaštitu privatnosti pacijenta, a koji ne može biti u prostoriji laboratorija i praonice suđa.

Oprema: računalo s pisačem, odgovarajuću opremu namijenjenu ljekarni za smještaj i čuvanje lijekova, medicinskih proizvoda, ljekovitih tvari i laboratorijskog pribora u prostoriji za izdavanje lijekova, laboratoriju i skladištu, laboratorijski pribor i posuđe za izradu magistralnih i galenskih pripravaka: laboratorijske čaše, menzure, pistile, patene, tarionike, staklene štapiće, špatule, žlice; kartice za dijeljenje prašaka, pribor za filtraciju, toplomjer, alkoholometar, 1 preciznu vagu s točnošću 0,01 g, grijalo, vodenu kupelj.

Osim opreme iz stavka 2. ovoga članka, sukladno opsegu rada ljekarna mora imati i sljedeću opremu: laboratorijski pribor za identifikaciju tvari sa setom reagensa: epruvete, stalak, lončić za epruvete, pipete graduirane (1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml), lijevke, lončić za žarenje, Erlenmayerove tikvice 50 ml i 100 ml, plamenik, porculansku zdjelicu, azbestnu mrežicu, indikatore Ph vrijednosti; za izradu pripravaka za oko i drugih sterilnih pripravaka: obveznu aseptičku komoru ili kabinet za rad u čistom s laminarnim strujanjem zraka; za izradu supozitorija i vagitorija: kalupe za lijevanje.

Za čuvanje lijekova ljekarna mora imati sljedeću opremu:

– odgovarajući metalni ormar s ključem za čuvanje droga i lijekova koji sadrže droge; hladnjak ili odjeljak u hladnjaku ili klimatizirani prostor za čuvanje lijekova na temperaturi od 2-8 °C; hladnjak ili odjeljak u hladnjaku ili klimatizirani prostor za čuvanje lijekova na temperaturi od 8-15 °C.

Svi hladnjaci i klimatizirani prostori moraju imati ugrađen sustav za mjerenje ili opremu za mjerenje, očitavanje i mogući ispis

temperatura radi stalnog praćenja uvjeta čuvanja lijekova i medicinskih proizvoda.

Ljekarna mora osigurati spremnik za odlaganje farmaceutskog otpada.

Ljekarna mora imati sljedeće stručne knjige i priručnike: važeću hrvatsku farmakopeju, Formulae magistrales Croatica, Synonymu pharmaceuticu, Registar gotovih lijekova, Farmakoterapijski priručnik, Ljekarnički priručnik »Ljekovito bilje i ljekovite droge: farmakoterapijski, botanički i farmaceutski podaci« i ostale stručne knjige prema posebnim propisima.

Ljekarna mora imati sljedeće knjige evidencija: knjigu prometa droga, knjigu prometa otrova, knjigu kopije recepata, laboratorijski dnevnik, dnevnik analiza, evidenciju potrošnje lijekova, knjigu rokova, evidencije prometa i poslovanja ljekarne sukladno posebnim propisima.

Knjige evidencija mogu se voditi u pisanom ili elektroničkom obliku.

Radnici: 1 magistar farmacije i 1 farmaceutski tehničar za 8 sati radnog vremena.

Depo lijekova

Članak 19.

Depo lijekova mora imati:

– prostoriju za izdavanje lijekova i medicinskih proizvoda od najmanje 20 m²,

– prostoriju za smještaj i čuvanje lijekova od najmanje 10 m²,

– garderobu,

– sanitarni čvor za radnike.

Oprema: računalo s pisačem, odgovarajuću opremu namijenjenu ljekarni za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih proizvoda u prostoriji za izdavanje lijekova i skladištu; odgovarajući metalni ormar s ključem za čuvanje droga i lijekova koji sadrže droge; hladnjak ili odjeljak u hladnjaku ili klimatizirani prostor za čuvanje lijekova na temperaturi od 2-8 °C; hladnjak ili odjeljak u hladnjaku ili klimatizirani prostor za čuvanje lijekova na temperaturi od 8-15 °C.

Svi hladnjaci i klimatizirani prostori moraju imati ugrađen sustav za mjerenje ili opremu za mjerenje, očitavanje i mogući ispis temperatura radi stalnog praćenja uvjeta čuvanja lijekova i medicinskih proizvoda.

Ljekarnički depo mora osigurati spremnik za odlaganje farmaceutskog otpada.

Ljekarnički depo mora imati sljedeće stručne knjige i priručnike: važeću hrvatsku farmakopeju, Synonymu pharmaceuticu,

Registar gotovih lijekova, Farmakoterapijski priručnik, Ljekarnički priručnik »Ljekovito bilje i Ljekovite droge: farmakoterapijski, botanički i farmaceutski podaci« i ostale stručne knjige prema posebnim propisima.

Ljekarnički depo mora imati sljedeće knjige evidencije: knjigu prometa opojnih droga, knjigu prometa otrova, knjigu kopije recepata, evidencije potrošnje lijekova, knjigu rokova, evidencije prometa i poslovanja Ljekarničkog depoa sukladno posebnim propisima.

Knjige evidencija mogu se voditi u pisanom ili elektroničkom obliku.

Radnici: 1 magistar farmacije za 8 sati radnog vremena.

Galenski laboratorij

Članak 20.

Galenski laboratorij mora udovoljavati uvjetima dobre proizvođačke prakse za galenske laboratorije u opsegu poslova koje obavlja.

Galenski laboratorij mora imati:

- prostoriju za prijam Ljekovitih tvari i ambalaže od najmanje 6 m²,
- prostoriju za skladištenje razdijeljenu na prostor za tvari, ambalažu, zapaljive tvari, gotove pripravke od najmanje 20 m²,
- prostoriju/prostorije za izradu po farmaceutskim oblicima s odvojenim prostorom za pripremu pročišćene vode i odvojenim prostorom za aseptički rad- izradu sterilnih pripravka od najmanje 30 m²,
- prostoriju za otpremu pripravaka od najmanje 5 m²,
- prostoriju ili ormar za povrat pripravaka,
- laboratorij za kontrolu kvalitete od najmanje 15 m²,
- prostoriju za radnike od najmanje 12 m²,
- prostoriju za voditelja laboratorija,
- garderobu za radnike,
- sanitarni čvor za radnike.

Prostorije za izradu sterilnih pripravaka i aseptički rad te za izradu kapi i drugih pripravaka za peroralnu primjenu moraju biti izvedene u skladu s normom HRN EN ISO 14644 1-8.

Oprema: opremu propisanu člankom 18. stavkom 2. ovoga Pravilnika; analitičku vagu s točnošću mjerenja 0,01 g, preciznu

vagu s točnošću mjerenja 0,1 g, preciznu vagu sa točnošću mjerenja 1 g, vagu s točnošću mjerenja 10 g; opremu za usitnjavanje i prosijavanje praškastih tvari; homogenizator praškastih tvari; laboratorijsko kuhalo; demineralizator ili uređaj za reverznu osmozu ili aparat za destilaciju vode; tehnološke i transportne posude od nehrđajućeg čelika inoksa kvalitete AISI 316 (lonci, patene i slično); miješalicu – homogenizator.

Galenski laboratorij mora imati važeću farmakopeju i druge stručne i službene knjige prema zahtjevima dobre proizvođačke prakse za galenske laboratorije.

Osim opreme iz stavka 4. ovoga članka, ovisno o pripravi farmaceutskih oblika galenski laboratorij mora imati:

- *za izradu otopina za vanjsku i unutarnju uporabu* – uređaj za filtraciju, otapator, uređaj za pretakanje, punjenje i mjerenje tekućina i drugu opremu koja je propisana pravilima dobre proizvođačke prakse za galenski laboratorij;
- *za izradu prašaka, granulata, tableta* – opremu za granulaciju, ako se izrađuju granulati, opremu za homogenizaciju i tabletiranje ako se izrađuju tablete, kapsulirku, ako se izrađuju kapsule, žlice za dijeljenje prašaka, uređaj za otvaranje papirnatih kapsula;
- *za izradu masti, krema, čepića i globula* – miješalicu, homogenizator za izradu masti ili krema, s mogućnosti zagrijavanja posude, uređaj za punjenje masti ili krema, uređaj za zatvaranje tuba, uređaj za lijevanje čepića i globula ako se izrađuju čepići ili globule;
- *za izradu čajeve* – mlin za usitnjavanje, vibracijsko sito, mješač za čajeve, sistem za uklanjanje prašine;
- *za izradu sterilnih pripravaka i pripravaka koji se izrađuju aseptičnim postupkom* – aseptičnu komoru ili kabinet za rad u čistim uvjetima s laminarnim strujanjem zraka, sistem za mikrobiološku filtraciju tekućina, autoklav, suhi sterilizator, aparat za destilaciju vode ili uređaj za reverznu osmozu.

Radnici: 1 magistar farmacije sa specijalizacijom iz farmaceutske tehnologije i 2 farmaceutska tehničara za 8 sati radnog vremena.

Laboratorij za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju Ljekovitih tvari

Članak 21.

Laboratorij za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju Ljekovitih tvari mora udovoljavati načelima dobre laboratorijske prakse za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju Ljekovitih tvari.

Laboratorij za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju Ljekovitih tvari mora imati prostor ovisno o vrsti proizvoda i to:

1. Laboratorij za kemijsko-analitička ispitivanja;

- prostoriju za obavljanje fizikalno-kemijskih ispitivanja s

- digestorom od najmanje najmanje 15 m²,
- prostoriju za optičku i drugu instrumentalnu analitiku površine od najmanje 10 m²,
- prostor za smještaj vaga,
- prostor za ispitivanje kromatografskim metodama,
- prostoriju za pranje laboratorijskog posuđa,
- prostor za senzorska ispitivanja i za ispitivanje stabilnosti.

2. Zajedničke prostorije:

- prostor za čuvanje laboratorijskih kemikalija,
- prostor za skladištenje zapaljivog materijala ili metalni ormar za smještaj materijala,
- prostoriju za voditelja laboratorija,
- garderobu i prostor za radnike,
- sanitarni čvor.

Laboratorij za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari mora imati sljedeću opremu:

- opremu propisanu člankom 18. stavkom 2. ovoga Pravilnika,
- pribor za određivanje relativne gustoće,
- uređaj za destilaciju eteričnih ulja,
- uređaj za određivanje tališta,
- digestor,
- magnetnu mješalicu s grijačem,
- mikroskop,
- pribor za tankoslojnu kromatografiju,
- pH metar,
- refraktometar,
- peć za žarenje,
- spektrofotometar UV i vidno područje,
- analitičku vagu, analitičku vagu s točnošću mjerenja 0,01 g,
- signalni sat,
- štopericu,
- viskozimetar,

- vodenu kupelj s termostatom,
- vodenu pumpu,
- eksikator.

Laboratorij za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari mora imati važeću farmakopeju i druge stručne i službene knjige prema zahtjevima dobre laboratorijske prakse za laboratorij za provjeru kakvoće galenskih pripravaka i identifikaciju ljekovitih tvari.

Radnici: 1 magistar farmacije sa specijalizacijom iz ispitivanja i kontrole lijekova i 1 farmaceutski tehničar za 8 sati radnog vremena.

Medicinsko-biokemijski laboratorij

Članak 22.

Opći medicinsko-biokemijski laboratorij mora imati:

- čekaonicu od najmanje 9 m²,
- prostoriju za prijam bolesnika i materijala od najmanje 12 m²,
- radni laboratorijski analitički prostor od najmanje 30 m²,
- spremište od najmanje 6 m²,
- prostor za pranje, sušenje i sterilizaciju posuđa od najmanje 6 m²,
- prostoriju za radnike od najmanje 6 m²,
- garderobu za radnike,
- sanitarni čvor za radnike,
- sanitarni čvor za pacijente.

Oprema općeg medicinsko-biokemijskog laboratorija: računalo s pisačem, laboratorijski namještaj, stolac za bolesnika ili ležaj za uzimanje materijala, suhi sterilizator/ autoklav, hladnjak s mogućnošću kontroliranja temperature, deionizator, analitička vaga, centrifuga, svjetlosni mikroskop, hematološki brojač (8 – 18 parametara), biokemijski analizator – selektivni (minimalno 100 analiza/sat), koagulometar (jednokanalni), analizator elektrolita (ako nije sastavni dio biokemijskog analizatora). Ako je osigurano uklanjanje biološkog otpada i priprema deionizirane vode autoklav i deionizator nisu obvezni.

Radnici: 1 magistar medicinske biokemije, 1 zdravstveno-laboratorijski tehničar na 8 sati radnog vremena.

Specijalistički medicinsko-biokemijski laboratorij mora imati:

- čekaonicu od najmanje 9 m²,
- prostoriju za prijam pacijenata i materijala od najmanje 12 m²,
- prostor radnog dijela laboratorija od najmanje 40 m²,
- spremište od najmanje 6 m²,
- prostor za pranje, sušenje i sterilizaciju posuđa od najmanje 6 m²,
- prostoriju za voditelja laboratorija,
- garderobu za radnike,
- sanitarni čvor za radnike,
- sanitarni čvor za pacijente.

Oprema specijalističkog medicinsko-biokemijskog laboratorija: računalo s pisačem, hladnjaci s mogućnošću kontroliranja temperature, zamrzivač (-20°C), laboratorijski namještaj, stolec za pacijenta ili ležaj za uzimanje materijala, sterilizator, autoklav, termostat, deionizator, analitička vaga, centrifuga, stroj za pranje laboratorijskog posuđa, svjetlosni mikroskop, hematološki brojač (18 parametara), spektrofotometar (340-700 nm)- termostatan, biokemijski analizator s elektrolitskom jedinicom, osmometar, uređaj za acidobazni status, atomski apsorpcijski spektrometar, uređaj za elektroforezu, nefelometar ili turbidimetar, imunokemijski analizator (EIA, LIA, FPIA), laboratorijska oprema za ispitivanje hemostaze, viskozimetar, mikroskop s faznim kontrastom i UV, sustav za tankoslojnu kromatografiju, centrifuga s hlađenjem, oprema za molekularnu dijagnostiku. Ako je osigurano uklanjanje biološkog otpada i priprema deionizirane vode autoklav i deionizator nisu obvezni. Ukoliko specijalistički laboratorij obavlja samo dio specijalističkih pretraga potrebno je da laboratorij ima onu opremu koja će omogućiti područje rada tog laboratorija.

Radnici: 1 specijalist medicinske biokemije, 1 prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike, 1 zdravstveno-laboratorijski tehničar za 8 sati radnog vremena.

Dentalni laboratorij Članak 23.

Dentalni laboratorij mora imati:

- prostor za prijam materijala od najmanje 6 m²,
- prostoriju za čiste poslove od najmanje 10 m²,
- prostor za nečiste poslove od najmanje 8 m²,

- prostor ili odgovarajući ormar za zbrinjavanje lako zapaljivih ili lako hlapljivih tvari,
- sanitarni čvor za radnike.

Oprema: računalo s pisačem, radni stol s mikromotorom, usisivačem, osvjetljenjem, puhaljkom i plamenikom, kompresor, aparat za polimerizaciju, hladnjak, pult za odlaganje uređaja, preciznu vagu, artikulatorku, lopaticu za sadru, gumi miješalicu, noževе, pincete, škare, kliješta, stalak za brusne elemente, kivete, set instrumenata za modeliranje, posudu za odlaganje otisaka, vibrator, obrezač sadre, uređaj za pjeskarenje, uređaj za poliranje, sudoper s pultom i pult za uređaje. Za polimerizaciju treba osigurati kompresor i hidrauličnu prešu.

Ako dentalni laboratorij ima ljevaonicu, ista mora imati: ljevač, peć za žarenje, ventilaciju i zaštitne naočale za lijevanje.

Radnici: 1 dentalni tehničar za 8 sati radnog vremena.

Mikrobiološki laboratorij Članak 24.

Mikrobiološki laboratorij mora imati:

- čekaonicu za ambulantne pacijente od najmanje 9 m²,
- prostoriju za uzimanje uzoraka spoјenu sa sanitarnim čvorom s pretprostorijom za uzimanje uzoraka mokraće i stolice od najmanje 9 m²,
- prostoriju za primanje uzoraka i izdavanje nalaza od 9 m²,
- laboratorijski prostor za obradu uzoraka s izolacijom uzročnika iz sigurnosne grupe II 15 m² (ako laboratorij radi dijagnostiku metodama molekularne biologije, potrebne su još najmanje tri odvojene prostorije, od najmanje 3 m² i to: za pripremu reagensa, za amplifikaciju, za detekciju amplifikata),
- prostoriju za dekontaminaciju zaraznog materijala od najmanje 9 m²,
- prostoriju za pranje i sterilizaciju posuđa od najmanje 9 m²,
- prostoriju za pripremu mikrobioloških podloga i reagensa od najmanje 12 m²,
- prostoriju za pohranu podloga i reagensa ili priručno skladište za gotove podloge (ili hladnu komoru) i nezapaljive reagente od najmanje 9 m²,
- priručno skladište za lako zapaljivi materijal od najmanje 4 m² (odnosno odgovarajući ormar s ugrađenim odvodom na

ventilaciju),

– prostoriju za radnike,

– garderobu za radnike,

– prostoriju voditelja laboratorija od najmanje 12 m²,

– sanitarni čvor s tušem za radnike,

– sanitarni čvor za pacijente.

Mikrobiološki laboratorij mora u termostatu, hladnjaku te ledenici imati sustav očitavanja ispisa temperature tijekom rada uređaja.

Oprema: računalo s pisačem, sitni pribor za osnovne mikrobiološke pretrage: bakteriološke ušice, pincete, pipete, dispnzore za antibiotike, laboratorijske lupe (povećala) s rasvjetom, laboratorijsko staklo, jednokratno plastično suđe, plamenike, hladnjak +4 °C, ledenicu -20 °C, termostat +37 °C, sterilizator za suhu sterilizaciju, autoklav, binokularni mikroskop s imerzijom, suhim sustavom i rasvjetom, stolnu laboratorijsku centrifugu, analitičku i običnu vagu, lonce za anaerobni uzgoj bakterija ili anaerobni termostat, opremu za serologiju, uređaj za automatsku obradu primarno sterilnih uzoraka, vodenu kupelj, pH metar, denzitometar, laboratorijske stolce i namještaj.

Mikrobiološki laboratorij mora imati biosigurnosni kabinet tip II (BSL II).

Radnici: 1 doktor medicine specijalist mikrobiologije/kliničke mikrobiologije, 1 stručni prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike, 1 zdravstveno-laboratorijski tehničar na 8 sati radnog vremena.

Citološki laboratorij

Članak 25.

Citološki laboratorij u kojemu se isključivo obrađuje i analizira doneseni materijal, a ne uzima se materijal od pacijenta u laboratoriju, mora imati sljedeće prostorije:

– prostoriju za obradu donesenih citoloških uzoraka od najmanje 6 m²,

– prostoriju za mikroskopiranje, arhiviranje i administraciju od najmanje 9 m² (ako u istom prostoru radi više radnika, za svakog sljedećeg radnika potrebno je dodatnih 4 m²),

– priručno skladište za lako zapaljivi materijal od najmanje 2,5 m²,

– sanitarni čvor za radnike.

Oprema: računalo s pisačem, uređaj za aktivnu ventilaciju, pribor i reagense za bojenje, digestor, binokularni mikroskop, predmetna i pokrovna stakla, drugo laboratorijsko posuđe i pribor prema potrebi, laboratorijski sat, hladnjak, metalni ormar za lako

zapaljive tekućine, ormar za arhiviranje nalaza i kartoteku, ormar za arhiviranje preparata.

Citološki laboratorij u kojemu se obrađuje i analizira materijal uzet od pacijenta u laboratoriju i doneseni materijal, mora imati sljedeće prostorije:

– čekaonicu od najmanje 9 m²,

– prostoriju za obradu citoloških uzoraka od najmanje 9 m²,

– prostoriju za pregled i uzimanje uzorka od pacijenta od najmanje 12 m²,

– prostoriju za mikroskopiranje, arhiviranje i administraciju od najmanje 9 m² (ako u istom prostoru radi više radnika, za svakog sljedećeg radnika potrebno je dodatnih 4 m²),

– priručno skladište za lako zapaljivi materijal od najmanje 4 m²,

– sanitarni čvor za radnike,

– sanitarni čvor za pacijente.

Oprema: uz opremu iz stavka 2. ovoga članka, potrebno je osigurati i sljedeću opremu: čaše za urin, petrijeve zdjelice, centrifugu, stol za punkcije i stolić za držanje pribora za punkciju koji sadrži:

– pribor za dezinfekciju (dezinfekcijska sredstva i sterilne gaze ili vata),

– pribor za punkcije (razne igle za punkcije ovisno o području rada- površnih organa, koštane srži, abdominalnih ili torakalnih organa, prostate i drugih te odgovarajuće štrcaljke),

– pribor za lokalnu anesteziju ovisno o području rada (za obavljanje zahvata radi uzimanja uzoraka u lokalnoj anesteziji potrebno je osigurati i sljedeće opremu: komplet lijekova za terapiju anafilaktičkog šoka i potrebnom opremom za održavanje vitalnih funkcija, bocu s kisikom s dozimetrom i raspršivačem).

Radnici u citološkim laboratorijima iz stavka 1. i 3. ovoga članka: 1 doktor medicine specijalist kliničke citologije/patologije s akreditacijom iz područja citopatologije, 1 stručni prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike ili citotehnolog, 1 zdravstveno-laboratorijski tehničar ili citoskriner za 8 sati radnog vremena.

Patološki laboratorij

Članak 26.

Patološki laboratorij mora imati sljedeće prostorije:

– prostoriju za prijam, pripremu i obradu tkiva od najmanje 10 m²,

- prostor za rezanje i bojanje uzoraka od najmanje 10 m²,
- prostoriju za odlaganje histoloških preparata, parafinskih blokova i pisanih nalaza od najmanje 10 m²,
- prostoriju za čuvanje kemikalija do 5 m² s prirodnom ventilacijom ili ormar s aktivnom ventilacijom,
- prostoriju za liječnika od najmanje 9 m²,
- sanitarni čvor za radnike.

Oprema: računalo s pisačem, uređaj za aktivnu ventilaciju, pribor i boje, binokularni mikroskop, predmetna i pokrovna stakla, medije za uklapanje, laboratorijski sat, hladnjak sa zamrzivačem, metalni ormar za lako zapaljive tekućine, ormar za arhiviranje nalaza, ormar za arhiviranje preparata, police za arhiviranje parafinskih blokova, mikrotom, histokinet, digestor, vodenu kupelj, termostat, posude za bojenje, boje i kemikalije za procesiranje tkiva.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist patologije/patologije s akreditacijom iz područja histopatologije, 1 stručni prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike i 1 zdravstveno-laboratorijski tehničar za 8 sati radnog vremena. U patološkom laboratoriju gdje je osnovan telemedicinski pristupni centar, odnosno osigurana dostupnost telemedicinskih usluga iz telemedicinskog specijalističkog centra u pogledu radnika potrebno je osigurati 1 stručnog prvostupnika medicinsko-laboratorijske dijagnostike za 8 sati radnog vremena.

Djelatnost zdravstvene njege u kući

Članak 27.

Za obavljanje djelatnosti zdravstvene njege u kući potrebno je osigurati:

- prostoriju za organizaciju rada i pohranu medicinske dokumentacije od najmanje 12 m²,
- sanitarni čvor za radnike.

Oprema: računalo s pisačem, radni stol, ormar za pohranu dokumentacije, stolac, ormar za instrumente, metalne posude za sterilizaciju instrumenata, instrumente za potrebe previjanja i vađenja konaca, pribor za primjenu peroralne i lokalne terapije, tlakomjer, toplomjer, sterilni pribor za previjanje, pribor za kateterizaciju mjehura i urinarni kateteri različitih promjera, pribor za uzimanje uzoraka laboratorijske pretrage, glukometar, test trake za brzo određivanje promjena u urinu, zavoje, zaštitnu odjeću i pribor (rukavice, maske), plastičnu posudu za medicinski otpad, posude za ostali otpad, sterilizator na suhi zrak, sestrinsku torbu.

Torba medicinske sestre mora sadržavati: sterilne rukavice, sterilne komprese, sterilne instrumente i pribor za previjanje,

sterilni set za vađenje konaca, set za vađenje krvi, tlakomjer, kompresivni zavoj, elastični zavoj, sredstvo za dezinfekciju kože, sredstvo za zbrinjavanje kroničnih rana, instrumente i pribor za toaletu stome, zaštitnu odjeću, PVC rukavice, posudu za odlaganje kontaminiranog pribora.

Radnici: 1 medicinska sestra opće njege za 8 sati radnog vremena.

Fizikalna terapija u kući bolesnika

Članak 27.a

Za obavljanje djelatnosti fizikalne terapije u kući bolesnika potrebno je osigurati:

- prostoriju za organizaciju rada i pohranu medicinske dokumentacije od najmanje 12 m²,
- sanitarni čvor za radnike.

Oprema: sklopivi stol za masažu, oprema za osobnu zaštitu od infekcije (rukavice, maska, antiseptička sredstva), ulje za masažu, elastični bandažni zavoji, analgetski sprej i gelovi, elastične trake za vježbanje, bandažne trake te mobilni elektro aparati za elektroterapiju.

Radnici: 1 fizioterapeutski tehničar za 8 sati radnog vremena.

Stacionar ustanove za zdravstvenu njegu

Članak 28.

Za obavljanje djelatnosti zdravstvene njege i rehabilitacije u stacionaru ustanove za zdravstvenu njegu potrebno je osigurati:

- najmanje dvije bolesničke sobe, sukladno uvjetima iz članka 43. stavka 1., 2., 6. te stavka 7. podstavka 3., 4. i 5. ovoga Pravilnika,
- prostoriju za medicinske sestre od najmanje 12 m²,
- prostoriju za pregled bolesnika od najmanje 12 m²,
- kupaonicu s tuševima (jedan tuš na 5 bolesnika), kadmom i opremom za prijenos i pranje teže pokretnog bolesnika s pristupom s tri strane,
- jedan sanitarni čvor na 5 bolesnika, uz obveznu minimalnu svijetlu širinu vrata od 90 cm i postojanje rukohvata i trapeza te signalno zvono,
- sanitarni čvor za radnike,
- prostor za čisto od najmanje 9 m²,
- prostor za nečisto od najmanje 9 m²,
- priručnu kuhinju od najmanje 20 m²,

- hladenu prostoriju za smještaj umrle osobe od najmanje 6 m²

Radnici: 1 medicinska sestra opće njege na 15 bolesnika (od čega 5% prvostupnica sestrinstva), 1 stručni prvostupnik fizioterapije na 20 bolesnika, 1 fizioterapeutski tehničar na 50 bolesnika, 1 stručni prvostupnik radne terapije na 30 bolesnika za 8 sati radnog vremena.

Stacionar doma zdravlja

Članak 29.

Za obavljanje zdravstvene djelatnosti u stacionaru doma zdravlja potrebno je osigurati:

- najmanje dvije bolesničke sobe, sukladno uvjetima propisanim u članku 43. ovoga Pravilnika,

- ordinaciju sukladno odredbi članka 12. ovoga Pravilnika,

- kupaonicu s tuševima (jedan tuš na 5 bolesnika), kadmom i opremom za prijenos i pranje teže pokretnog bolesnika s pristupom s tri strane, odnosno pokretnom kadmom za kupanje palijativnog bolesnika

- jedan sanitarni čvor na 5 bolesnika, uz obveznu minimalnu svijetlu širinu vrata od 90 cm i postojanje rukohvata i trapeza, signalno zvono,

- priručnu kuhinju od najmanje 20 m²,

- prostoriju za liječnike,

- prostoriju za boravak/prehranu bolesnika,

- prostorija za smještaj umrle osobe od najmanje 6 m²,

- prostoriju za čisto,

- prostoriju za nečisto,

- prostoriju za izljev, pranje i dezinfekciju noćnih posuda,

- prostoriju za odmor radnika,

- sanitarni čvor za radnike.

Radnici: 1 doktor medicine odgovarajuće specijalnosti na 10 bolesnika, 1 medicinska sestra opće njege na 15 bolesnika (od čega 5% prvostupnica sestrinstva) za 8 sati radnog vremena.

Uz uvjete iz stavaka 1. i 2. ovoga članka, za obavljanje djelatnosti palijativne skrbi u stacionaru doma zdravlja potrebno je osigurati i bolesničku sobu, koja može imati najviše tri postelje, koje se mogu odijeliti paravanima i moraju biti opremljene sa antidekubitalnim madracima pri čemu je potrebno osigurati jedan kompresijski antidekubitalni madrac na svaka tri antidekubitalna madraca. Soba mora biti uređena na način da nalikuje prostorijama za stanovanje i mora imati ležaj ili naslonjač za

rasklapanje ili naslonjač i podložak za noge, za noćni smještaj pacijentove obitelji.

Radnici: 2 medicinske sestre opće njege na 8 bolesnika (od čega 15% prvostupnica sestrinstva) s posebnom edukacijom iz palijativne skrbi za 8 sati radnog vremena; na raspolaganju: 1 doktor medicine specijalistu s posebnom edukacijom iz palijativne skrbi na 10 bolesnika, 1 stručnog prvostupnika fizioterapije na 20 bolesnika s posebnom edukacijom iz palijativne skrbi, magistra socijalnog rada s posebnom edukacijom za pristup bolesniku na palijativnoj skrbi, doktora medicine specijalistu psihijatrije ili magistra psihologije s posebnom edukacijom za pristup bolesniku na palijativnoj skrbi, radnog terapeuta s posebnom edukacijom za pristup bolesniku na palijativnoj skrbi.

Fizikalna terapija

Članak 30.

Za obavljanje djelatnosti fizikalne terapije potrebno je osigurati:

- prostoriju za obavljanje fizikalne terapije od najmanje 20 m²,

- prostor za presvlačenje i odlaganje odjeće bolesnika,

- ako se uz fizikalnu terapiju obavlja i radna terapija, potrebno je osigurati posebnu prostoriju za radnu terapiju od najmanje 10 m² za odrasle i 10 m² za djecu,

- čekaonicu od najmanje 9 m²,

- prostor za prijam bolesnika i medicinsku dokumentaciju od najmanje 6 m²,

- sanitarni čvor za radnike,

- sanitarni čvor za bolesnike.

Svi radni prostori fizikalne terapije moraju biti propisno

ventilirani s minimalno 50m³/h vanjskog zraka po bolesniku.

Ako se obavlja hidroterapija potrebna je posebna prostorija s odgovarajućim instalacijama tople i hladne vode, površine

najmanje 20 m², s najmanje jednom kadmom i pokretnom dizalicom za teže pokretne bolesnike. U hidroterapiji potrebno je izvesti i odmagljivanje zraka.

Oprema: računalo s pisačem, radni stol i stolac u svim prostorijama u kojima se zaprimaju bolesnici, stolac za bolesnika, ležaj za bolesnika, pribor za medicinsku gimnastiku i kineziterapiju (strunjača, švedske ljestve, ogledalo, oprema za samozbrinjavanje, krevet za kineziterapiju, jastuci, kose plohe, gumene lopte, dinamometar, trake), pribor i uređaji za elektroterapiju (polivalentni uređaj za elektroterapiju), oprema za termoterapiju, terapijski ultrazvuk, pribor za mjerenje za rad

fizioterapeuta (dinamometar, metar, kutomjer).

Radnici: 1 stručni prvostupnik fizioterapije na 10 bolesnika, 1 fizioterapeutski tehničar na 25 bolesnika, 1 stručni prvostupnik radne terapije na 20 bolesnika za 8 satni radnog vremena.

Djelatnost primaljstva

Članak 31.

Za obavljanje djelatnosti primaljstva potrebno je osigurati:

- prostoriju za pregled i obradu od najmanje 12 m²,
- prostoriju za primalju asistenticu od najmanje 9 m²,
- čekaonicu od najmanje 9 m²,
- sanitarni čvor za radnike,
- sanitarni čvor za pacijentice.

Oprema: ginekološki stol, reflektor, urinarni kateteri za jednokratnu uporabu raznih promjera, prednji i stražnji vaginalni spekulumi, pribor za uzimanje vaginalnih i cervikalnih briseva, pribor za fiksaciju i slanje materijala na citološki pregled, pribor za uzimanje materijala za mikrobiološke i medicinsko-biokemijske pretrage, drvenu Pinardovu slušalicu za slušanje otkucaja fetalnog srca ili druga oprema iste svrhe, vaga, platneni metar, irigator, komprese, pelvimetar, pribor za skidanje šavi i toaletu rane, te set za prvu opskrbu novorođenčeta.

Radnici: 1 prvostupnica primaljstva i 1 primalja asistentica za 8 sati radnog vremena.

Ustanova za zdravstvenu skrb

Članak 31.a

Ustanova za zdravstvenu skrb mora udovoljavati uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme propisanim ovim Pravilnikom za svaku pojedinu djelatnost na primarnoj razini koju obavlja.

Poliklinika

Članak 32.

Za obavljanje djelatnosti specijalističko-konzilijarne zdravstvene zaštite potrebno je osigurati specijalističke ordinacije ovisno o vrsti djelatnosti poliklinike sukladno odredbama ovoga Pravilnika.

Specijalističke ordinacije moraju ispunjavati uvjete iz članka 12., 13., 16., 17., 22., 24., 25. i 26. ovoga Pravilnika, poliklinike dentalne medicine moraju ispunjavati uvjete iz članka 15. ovoga Pravilnika, a ako u svom sastavu imaju dentalni laboratorij moraju ispunjavati i uvjete iz članka 23. ovoga Pravilnika.

U poliklinici u kojoj se obavlja radna terapija potrebno je osigurati dodatnu prostoriju od najmanje 20 m² na 10 sjedećih mjesta.

Specijalističko-konzilijarne ordinacije mogu biti polivalentne tako da se u istoj ordinaciji obavlja rad najviše dvije specijalnosti u smjenskom radu, pod uvjetom, da su osigurane i specifične prostorije i oprema potrebne za rad pojedinih specijalnosti.

Čekaonica za najviše tri polivalentne ordinacije može biti zajednička, a za svaku sljedeću polivalentnu ordinaciju čekaonica se povećava za 0,6 m².

Prostorija za medicinske sestre za najviše tri polivalentne ordinacije može biti zajednička.

Iznimno od stavka 4. i 5. ovoga članka djelatnosti infektologije, ginekologije i opstetricije te pedijatrije moraju imati zasebne ordinacije i čekaonice.

Uvjeti iz stavka 1. - 7. ovoga članka primjenjuju se i na trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost.

Dnevna bolnica

Članak 33.

Dnevna bolnica je oblik organizacije i način pružanja dijagnostičko-terapijskih postupaka zdravstvene zaštite izvanbolničkih pacijenata, uz dnevni boravak pacijenata najduže do 22 sata.

Iznimno od stavka 1. ovoga članka pacijent može ostati duže radi provođenja dijagnostičkih postupaka koji se isključivo provode tijekom noći.

Dnevna bolnica može se organizirati kao organizacijski dio pojedine djelatnosti u bolnici, poliklinici i trgovačkom društvu za obavljanje zdravstvene djelatnosti.

Bolnica može organizirati dnevnu bolnicu kao organizacijski dio pojedine djelatnosti ili kao samostalnu ustrojstvenu jedinicu ovisno o potrebama djelatnosti koje obavlja.

U dnevnoj bolnici koja je organizacijski, a ne zasebni dio pojedine djelatnosti, treba osigurati prostornu odvojenost za bolničke i izvanbolničke pacijente.

Dnevna bolnica za nekirurške djelatnosti mora imati bolesničku sobu od najmanje 12 m².

Dnevna bolnica za kirurške djelatnosti mora imati vlastitu (jednu ili više) operacijsku dvoranu ili iznimno može koristiti operacijske dvorane centralnog operacijskog bloka.

U dnevnoj bolnici u kojoj se obavlja psihoterapija potrebno je osigurati prostoriju od najmanje 20 m² na 6 sjedećih mjesta.

Dnevna bolnica u čijim se jedinicama priprema i dijeli hrana bolesnicima mora osigurati za to posebnu prostoriju, odnosno prostorije ovisno o potrebama bolesnika (priručna kuhinja).

Kuhinja iz stavka 9. ovoga članka mora imati sljedeću opremu: odgovarajući stol, električno ili plinsko kuhalo, hladnjak, posuđe, kuhinjsku vagu, ormar za spremanje posuda i trodijelni sudoper

za pranje, dezinfekciju i ispiranje te ocijednu površinu za sušenje posuđa.

Članak 34.

U dnevnoj bolnici za kirurške djelatnosti mogu se obavljati sljedeći kirurški zahvati u općoj anesteziji:

- zahvate kod kojih postoji minimalna opasnost jačeg poslijeoperacijskog krvarenja,
- zahvate kod kojih postoji minimalna opasnost poslijeoperacijskih, po život opasnih komplikacija (respiratorne, kardijalne, hormonalne),
- zahvate koji ne zahtijevaju posebnu intraoperacijsku skrb i poslijeoperacijsku skrb bolesnika, bolesnici procijenjeni kao ASA I, ASA II i stabilni bolesnici ASA III,
- zahvate nakon kojih je u kratkom vremenu moguće peroralno uzimanje hrane i tekućine.

Poliklinike i trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost, a koja imaju odobrenje za obavljanje kirurških djelatnosti, i u svom sastavu imaju dnevnu bolnicu, moraju za bolesnika kod kojeg su nastale za život opasne komplikacije tijekom zahvata, osigurati prijevoz i zbrinjavanje tijekom prijevoza do odgovarajuće bolničke zdravstvene ustanove, najkasnije u roku od 1 sata od nastanka komplikacije.

Članak 34.a

U dnevnoj bolnici u kojoj se obavljaju zahvati u općoj anesteziji potrebno je osigurati sljedeće prostore:

- propusnik za radnike od najmanje 2 m²,
- pretprostor za pranje ruku od najmanje 3 m²,
- prostorija za pripremu od najmanje 8 m²,
- jednu operacijsku dvoranu od najmanje 20 m²,
- sobu za buđenje od najmanje 15 m² po jednoj operacijskoj dvorani,
- prostorija za rad sestre (priprema terapije) od najmanje 4 m²,
- prostor za sterilizaciju od najmanje 6 m²,
- prostor za razvrstavanje i pohranjivanje čistih stvari, osim rublja,
- prostoriju za razvrstavanje i pohranjivanje čistog rublja,
- prostor za nečisto i ispiranje,
- prostoriju za razvrstavanje i pohranu medicinskog i drugog otpada,
- prostor za čistaći pribor i prljavo rublje,

- prostoriju za pregled bolesnika od najmanje 12 m²,
- garderobu za pacijente,
- prostorija za odmor pacijenta prije otpusta iz bolnice (recovery 2) od najmanje 12 m².

Oprema: uz opremu propisanu za ordinaciju djelatnosti anesteziologije, reanimatologije i intenzivne medicine iz članka 17. ovoga Pravilnika potrebno je osigurati i sljedeću opremu:

- za operacijsku dvoranu: uređaj za anesteziju s mogućnošću tlačne i volumske ventilacije, automatsku i ručnu ventilaciju, PEEP, izvod plinova (O₂, N₂O, zrak), rezervne cilindre za plinove, uređaj za praćenje, prepoznavanje i mjerenje koncentracije anestetičkih plinova i para, Et CO₂, središnji sustav odvođenja suviška plinova i para, mogućnost sukcije bolesnika,
- za monitoring bolesnika: EKG, pulsnaoksimetrija, neinvazivni tlak, tjelesna temperatura,
- standardni laringoskopi uz svaki uređaj za anesteziju, stolić za reanimaciju s defibrilatorom, perfuzor uz svaki uređaj za anesteziju.

Radnici: 1 doktor medicine/doktor dentalne medicine specijalist kirurške djelatnosti, 1 doktor medicine specijalist anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja/anesteziologije, reanimatologije i intenzivne medicine, 1 prvostupnica sestrištva specijalist u djelatnosti anestezije, 1 medicinska sestra-medicinski tehničar specijalist u djelatnosti anestezije, 1 medicinska sestra-medicinski tehničar specijalist u operacijskoj djelatnosti, 1 medicinska sestra-medicinski tehničar specijalist u kirurškoj djelatnosti ili 1 medicinska sestra opće njege za 8 sati radnog vremena.

Centar za dijalizu

Članak 35.

U centru za dijalizu mora se osigurati najmanje 30 m² bruto po jednom mjestu za dijalizu (30 m² x broj mjesta za dijalizu = ukupan broj m²).

Centar za dijalizu u pogledu prostora mora imati:

- klimatizirani prostor u kojem se provodi dijaliza,
- fizički odvojena mjesta za dijalizu bolesnika s pozitivnim biljezima hepatitisa B, C i HIV-a,
- prostoriju za pripremu vode s reverznom osmozom,
- prostoriju za pripremu i sterilizaciju,
- prostoriju za čisto rublje i sanitetski materijal,
- prostoriju za nečisto rublje i privremeno odlaganje potrošenog materijala,

- prostoriju za servisiranje i smještaj rezervnih uređaja za dijalizu,
- prostoriju za priručno skladište potrošnoga materijala,
- glavno skladište potrošnoga materijala,
- prostoriju voditelja,
- ordinaciju za pregled bolesnika,
- prostoriju za liječnike i stručnu dokumentaciju,
- prostoriju za glavnu medicinsku sestru,
- prostoriju za medicinske sestre,
- garderobu za bolesnike (odvojeno po spolu),
- garderobu za radnike,
- čajnu kuhinju s grijalom, hladnjakom, sudoperom, stolom i ormarom za posuđe,
- dva sanitarna čvora za bolesnike (muški i ženski),
- sanitarni čvor za bolesnike s pozitivnim biljezima hepatitisa B, C i HIV-a,
- sanitarni čvor za radnike s tušem,
- prostoriju za odmor bolesnika,
- prostoriju za peritonejsku dijalizu, ako se provodi,
- prostoriju za plazmaferezu, akutnu dijalizu i intervencije, ako se provode,
- čekaonicu.

Svi radni prostori za dijalizu moraju biti propisno ventilirani s minimalno 50 m³/h vanjskog zraka po bolesniku.

Oprema: uređaji za dijalizu s najviše 15 000 sati rada i ne stariji od pet godina, s volumetrijskom kontrolom i kontroliranom ultrafiltracijom. Iznimno, uređaji za dijalizu, uz garanciju proizvođača, mogu imati više od 15 000 sati rada ili 5 godina starosti.

Centar za dijalizu mora imati:

- najmanje jedan rezervni uređaj za dijalizu i to posebno za svaku kategoriju bolesnika (bolesnike s negativnim biljezima hepatitisa B i bolesnike s pozitivnim biljezima na hepatitis B i C te HIV),
- uređaj za pripremu vode koja odgovara propisanim standardima vode za hemodijalizu,
- prenosivi EKG aparat, aspirator, defibrilator s monitorom, sterilizator, hladnjak, set za reanimaciju, kisik, komplet lijekova za terapiju anafilaktičkog šoka,

- uređaj za provođenje pretraga uz bolesnika za hitno određivanje hematokrita i elektrolita,
- stojeću ili sjedeću vagu za mjerenje tjelesne težine (mehaničku ili digitalnu).

Centar za dijalizu mora biti opremljen standardnim bolničkim posteljama ili foteljama za hemodijalizu.

Radnici: 1 doktor medicine na 30 bolesnika na kroničnoj dijalizi u kliničkim ustanovama; 1 doktor medicine na 40 bolesnika na kroničnoj dijalizi u centrima za dijalizu u općim bolnicama i na peritonejskoj dijalizi; 1 doktor medicine na 50 bolesnika na dijalizi u izvanbolničkim centrima za dijalizu; 1 prvostupnica sestrinstva specijalist u djelatnosti dijalize ili 1 medicinska sestra-medicinski tehničar specijalist u djelatnosti dijalize na najviše 4 bolesnika koje zbrinjava tijekom postupka dijalize u bolničkim centrima za dijalizu; 1 prvostupnica sestrinstva specijalist u djelatnosti dijalize ili 1 medicinska sestra-medicinski tehničar specijalist u djelatnosti dijalize na najviše 5 bolesnika u izvanbolničkim centrima za dijalizu; 1 prvostupnica sestrinstva specijalist u djelatnosti dijalize na 10 bolesnika na peritonejskoj dijalizi.

Doktor medicine iz stavka 7. ovoga članka mora biti specijalist interne medicine, odnosno specijalist pedijatrije s edukacijom za provođenje dijalize, iznimno doktor medicine s minimalno 10 godina radnog iskustva u provođenju kronične dijalize uz završen odgovarajući poslijediplomski tečaj 1. kategorije.

U izvanbolničkim centrima za dijalizu gdje je osnovan telemedicinski pristupni centar, odnosno osigurana dostupnost telemedicinskih usluga iz telemedicinskog specijalističkog centra u pogledu radnika potrebno je osigurati 1 prvostupnicu sestrinstva specijalicu u djelatnosti dijalize na najviše 4 bolesnika koje zbrinjava tijekom postupka dijalize ili 1 doktora medicine koji može imati i kraći radni staž, a najmanje 2 godine radnog staža u provođenju kronične dijalize i 1 prvostupnicu sestrinstva specijalicu u djelatnosti dijalize na najviše 6 bolesnika koje zbrinjava tijekom postupka dijalize.

Djelatnost medicine spavanja (somnologija)

Članak 35.a

Djelatnost medicine spavanja obavlja se u centru za medicinu spavanja i specijaliziranom laboratoriju za poremećaje disanja tijekom spavanja.

Centar za medicinu spavanja

Članak 35.b

Za obavljanje djelatnosti medicine spavanja u centru za medicinu spavanja potrebno je osigurati sljedeće prostorije:

- prostoriju za 1 osobu za izvođenje cjelonoćnih polisomnografskih ili poligrafskih snimanja od najmanje 12 m²
- radni analitički prostor od najmanje 12 m²

- spremište od najmanje 2 m²
- prostoriju za prijam ispitanika i administrativne poslove od najmanje 9 m² s time da širina ili dužina ne mogu biti manje od 3 m

- sanitarni čvor za osoblje i sanitarni čvor za ispitanike.

Centar za medicinu spavanja mora imati sljedeću obveznu opću opremu:

- uređaj za cjelonoćnu polisomnografiju s pripadajućom računalnom opremom i softverom za analizu i pisač
- video nadzor u prostorijama za izvođenje cijelonoćnih polisomnografskih snimanja
- uređaj za poligrafsko snimanje poremećaja disanja tijekom spavanja s pripadajućom računalnom opremom i softverom za analizu
- PAP uređaj (CPAP, APAP, BIPAP)
- pripadajuće maske različitih veličina.

Centar za medicinu spavanja može imati sljedeću specifičnu opremu:

- uređaj za aktigrafiju
- uređaj za pH-metriju, za ezofagealnu manometriju, mjerenje tjelesne temperature, neinvazivno mjerenje arterijskog krvnog tlaka, transkutano mjerenje O₂ i CO₂ i slično
- različiti dodatni uređaji specifični za dijagnostičke postupke u sklopu medicine spavanja i slično.

Radnici: 1 doktor medicine osposobljen za medicinu spavanja - somnolog sa završenim jednogodišnjim poslijediplomskim specijalističkim studijem Medicina spavanja na medicinskom fakultetu i 3 medicinske sestre opće njege (od čega 1 prvostupnik/ca sestrinstva) s dodatnim usavršavanjem iz medicine spavanja za 8 sati radnog vremena, a za rad u centru za medicinu spavanja za djecu: 1 doktor medicine, specijalist pedijatrije osposobljen za medicinu spavanja - somnolog sa završenim jednogodišnjim poslijediplomskim specijalističkim studijem Medicina spavanja na medicinskom fakultetu i 3 medicinske sestre opće njege (od čega 1 prvostupnik/ca sestrinstva) s dodatnim usavršavanjem iz medicine spavanja za 8 sati radnog vremena.

Dijagnostički postupci koji se provode u centru za medicinu spavanja uključuju: uzimanje anamneze spavanja, cjelonoćnu polisomnografiju, cjelonoćnu poligrafiju, višestruki test latencije spavanja (MSLT), višestruki test održavanja budnosti (MWT), vođenje dnevnika spavanja, provođenje upitnika vezanih uz spavanje (primjerice Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI),

Epworthova ljestvica pospanosti (ESS), Stanfordska ljestvica pospanosti (SSS), STOP i STOP-BANG upitnici i sl., provođenje psiholoških upitnika, neuropsihologijsko testiranje i ostalo.

Dodatni dijagnostički postupci koji se mogu provoditi u centru za medicinu spavanja uključuju: ezofagealnu manometriju, ezofagealnu pH-metriju, penilnu tumescenciju, (ne)invazivno mjerenje arterijskoga krvnog tlaka, prošireni EEG, prošireni EMG, videometriju, pulsnu pletizmografiju ili tonometriju i slično.

Članak 35.c

Za obavljanje djelatnosti medicine spavanja u specijaliziranom laboratoriju za poremećaje disanja tijekom spavanja potrebno je osigurati sljedeće prostorije:

- prostoriju od najmanje 12 m², za izvođenje cjelonoćnih polisomnografskih ili poligrafskih snimanja za jednu osobu

- radni analitički prostor od najmanje 12 m²

- spremište od najmanje 2 m²

- prostoriju za prijam ispitanika i administrativne poslove od

najmanje 9 m² s time da širina ili dužina ne mogu biti manje od 3 m

- sanitarni čvor za osoblje i sanitarni čvor za ispitanike.

Specijalizirani laboratorij za poremećaje disanja tijekom spavanja mora imati sljedeću obveznu opću opremu:

- uređaj za cjelonoćnu polisomnografiju s pripadajućom računalnom opremom i softverom za analizu, pisačem i video nadzorom s mogućnošću snimanja
- uređaj za poligrafsko snimanje poremećaja disanja tijekom spavanja s pripadajućom računalnom opremom i softverom za analizu
- PAP uređaj (CPAP, APAP, BIPAP)
- te pripadajuće maske različitih veličina.

Radnici: 1 doktor medicine osposobljen za medicinu spavanja - somnolog sa završenim jednogodišnjim poslijediplomskim specijalističkim studijem Medicina spavanja na medicinskom fakultetu i 1 medicinska sestra opće njege s dodatnim usavršavanjem iz medicine spavanja za 8 sati radnog vremena, a za rad u specijaliziranom laboratoriju za poremećaje disanja tijekom spavanja kod djece: 1 doktor medicine, specijalist pedijatrije osposobljen za medicinu spavanja - somnolog sa završenim jednogodišnjim poslijediplomskim specijalističkim studijem Medicina spavanja na medicinskom fakultetu i 1 medicinska sestra opće njege s dodatnim usavršavanjem iz medicine spavanja za 8 sati radnog vremena.

Dijagnostički postupci koji se provode u specijaliziranom laboratoriju za poremećaje disanja tijekom spavanja uključuju: uzimanje anamneze spavanja, cjelonoćnu poligrafiju, vođenje dnevnika spavanja, provođenje upitnika vezanih uz spavanje, Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), Epworthova ljestvica pospanosti (ESS), Stanfordska ljestvica pospanosti (SSS), STOP i STOP-BANG upitnici, Berlinski upitnik, Bruxelleski upitnik i slično.

Dodatni dijagnostički postupci koji se mogu provoditi u specijaliziranom laboratoriju za poremećaje disanja tijekom spavanja uključuju: ezofagealnu manometriju, ezofagealnu pH-metriju i sl.

Članak 35.d

Minimalne tehničke mogućnosti uređaja za standardnu polisomnografiju u medicini spavanja čine: 3 EEG odvoda (frontalni, centralni i okcipitalni), 2 EOG odvoda, 1 EMG odvod

(mentalis, submentalis), SaO₂ (pulsna oksimetrija), signal za hrkanje (mikrofon), senzor položaja tijela, signali za nazalni tlak i protok zraka kroz usta i nos, senzori za respiracijska nastojanja grudne/trbušne muskulature, 2 EMG odvoda za noge (prednji tibijalni mišić), EKG (jedan odvod) te video nadzor.

Članak 35.e

Minimalne tehničke mogućnosti uređaja za standardnu poligrafiju u detekciji poremećaja disanja tijekom spavanja čine: signali za

nazalni tlak i protok zraka kroz usta i nos, SaO₂ (pulsna oksimetrija), signal za hrkanje (mikrofon), senzor položaja tijela, senzori za respiracijska nastojanja grudne/trbušne muskulature, EKG (jedan odvod).

Dom zdravlja

Članak 36.

Ordinacije koje djelatnost obavljaju u prostoru doma zdravlja trebaju u pogledu prostora ispunjavati uvjete iz članka 12., 13., 14., 15., 17., 18., 22., 23., 27. i 38. ovoga Pravilnika.

Najviše tri ordinacije mogu imati zajedničku čekaonicu, a za svaku sljedeću ordinaciju površina čekaonice povećava se za 0,6 m².

Ispred čekaonice za bolesnu djecu treba osigurati pretprostor za primanje i izolaciju (trijažu) djece za koju se sumnja da boluju od zarazne bolesti. Ovaj pretprostor mora biti prikladno povezan s dvije prostorije za izolaciju za koje se osigurava poseban sanitarni čvor i poseban izlaz.

Za patronažnu djelatnost mora se osigurati prostorija od najmanje 12 m², a za rad u maloj grupi prostorija od najmanje 40 m².

Dom zdravlja mora imati sanitarni čvor za pacijente oba spola odvojeno.

Na pristupačnoj lokaciji u domu zdravlja se osigurava barem jedan sanitarni čvor za osobe s invaliditetom i smanjene

pokretljivosti.

Na područjima sa specifičnim potrebama pružanja zdravstvene zaštite u domu zdravlja može se organizirati rodilište samo za porode bez predvidive patologije, odnosno kad nisu ugroženi život ili zdravlje ni roditelje niti djeteta niti je predvidivo operativno dovršenje poroda.

U rodilištima iz stavka 7. ovoga članka planirani porod može se obaviti samo uz prethodnu pisanu suglasnost trudnice. Prethodna pisana suglasnost nije potrebna kod zadesnog poroda.

Rodilište iz stavka 7. ovoga članka mora imati:

- prostoriju za pregled roditelja od najmanje 12 m²,
- rađaonicu od najmanje 20 m²,
- prostoriju za pripremu roditelja sa sanitarnim čvorom, od najmanje 9 m²,
- sobu za smještaj roditelje i novorođenčeta od najmanje 16 m², uz dodatnih 8 m² za dodatnu postelju i krevetić novorođenčeta,
- u jednoj sobi mogu biti najviše tri postelje s pripadajućim krevetićima za novorođenčad,
- u svakoj sobi za roditelje mora postojati barem jedna kadica za kupanje i stol za previjanje novorođenčadi,
- sanitarni čvor (tuš/WC),
- priručnu kuhinju,
- prostoriju za liječnika,
- prostoriju za čisto,
- prostoriju za nečisto,
- prostoriju za odmor radnika,
- sanitarni čvor za radnike za oba spola odvojeno.

Rađaonica mora imati: instrumentarij za ginekološki pregled trudnica, ultrazvučni uređaj, amnioskop, instrumente za normalni vaginalni porod, vakuum aspirator, opremu za reanimaciju i opskrbu novorođenčadi, kisik (najmanje u bocama) u rađaonici, kardiotokograf i drvenu Pinardovu slušalicu za slušanje otkucaja fetalnog srca.

Radnici: dom zdravlja mora imati neprekidno na raspolaganju 1 doktora medicine specijalista ginekologije i opstetricije, 1 doktora medicine specijalista pedijatrije te 1 prvostupnicu primaljstva, odnosno 1 primalju asistenticu.

Za slučaj da u rodilištu iz stavka 7. ovoga članka pri ili nakon

poroda, za roditelju ili novorođenče nastanu komplikacije, dom zdravlja obavezan je u najkraćem mogućem vremenu osigurati prijevoz i zbrinjavanje tijekom prijevoza do najbliže odgovarajuće bolničke zdravstvene ustanove.

Stručni nadzor nad radom rodilišta iz stavka 7. ovoga članka obavlja najbliža opća bolnica, odnosno klinička zdravstvena ustanova. Međusobna prava i obveze vezano uz obavljanje stručnog nadzora uređuju se ugovorom između doma zdravlja i opće bolnice, odnosno kliničke zdravstvene ustanove.

Djelatnost hitne medicine

Članak 37.

Uvjeti za obavljanje djelatnosti hitne medicine u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme uređuju se posebnim propisom.

Sanitetski prijevoz

Članak 38.

Uvjeti za obavljanje sanitetskog prijevoza uređuje se posebnim propisom.

Palijativna skrb

Članak 39.

U ustanovi za palijativnu skrb potrebno je osigurati:

- ordinaciju za bol i palijativnu skrb od najmanje 12 m²,
- prostoriju za medicinsku sestru, odnosno prostoriju za pripremu bolesnika i medicinsku dokumentaciju od najmanje 12 m²,
- prostoriju za dnevni boravak od najmanje 9 m²,
- prostoriju za socijalnog radnika od najmanje 9 m²,
- sanitarni čvor za radnike,
- sanitarni čvor za pacijente,
- prostoriju za prikupljanje medicinskog i drugog otpada.

Oprema:

- ordinacija za djelatnost palijativne skrbi mora imati opremu propisanu člankom 13. ovoga Pravilnika,
- fizikalna terapija mora imati prenosivi pribor za kineziterapiju, prenosivi uređaj i pribor za elektroterapiju, magnetoterapiju i termoterapiju, terapijski ultrazvuk, pribor za mjerenje za rad fizioterapeuta (dinamometar, metar, kutomjer).

Radnici: 1 doktor medicine specijalist s posebnom edukacijom iz palijativne skrbi za 8 sati radnog vremena, 1 medicinska sestra opće njege za 8 sati radnog vremena, 1 magistar socijalnog rada s posebnom edukacijom za pristup bolesniku na palijativnoj skrbi za 8 sati radnog vremena, 1 doktor medicine specijalist psihijatrije ili magistar psihologije s posebnom edukacijom za pristup bolesniku na palijativnoj skrbi za 8 sati radnog vremena, 1

prvostupnik fizioterapije i radni terapeut s posebnom edukacijom za pristup bolesniku na palijativnoj skrbi za 8 sati radnog vremena.

U zdravstvenoj ustanovi, koja palijativnu skrb pruža u okviru stacionara, potrebno je osigurati:

- najmanje dvije bolesničke sobe, sukladno uvjetima propisanim u članku 43. ovoga Pravilnika,
- bolesničke sobe, koje mogu imati najviše tri postelje, koje se mogu odijeliti paravanima i moraju biti opremljene sa antidekubitalnim madracima pri čemu je potrebno osigurati jedan kompresijski antidekubitalni madrac na svaka tri antidekubitalna madraca. Sobe moraju biti uređene na način da nalikuju prostorijama za stanovanje i moraju imati ležaj ili naslonjač za rasklapanje ili naslonjač i podložak za noge, za noćni smještaj pacijentove obitelji,
- kupaonicu s kadmom i opremom za prijenos i pranje teže pokretnog bolesnika s pristupom s tri strane,
- ordinaciju sukladno odredbi članka 12. ovoga Pravilnika,
- prostorije za liječnike i druge zdravstvene radnike i suradnike,
- prostoriju koja osigurava privatnost (tzv. »tiha soba«),
- prostoriju za smještaj umrle osobe i opraštanje od nje (na odjelima s više od 10 postelja),
- priručnu čajnu kuhinju,
- prostoriju za dnevni boravak,
- prostoriju za čisto,
- prostoriju za nečisto,
- prostoriju za izljev, pranje i dezinfekciju noćnih posuda,
- prostoriju za odmor radnika.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist s posebnom edukacijom iz palijativne skrbi na 10 bolesnika za 8 sati radnog vremena, 2 medicinske sestre opće njege s posebnom edukacijom iz palijativne skrbi na 8 bolesnika (od čega 15% prvostupnica sestrištva) za 8 sati radnog vremena, 1 stručni prvostupnik fizioterapije s posebnom edukacijom iz palijativne skrbi na 20 bolesnika. Magistar socijalnog rada s posebnom edukacijom za pristup bolesniku na palijativnoj skrbi, doktor medicine specijalist psihijatrije ili magistar psihologije s posebnom edukacijom za pristup bolesniku na palijativnoj skrbi, radni terapeut s posebnom edukacijom za pristup bolesniku na palijativnoj skrbi na raspolaganju.

Članak 39.a

Koordinaciju djelatnosti palijativne skrbi na razini jedinice područne (regionalne) samouprave obavlja koordinator za

palijativnu skrb.

Dom zdravlja, kojeg odredi jedinica područne (regionalne) samouprave, odnosno ustanova za njegu u kući, za rad koordinatora mora osigurati prostoriju od najmanje 12 m².

Radnici: 1 prvostupnica sestrinstva s posebnom edukacijom iz palijativne skrbi.

Uz koordinatora za palijativnu skrb dom zdravlja može organizirati mobilni palijativni tim.

Radnici mobilnog palijativnog tima: najmanje 1 doktor medicine specijalist s posebnom edukacijom iz palijativne skrbi i 1 prvostupnica sestrinstva s posebnom edukacijom iz palijativne skrbi.

Za održavanje timskih sastanaka mobilnog palijativnog tima potrebno je osigurati prostoriju od najmanje 30 m².

Lječilište Članak 40.

Lječilište za obavljanje svoje djelatnosti u pogledu prostora mora imati:

– bolesničke sobe i druge prostorije sukladno članku 43. ovoga Pravilnika,

– prostorije s uređajima za iskorištavanje prirodnog činitelja u skladu s propisima o tehničkoj sigurnosti i zaštiti okoliša.

Oprema:

– oprema liječničke ordinacije sukladno članku 13. ovoga Pravilnika,

– oprema prostorija za pripremu i primjenu prirodnih ljekovitih činitelja sukladno tehničkim propisima i propisima o zaštiti okoliša.

Radnici: 1 doktor medicine odgovarajuće specijalnosti na 50 bolesnika, 1 medicinska sestra opće njege na 15 bolesnika (od čega 5% prvostupnica sestrinstva), 1 stručni prvostupnik fizioterapije na 30 bolesnika, 1 fizioterapeutski tehničar na 20 bolesnika, 1 stručni prvostupnik radne terapije na 50 bolesnika za 8 sati radnog vremena.

Prije osnivanja lječilišta potrebno je pribaviti sve propisane dozvole za uporabu i zaštitu prirodnoga ljekovitog činitelja kao općeg i prirodnog dobra.

Bolnica Članak 41.

Za osnivanje i početak rada bolnice, odnosno bolničke djelatnosti mora biti osigurana odgovarajuća građevina koja ispunjava propisane sanitarno-tehničke i higijenske uvjete iz članka 3. - 11. ovoga Pravilnika i imati ovisno o vrsti bolnice najmanje četiri bolesničke sobe po odjelu, prostorije za

specijalističko-konzilijarnu djelatnost i posebno prostorije za zajedničke specijalističko-dijagnostičke i druge djelatnosti sukladno važećim propisima za te djelatnosti, prostoriju za obavljanje vjerskih obreda, garderobu za radnike, prostoriju za pohranu medicinske dokumentacije i mrtvačnicu (s hladnjakom).

Bolnica mora u svom sastavu imati jedinice za: specijalističko-konzilijarno liječenje, radiološku, laboratorijsku i drugu medicinsko-laboratorijsku dijagnostiku, opskrbu lijekovima i medicinskim proizvodima.

Bolnica mora imati osiguranu: medicinsku rehabilitaciju, patologiju, citološku i mikrobiološku dijagnostiku, opskrbu krvlju i krvnim pripravcima, anesteziologiju, reanimatologiju i intenzivno liječenje ako to zahtijeva priroda njezina rada.

Potrebno je osigurati bolničku kuhinju ili prostorije za pripremu i podjelu hrane.

Bolnica mora osigurati opskrbu čistim rubljem i sterilnim materijalom.

Članak 42.

Odjeli specijalističkih djelatnosti operacijskih grana medicine: kirurgije, ginekologije i opstetricije, otorinolaringologije, oftalmologije, ortopedije, urologije i njima srodnih djelatnosti u svrhu racionalnog iskorištavanja prostorija mogu imati zajedničke prostorije operacijskog bloka i dijela centralne djelatnosti anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja ako to dozvoljavaju građevinsko-tehnički i prostorno-komunikacijski uvjeti objekata u kojima su smješteni.

Ako se specijalističke djelatnosti operacijskih grana medicine iz stavka 1. ovoga članka obavljaju izvan bolničke ustanove

potrebno je osigurati operacijsku dvoranu od najmanje 26 m².

Zajednički operacijski blok iz stavka 1. ovoga članka mora imati najmanje tri operacijske dvorane na 100 bolesničkih postelja operacijskih grana medicine te na svakih daljnjih 50 bolesničkih postelja jednu operacijsku dvoranu više kao i sve ostale (prateće) prostorije operacijske dvorane u operacijskom bloku.

Iznimno od stavka 3. ovoga članka djelatnosti oftalmologije i opstetricije moraju imati zasebne operacijske dvorane.

Oprema operacijskih dvorana mora biti u skladu sa zahtjevima svake od specijalističkih djelatnosti.

Članak 43.

Bolesnička soba može imati najviše 4 bolesničke postelje.

Bolesnička soba namijenjena za smještaj bolesnika koji su oboljeli ili se sumnja da boluju od zaraznih bolesti može imati najviše 2 bolesničke postelje i obvezno poseban sanitarni čvor.

U JIL-u osigurava se prostor od najmanje 20 m² po postelji, a ukupan broj postelja u JIL-u je najmanje 3% od ukupnog broja

akutnih postelja.

Na svakih 25 bolesničkih postelja treba osigurati jednu jednokrevetnu i dvije dvokrevetne bolesničke sobe, a u svakoj jedinici za zarazne bolesti bez obzira na ukupan broj postelja najmanje dvije jednokrevetne sobe.

Jednokrevetna bolesnička soba ima najmanje 12 m² površine, a za bolesnike oboljele od zaraznih bolesti najmanje 16 m².

Bolesničke sobe moraju biti opremljene vlastitim sanitarnim čvorom (kada/tuš, WC).

Za svaku bolesničku postelju u bolesničkoj sobi osigurava se površina:

- za novorođenčad i djecu do 2 godine (boksovi) 4,5 m²,
- za djecu od 2 do 6 godina 5,5 m²,
- za odrasle osobe i djecu stariju od 7 godina (odvojeno po spolu) 6,0 m²,
- za odrasle osobe oboljele od zaraznih bolesti 7,0 m²,
- za djecu i odrasle osobe smanjenih funkcionalnih sposobnosti 6,5 m².

Udaljenost između bolesničkih postelja, te postelje i zida, mora biti najmanje 75 cm, a u sobama za intenzivnu njegu i izolaciju udaljenost između bolesničkih postelja mora biti 250 cm, te postelje i zida 80 cm.

U lječilištima, udaljenost između bolesničkih postelja i zida mora biti najmanje 80 cm.

Na svakom bolničkom odjelu mora postojati prostorija za odlaganje, pranje i dezinfekciju noćnih posuda.

Svaki bolnički odjel mora imati kupaonicu i najmanje jednu kadu i opremu za transport i kupanje nepokretnih bolesnika.

Članak 44.

Bolnica za svaku bolničku djelatnost mora imati:

- prostoriju za pregled bolesnika od najmanje 12 m²,
- prostoriju za pripremu i obradu i manje zahvate, sukladno djelatnosti odjela od najmanje 16 m²,
- prostoriju za voditelja odjela od najmanje 12 m²,
- prostoriju za liječnike,

- prostoriju za glavnu sestru odjela od najmanje 10 m²,
- prostoriju za medicinske sestre/primalje od najmanje 12 m²,
- prostoriju za odgovarajuću dijagnostiku specifičnu za djelatnost odjela, od najmanje 12 m²,
- prostoriju za zdravstvene radnike i zdravstvene suradnike (ovisno o vrsti djelatnosti koju odjel obavlja) od najmanje 12 m²,
- prostoriju za odmor dežurnog liječnika od najmanje 9 m²,
- prostoriju za odmor radnika od najmanje 12 m²,
- garderobu za radnike od najmanje 20 m²,
- prostoriju za pripremu i podjelu hrane od najmanje 8 m²,
- prostoriju za prehranu i dnevni boravak bolesnika, od najmanje 2 m² po bolesničkoj postelji,
- prostoriju za posjet bolesnicima od najmanje 20 m²,
- prostoriju za razvrstavanje i pohranjivanje čistih i nečistih stvari, osim rublja, od najmanje 9 m²,
- prostoriju za razvrstavanje i pohranjivanje čistog od nečistog rublja od najmanje 5 m²,
- prostoriju za razvrstavanje i pohranu medicinskog i drugog otpada od najmanje 4 m²,
- prostoriju za instrumente i rekvizite od najmanje 4 m²,
- sanitarni čvor za radnike za oba spola odvojeno, po jedan na 10 radnika u smjeni.

U svakoj specijalističko-konzilijarnoj jedinici prema intenzitetu skrbi treba osigurati čekaonicu i prostoriju za obradu bolesnika, a na odjelu za pedijatriju te odjelu za infektologiju i prostorije za izolaciju.

Oprema bolesničke sobe: za svaku postelju potrebno je osigurati signalizaciju (poziv medicinskog osoblja), zidnu jedinicu s rasvjetom, priključkom kisika i najmanje 2 utičnice za struju.

Bolesnička soba s pojačanom njegom, osim opreme navedene u stavku 3. ovoga članka mora imati priključak za komprimirani zrak te utičnicu za vakuum sukciju.

Članak 45.

U bolnicama paviljonskog tipa svaka građevina na svakoj etaži mora imati dostupan komplet za kardiopulmonalnu reanimaciju: set za intubaciju, mijeh za umjetnu ventilaciju s pripadajućim maskama i tubusima, pokretni aspirator, defibrilator s ekranom i pisačem.

U bolnicama koje su u jedinstvenom objektu komplet za kardiopulmonalnu reanimaciju mora biti dostupan kako bi se s kardiopulmonalnom reanimacijom započelo u roku od 3 minute.

Pojedini odjeli bolnice, uz uvjete iz članka 13. i 17. ovoga Pravilnika ovisno o djelatnosti na koju se odnose te članka 43. i 44. ovoga Pravilnika moraju imati i dodatne prostore te medicinsko- tehničku opremu ovisno o vrsti djelatnosti koju obavljaju i to:

1) Odjel djelatnosti interne medicine:

– prostoriju za elektrokardiograf (EKG).

Radnici: 1 doktor medicine specijalist interne medicine na 6 bolesnika, 2 medicinske sestre-medicinska tehničara specijaliste u internističkoj djelatnosti ili 2 medicinske sestre opće njege na 10 bolesnika (od čega 15% prvostupnica sestrinstva) za 8 sati radnog vremena, a za dežurstvo osigurati najmanje 30% radnika redovite smjene.

U bolničkim odjelima gdje je osnovan telemedicinski pristupni centar, odnosno osigurana dostupnost telemedicinskih usluga iz telemedicinskog specijalističkog centra u pogledu radnika potrebno je osigurati 1 doktora medicine specijalista interne medicine na 8 bolesnika, 2 medicinske sestre-medicinska tehničara specijaliste u internističkoj djelatnosti ili 2 medicinske sestre opće njege na 10 bolesnika (od čega 15% prvostupnica sestrinstva) za 8 sati radnog vremena, a za dežurstvo osigurati najmanje 30% radnika redovite smjene.

2) Odjel kirurških djelatnosti:

– operacijsku dvoranu od najmanje 30 m²,

– pretprostor za pranje ruku od najmanje 9 m²,

– propusnik za radnike od najmanje 12 m²,

– sobu za buđenje od 20 m² po jednoj operacijskoj dvorani,

– prostor za brzu sterilizaciju od najmanje 10 m²,

– sobu za postavljanje i odstranjivanje imobilizacije u

djelatnostima koje istu provode od najmanje 12 m².

Oprema: operacijski stol, operacijska lampa, elektrokauter, dva kompleta kirurških instrumenata i medicinsko-tehničku opremu

za osnovne zahvate sukladno specijalizaciji, odnosno užoj specijalizaciji.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist kirurgije na 5,5 bolesnika, 1 medicinska sestra-medicinski tehničar specijalist u operacijskoj djelatnosti na jedan operacijski stol, 1 medicinska sestra opće njege za asistenciju sestri u operacijskoj djelatnosti, 2 medicinske sestre-medicinska tehničara specijaliste u kirurškoj djelatnosti ili 2 medicinske sestre opće njege na 8 bolesnika (od čega 15% prvostupnica sestrinstva specijalista u kirurškoj djelatnosti), 1 stručni prvostupnik fizioterapije na 10 bolesnika, 1 fizioterapeutski tehničar na 20 bolesnika za 8 sati radnog vremena, a za dežurstvo osigurati najmanje 30% radnika redovite smjene.

3) Odjel djelatnosti ginekologije i opstetricije:

Radnici odjela ginekologije: 1 doktor medicine specijalist ginekologije i opstetricije na 6 bolesnika, 1 medicinska sestra opće njege i 1 primalja asistentica na 8 bolesnika (od čega 15% prvostupnica sestrinstva/primaljstva) za 8 sati radnog vremena, a za dežurstvo osigurati barem 30% radnika redovite smjene.

Radaonica mora imati:

– propusnik za osoblje odvojen po spolu, od najmanje 12 m²,

– sobu za porode 20 m²,

– sobu za porode infektivnih roditelja, od najmanje 9 m²,

– prostoriju za pripremu roditelja sa sanitarnim čvorom, od najmanje 9 m²,

– prostoriju za nedonoščad, priključak za kisik i komprimirani zrak po inkubatoru uz održavanje temperature najmanje 24 °C zimi i najviše 30 °C ljeti,

– posebnu prostoriju za izolaciju bolesne novorođenčadi, od najmanje 9 m²,

– jedinicu intenzivnoga neonatalnog liječenja s odgovarajućom opremom za rodilišta preko 1500 poroda godišnje,

– grijanu površinu, odnosno reanimacijski stol,

– sobu za smještaj roditelja i novorođenčeta od najmanje 16 m², uz dodatnih 8 m² za dodatnu postelju i krevetić novorođenčeta.

Radaonica mora imati: instrumentarij za ginekološki pregled trudnica, ultrazvučni uređaj, amnioskop, instrumente za male ginekološke zahvate, pribor za normalni vaginalni porod, instrumentarij za operacijsko dovršenje patoloških poroda, vakuum aspirator, opremu za reanimaciju i opskrbu novorođenčadi, instrumentarij za laparatomiju i za veće vaginalne

operacije, uređaj za anesteziju, kisik (najmanje u bocama) u rađaonici, operacijskoj sali i prostorijama za reanimaciju i postoperacijsku njegu, kardiograf i drvenu Pinardovu slušalicu za slušanje otkucaja fetalnog srca.

Jedna soba za porode s opremom dovoljna je za 500 poroda godišnje.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist ginekologije i opstetricije, 1 doktor medicine specijalist pedijatrije s užom specijalizacijom iz neonatologije, 1 doktor medicine specijalist anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja, 1 prvostupnica primaljstva, 1 primalja asistentica, radnici operacijske dvorane (1 medicinska sestra-medicinski tehničar specijalist u operacijskoj djelatnosti na jedan operacijski stol, 1 medicinska sestra opće njege za asistenciju sestri u operacijskoj djelatnosti, 1 medicinska sestra-medicinski tehničar specijalist u djelatnosti anestezije) za 8 sati radnog vremena, a za dežurstvo osigurati barem 30% radnika redovite smjene.

Odjel rodilišta mora imati:

– sobu za smještaj rodilje i novorođenčeta od najmanje 16 m², uz dodatnih 8 m² za dodatnu postelju i krevetić za novorođenče,

– u jednoj sobi mogu biti najviše tri postelje s pripadajućim krevetićima za novorođenčad,

– u svakoj sobi za rodilje mora postojati barem jedna kadica za kupanje i stol za previjanje novorođenčadi.

4) Odjel djelatnosti pedijatrije:

– prostoriju za pripremu i podjelu hrane (mliječna kuhinja) s praonicom, sterilizacijom posuđa, pripremom i pohranom gotove hrane,

– prostoriju za majke – dojilje, od najmanje 9 m²,

– sobu za igru i dnevni boravak djece od najmanje 2 m² po bolesničkoj postelji.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist pedijatrije na 6 djece, 1,4 medicinske sestre-medicinska tehničara specijaliste u pedijatrijskoj djelatnosti ili 1,4 medicinske sestre opće njege na jedno dijete do 7 god. starosti (od čega 50% prvostupnica sestriinstva specijalistica u pedijatrijskoj djelatnosti ili prvostupnica sestriinstva), 1,2 medicinske sestre-medicinska tehničara specijaliste u pedijatrijskoj djelatnosti ili 1,2 medicinske sestre opće njege na jedno dijete od 7 – 15 godina starosti (od čega 35% prvostupnica sestriinstva specijalistica u pedijatrijskoj djelatnosti ili prvostupnica sestriinstva) za 8 sati radnog vremena, a za dežurstvo osigurati najmanje 30% radnika redovite smjene.

5) Odjel djelatnosti infektologije:

– prostoriju za laboratorijske priručne analize i uzimanje materijala, uz sanitarni čvor, od 16 m²,

– ordinaciju za djelatnost infektologije sukladno članku 17. ovoga Pravilnika uz izolacijski boks koji omogućava direktan ulaz »izvana«.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist infektologije na 8 bolesnika, 2 medicinske sestre opće njege na 10 bolesnika (od čega 15% prvostupnica sestriinstva) za 8 sati radnog vremena, a za dežurstvo osigurati najmanje 30% radnika redovite smjene.

6) Odjel djelatnosti neurologije:

Radnici: 1 doktor medicine specijalist neurologije na 8 bolesnika, 2 medicinske sestre opće njege na 8 bolesnika (od čega 15% prvostupnica sestriinstva), 1 stručni prvostupnik fizioterapije na 30 bolesnika za 8 sati radnog vremena, a za dežurstvo osigurati najmanje 30% radnika redovite smjene.

U bolničkim odjelima gdje je osnovan telemedicinski pristupni centar, odnosno osigurana dostupnost telemedicinskih usluga iz telemedicinskog specijalističkog centra u pogledu radnika potrebno je osigurati 1 doktora medicine specijalistu neurologije na 10 bolesnika, 2 medicinske sestre opće njege na 8 bolesnika (od čega 15% prvostupnica sestriinstva), 1 stručnog prvostupnik fizioterapije na 30 bolesnika za 8 sati radnog vremena, a za dežurstvo osigurati najmanje 30% radnika redovite smjene.

7) Odjel djelatnosti psihijatrije:

– vrata i prozori u zatvorenom traktu moraju biti osigurana metalnim rešetkama,

– prostoriju za rad s malom grupom od najmanje 20 m² i prostoriju za rad s velikom grupom od najmanje 40 m²,

– dvije nadzirane sobe opremljene suvremenim sistemom video nadzora na odjelu hitne psihijatrije, od najmanje 9 m².

Radnici: 1 doktor medicine specijalist psihijatrije na 10 bolesnika, 2 medicinske sestre-medicinska tehničara specijaliste u psihijatrijskoj djelatnosti ili 2 medicinske sestre opće njege na 8 bolesnika (od čega 15% prvostupnica sestriinstva specijalista u psihijatrijskoj djelatnosti ili prvostupnica sestriinstva), 1 stručni prvostupnik fizioterapije na 30 bolesnika, 1 stručni prvostupnik radne terapije na 15 bolesnika za 8 sati radnog vremena, a za dežurstvo osigurati najmanje 30% radnika redovite smjene.

U bolničkim odjelima gdje je osnovan telemedicinski pristupni centar, odnosno osigurana dostupnost telemedicinskih usluga iz telemedicinskog specijalističkog centra u pogledu radnika potrebno je osigurati 1 doktora medicine specijalistu psihijatrije na 14 bolesnika, 2 medicinske sestre-medicinska tehničara specijaliste u psihijatrijskoj djelatnosti ili 2 medicinske sestre opće njege na 8 bolesnika (od čega 15% prvostupnica sestriinstva), 1

stručnog prvostupnika fizioterapije na 30 bolesnika, 1 stručnog prvostupnika radne terapije na 15 bolesnika za 8 sati radnog vremena, a za dežurstva osigurati najmanje 30% radnika redovite smjene.

8) Odjel djelatnosti otorinolaringologije:

– prostoriju za manje operacijske zahvate u lokalnoj anesteziji od najmanje 12 m², s pretprostorom za pranje ruku.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist otorinolaringologije na 10 bolesnika, 1 magistar logopedije na 50 bolesnika, 2 medicinske sestre opće njege na 10 bolesnika (od čega 15% prvostupnica sestriinstva) za 8 sati radnog vremena, a za dežurstva osigurati najmanje 30% radnika redovite smjene.

9) Odjel djelatnosti oftalmologije/oftalmologije i optometrije:

– prostoriju za male operacijske zahvate u lokalnoj anesteziji od najmanje 12 m², s pretprostorom za pranje ruku.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist oftalmologije/oftalmologije i optometrije na 10 bolesnika, 2 medicinske sestre opće njege na 10 bolesnika (od čega 15% prvostupnica sestriinstva) za 8 sati radnog vremena, a za dežurstva osigurati najmanje 30% radnika redovite smjene.

10) Odjel djelatnosti ortopedije/ortopedije i traumatologije:

– prostoriju za male operacijske zahvate u lokalnoj anesteziji od najmanje 12 m², s pretprostorom za pranje ruku,

– prostoriju za postavljanje i uklanjanje imobilizacije od najmanje 12 m²,

– prostoriju za uzimanje mjera i probe ortopedskih pomagala od najmanje 12 m².

Radnici: 1 doktor medicine specijalist ortopedije/ortopedije i traumatologije na 5,5 bolesnika, 2 medicinske sestre-medicinska tehničara specijaliste u kirurškoj djelatnosti ili 2 medicinske sestre opće njege na 8 bolesnika (od čega 15% prvostupnica sestriinstva specijalistica u kirurškoj djelatnosti ili prvostupnica sestriinstva), 1 stručni prvostupnik fizioterapeut na 10 bolesnika, 1 fizioterapeutski tehničar na 20 bolesnika za 8 sati radnog vremena, a za dežurstva osigurati najmanje 30% radnika redovite smjene.

11) Odjel djelatnosti dermatologije i venerologije:

– prostoriju za mikroskopski pregled i uzimanje materijala od najmanje 9 m².

Radnici: 1 doktor medicine specijalist dermatologije i venerologije na 15 bolesnika, 2 medicinske sestre opće njege na 10 bolesnika (od čega 15% prvostupnica sestriinstva) za 8 sati radnog vremena.

U bolničkim odjelima gdje je osnovan telemedicinski pristupni centar, odnosno osigurana dostupnost telemedicinskih usluga iz telemedicinskog specijalističkog centra u pogledu radnika potrebno je osigurati 1 doktora medicine specijalistu dermatologije i venerologije na 20 bolesnika te 2 medicinske sestre opće njege na 10 bolesnika (od čega 15% prvostupnica sestriinstva) za 8 sati radnog vremena.

12) Odjel djelatnosti urologije:

– prostoriju za male operacijske zahvate u lokalnoj anesteziji od najmanje 12 m², s pretprostorom za pranje ruku.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist urologije na 8 bolesnika, 2 medicinske sestre-medicinska tehničara specijaliste u kirurškoj djelatnosti ili 2 medicinske sestre opće njege na 10 bolesnika (od čega 30% prvostupnica sestriinstva specijalistica u kirurškoj djelatnosti ili prvostupnica sestriinstva) za 8 sati radnog vremena, a za dežurstva osigurati najmanje 30% radnika redovite smjene.

13) Odjel djelatnosti fizikalne medicine i rehabilitacije:

– prostor za fizikalnu terapiju sukladno članku 30. ovoga Pravilnika.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist fizikalne medicine i rehabilitacije na 15 bolesnika, 1 medicinska sestra opće njege na 8 bolesnika (od čega 15% prvostupnica sestriinstva), 1 stručni prvostupnik fizioterapije na 10 bolesnika, 1 fizioterapeutski tehničar na 20 bolesnika, 1 prvostupnik radne terapije na 10 bolesnika za 8 sati radnog vremena, a za dežurstva osigurati najmanje 30% radnika redovite smjene. Za specijalizirane programe rehabilitacije ozljeda kralježnice i kraniocerebralnih ozljeda potrebno je osigurati i sljedeće radnike: 1 magistar logopedije na 20 bolesnika, 1 magistar psihologije posebno educiran za rad u rehabilitacijskom timu na 35 bolesnika, 1 magistar socijalnog rada na 35 bolesnika za 8 sati radnog vremena.

14) Odjel djelatnosti anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja/anesteziologije, reanimatologije i intenzivne medicine:

Odjeli za anesteziologiju, reanimatologiju i intenzivno liječenje/anesteziologiju, reanimatologiju i intenzivnu medicinu u općoj bolnici moraju imati JIL, a specijalne bolnice mogu osnovati i specijalizirani JIL prema djelatnostima kojima se bave.

Prostor:

– prostor za anesteziološku pripremu od najmanje 26 m² (na dvije operacijske dvorane),

– sobu za buđenje (jedinica za poslijeanestezijsku skrb – PACU) – 1 postelja na 2 operacijske dvorane, od najmanje 15 m² po postelji,

– ostali prostori (ostave, sanitarni prostori i dr.) mogu biti zajednički u okviru operacijskih dvorana,

– ordinaciju djelatnosti anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja (uključujući i liječenje boli) sukladno članku 13. i 17. ovoga Pravilnika.

JIL mora imati:

- najmanje 6 postelja,
- površinu bolesničke sobe od najmanje 20 m² po postelji,
- prostoriju za izolaciju od najmanje 25 m² po postelji s pretprostorom od najmanje 3 m²,
- središnji nadzor bolesnika s priručnim spremištem sterilnog i nesterilnog materijala te prostorom za pripremu lijekova od najmanje 9 m²,
- spremište potrošnog materijala od najmanje 5 m²,
- prostoriju za čisto od najmanje 12 m²,
- prostoriju za nečisto od najmanje 12 m²,
- radni prostor za liječnike od najmanje 12 m²,
- prostoriju za odmor radnika s pripadajućim sanitarnim čvorom,
- prostoriju za održavanje/testiranje opreme od najmanje 25 m²,
- prostor prijama od najmanje 15 m²,
- propusnik za radnike (po spolu) od najmanje 9 m².

Uz bolesničku postelju, na svim radnim mjestima odjela mora se osigurati 16 uzemljenih utičnica za struju, 3 priključka za vakuum, 4 priključka za kisik, 3 priključka za komprimirani zrak, 1 trofaznu utičnicu za RTG uređaj za svake dvije postelje, sustav za zvanje sestre, priključke za audio i video nadzor, 1 umivaonik s toplom i hladnom tekućom vodom na svake dvije postelje.

U JIL-u je potrebno osigurati središnji prostor s mogućnošću nadzora nad svakim pacijentom, prostor za medicinsku dokumentaciju i potrebnu informatičku opremu.

Oprema:

a) u operacijskoj dvorani i pripremi za anesteziju:

- uređaj za anesteziju s mogućnošću tlačne i volumske ventilacije, automatska i ručna ventilacija, PEEP, monitoring plućnih funkcija, dva isparivača hlapljivih anestetika, priključak na središnji izvod plinova (O₂, N₂O, zrak), rezervni cilindri za plinove,

monitoring prepoznavanja i mjerenja koncentracije anestetičkih plinova i para, Et CO₂, priključak za središnji sustav odvođenja suviška plinova i para, središnji sustav odvođenja suviška plinova i para u svakoj operacijskoj dvorani, mogućnost sukcije bolesnika,

– za monitoring bolesnika – EKG, pulsna oksimetrija, neinvazivni tlak, invazivni tlak, hemodinamski monitoring, mjerenje minutnog volumena (CO) i izvedenih parametara, tjelesna temperatura,

– standardni laringoskop uz svaki uređaj za anesteziju, fleksibilni laringoskop na svaki operacijski blok, stolić za reanimaciju s defibrilatorom (najmanje jedan po operacijskom bloku ili jedan na četiri operacijske dvorane), pet perfuzora uz svaki uređaj za anesteziju, sustav za grijanje bolesnika i infuzija, informatički sustav koji povezuje sve uređaje.

b) oprema u JIL-u i sobi za buđenje (PACU):

– za osnovni monitoring bolesnika: frekvencija pulsa, tjelesna temperatura, frekvencija disanja, krvni tlak, vizualna analogna skala, monitoring (modularni sustav, trendovi, alarmi, prikaz krivulja EKG-a, arterijskog tlaka, središnjeg venskog tlaka, hemodinamski monitoring, temperatura, pulsna oksimetrija, kontinuirani monitoring ventilacije, ET CO₂, minutni volumen), respiratori, infuzijske pumpe i perfuzori, pumpe za torakalnu sukciju, laringoskopi za endotrahealnu intubaciju, EEG, sustav za brzo davanje infuzija i transfuzija, zatvoreni sustav za sukciju bolesnika, grijači, defibrilator s elektrostimulacijom, informatički sustav, transportni respirator s praćenjem vitalnih funkcija, pokretni RTG uređaj,

– soba za buđenje: komplet za transportnu respiraciju s praćenjem vitalnih funkcija i stolić za reanimaciju s defibrilatorom.

Kolica za reanimaciju moraju biti pokretna i moraju sadržavati opremu za reanimaciju, lijekove i potrošni medicinski materijal.

Radnici: 1,5 doktor medicine specijalist anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja/anesteziologije, reanimatologije i intenzivne medicine po operacijskoj dvorani, 1,5 medicinska sestra-medicinski tehničar specijalist u djelatnosti anestezije po operacijskoj dvorani, 3 doktora medicine specijalista anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja/anesteziologije, reanimatologije i intenzivne medicine u JIL-u, 5 medicinskih sestara-medicinskih tehničara specijalista u djelatnosti intenzivne njege ili 5 medicinskih sestara opće njege po postelji tijekom 24 sata (od čega najmanje 50% prvostupnica sestrinstva specijalistica u djelatnosti intenzivne njege ili prvostupnica sestrinstva), 1 doktor medicine specijalist anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja/anesteziologije, reanimatologije i intenzivne medicine i 1 medicinska sestra-medicinski tehničar specijalist u djelatnosti anestezije za 8 sati radnog vremena u ordinaciji anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog liječenja/anesteziologije, reanimatologije i intenzivne medicine, 1,5 doktor medicine specijalist anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog

liječenja/anestezijologije, reanimatologije i intenzivne medicine, 2 medicinske sestre-medicinska tehničara specijalista u djelatnosti anestezije u sobi za buđenje (PACU).

15) Odjel djelatnosti radiologije/ kliničke radiologije:

U bolnici koja obavlja djelatnost radiologije/kliničke radiologije ista mora osigurati uvjete propisane odredbom članka 3.-10. te članka 17. ovoga Pravilnika.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist radiologije/kliničke radiologije, 2 stručna prvostupnika radiološke tehnologije i 1 medicinska sestra opće njege za 8 sati radnog vremena.

Za potrebe djelatnosti radiologije u bolnicama gdje je osnovan telemedicinski pristupni centar, odnosno osigurana dostupnost telemedicinskih usluga iz telemedicinskog specijalističkog centra, u pogledu radnika potrebno je osigurati 1 prvostupnika radiološke tehnologije za 8 sati radnog vremena.

16) Odjel djelatnosti palijativne skrbi:

U bolnici koja obavlja djelatnost palijativne skrbi uz uvjete iz članka 44. stavka 1.,3., i 4. potrebno je osigurati:

- bolesničku sobu, koja uz uvjete iz članka 43. stavka 2., stavka 7. podstavaka 3., 4. i 5., te stavka 10. ovoga Pravilnika, može imati najviše 3 postelje,
- bolesničke sobe moraju biti opremljene posteljama sa antidekubitalnim madracima i koje se mogu odijeliti paravanima te imati sanitarni čvor (jedan na dvije sobe). Sobe moraju biti uređene na način da nalikuju prostorijama za stanovanje i moraju imati ležaj ili naslonjač za rasklapanje ili naslonjač i podložak za noge, za noćni smještaj pacijentove obitelji,
- kupaonicu s katom i opremom za prijenos i pranje teže pokretnog bolesnika s pristupom s tri strane,
- prostoriju koja osigurava privatnost (tzv. »tiha soba«),
- priručnu čajnu kuhinju,
- prostoriju za dnevni boravak,
- prostoriju za smještaj umrle osobe i opraštanje od nje (na odjelima sa više od 10 postelja).

Radnici: 1 doktor medicine specijalist s posebnom edukacijom iz palijativne skrbi, na 10 bolesnika, 2 medicinske sestre opće njege s posebnom edukacijom iz palijativne skrbi na 6 bolesnika (od čega 15% prvostupnica sestrinstva), 1 stručni prvostupnik fizioterapije s posebnom edukacijom iz palijativne skrbi na 20 bolesnika za 8 sati radnog vremena. Magistar socijalnog rada s posebnom edukacijom za pristup bolesniku na palijativnoj skrbi, doktor medicine specijalist psihijatrije ili magistar psihologije s posebnom edukacijom za pristup bolesniku na palijativnoj skrbi, radni terapeut s posebnom edukacijom za pristup bolesniku na palijativnoj skrbi na raspolaganju.

U bolnici koja postelje za palijativnu skrb ima integrirane na drugim odjelima u okviru drugih djelatnosti, bolesnička soba za palijativnu skrb mora osigurati uvjete iz stavka 1. podstavaka 1. i 2. ove točke.

U bolnici koja postelje za palijativnu skrb ima integrirane na drugim odjelima u okviru drugih djelatnosti u pogledu radnika potrebno je osigurati 1 doktora medicine specijalistu s posebnom edukacijom iz palijativne skrbi, 1 medicinsku sestru opće njege s posebnom edukacijom iz palijativne skrbi za 8 sati radnog vremena. Magistar socijalnog rada s posebnom edukacijom za pristup bolesniku na palijativnoj skrbi, doktor medicine specijalist psihijatrije ili magistar psihologije s posebnom edukacijom za pristup bolesniku na palijativnoj skrbi, radni terapeut s posebnom edukacijom za pristup bolesniku na palijativnoj skrbi, stručni prvostupnik fizioterapije s posebnom edukacijom iz palijativne skrbi na raspolaganju.

Bolnička ljekarna

Članak 46.

Bolnica mora ustrojiti bolničku ljekarnu.

Bolničke ljekarne u bolnicama I. i II. kategorije moraju imati:

- prostoriju za izdavanje lijekova i medicinskih proizvoda od najmanje 35 m²,
- laboratorij od najmanje 35 m²,
- prostoriju za rad u čistom ili aseptički prostor od najmanje 10 m²,
- prostoriju za analize tvari od najmanje 10 m²,
- prostoriju za izradu galenskih i magistralnih pripravaka od najmanje 15 m²,
- praonicu posuđa od najmanje 6 m²,
- skladišni prostor s pristupnom rampom od najmanje 60 m²,
- prostor za čuvanje lakohlapljivih i lakozapaljivih tekućina/odgovarajući ormar za čuvanje lakohlapljivih i lakozapaljivih tekućina od najmanje 4 m²,
- sobu voditelja od najmanje 10 m²,
- prostoriju za dežurstvo (ako bolnička ljekarna ima neprekidan rad),
- poseban izdvojen prostor za elektivne djelatnosti koji udovoljava pravilima dobre ljekarničke prakse, pravilima dobre proizvođačke prakse za galenski laboratorij (ako bolnička ljekarna

izrađuje parenteralne otopine, priprema totalnu parenteralnu prehranu, vrši raspodjelu jedinične terapije, priprema antineoplastične lijekove) te pravilima dobre laboratorijske prakse,

- garderobu i prostor za radnike,
- sanitarni čvor za radnike,
- prostor za selektivno odlaganje rublja i otpada od najmanje 6 m².

Bolničke ljekarne u bolnicama III. i IV. kategorije moraju imati:

- prostoriju za izdavanje lijekova i medicinskih proizvoda od najmanje 20 m²,
- laboratorij od najmanje 20 m²,
- praonicu posuda od najmanje 6 m²,
- prostoriju za smještaj i čuvanje lijekova od najmanje 30 m²,
- prostor za dostavu i preuzimanje lijekova od najmanje 5 m²,
- prostor za čuvanje lakohlapljivih i lakozapaljivih tekućina/odgovarajući ormar za čuvanje lakohlapljivih i lakozapaljivih tekućina od najmanje 4 m²,
- sobu voditelja od najmanje 5 m²,
- poseban izdvojen prostor za elektivne djelatnosti koji udovoljava pravilima dobre ljekarničke prakse, pravilima dobre proizvođačke prakse za galenski laboratorij (ako bolnička ljekarna izrađuje parenteralne otopine, priprema totalnu parenteralnu prehranu, vrši raspodjelu jedinične terapije, priprema antineoplastične lijekove) te pravilima dobre laboratorijske prakse, ako obavlja elektivne djelatnosti,

- garderobu i prostor za radnike,
- sanitarni čvor za radnike,
- prostor za selektivno odlaganje rublja i otpada od najmanje 6 m².

Ako bolnička ljekarna izrađuje antineoplastične lijekove mora imati izdvojeni prostor od najmanje 55 m², koji sadrži:

- prostor za prijam antineoplastičnih lijekova,
- međuprostor sa zračnom branom,

- klimatizirani prostor za prijam i skladištenje antineoplastičnih lijekova, za potrošni materijal i potrebne infuzijske otopine,
- prostor za oblačenje i odlaganje radne odjeće i obuće za središnju pripravu,
- međuprostor sa zračnom branom ispred čistog prostora,
- aseptični prostor za pripravu antineoplastičnih lijekova od najmanje 20 m² s najmanje jednim biosigurnosnim ormarićem (BSO), a za svaki dodatni BSO potrebno je osigurati dodatnih 5 m²,
- prostoriju za administrativne poslove.

Bolnička ljekarna u bolnicama I. i II. kategorije mora imati sljedeću opremu:

- računalo s pisačem, priključak na Internet, odgovarajuću opremu namijenjenu ljekarni za smještaj i čuvanje lijekova, medicinskih proizvoda i ljekovitih tvari u prostoriji za izdavanje lijekova, laboratoriju i skladišnom prostoru,
- laboratorijski pribor i posuđe za izradu magistralnih i galenskih pripravaka: laboratorijske čaše, menzure, pistile, patene, tarionike, staklene štapiće, špatule, žlice; kartice za dijeljenje prašaka, pribor za filtraciju, termometar, alkoholometar, 2 precizne vage s točnošću od 0,1 g i 0,01 g, grijalo, vodenu kupelj,
- laboratorijski pribor za identifikaciju tvari sa setom reagensa: epruvete, stalak, graduirane pipete, lijevke male, lončić za žarenje, Erlenmayer tikvice 50 ml i 100 ml, porculansku zdjelicu, azbestnu mrežicu, indikatore Ph vrijednosti i/ili spektrofotometar i/ili pribor za tankoslojnu kromatografiju i/ili uređaj za određivanje tališta,
- za rad u čistom prostoru za pripravu aseptičkih i sterilnih pripravaka prema Pravilniku o dobroj proizvođačkoj praksi,
- za izradu supozitorija i vagitorija: kalupi za lijevanje,
- opremu za čuvanje lijekova: odgovarajući metalni ormar sef izvedbe za čuvanje droga i lijekova koji sadrže droge, hladnjak za lijekove za koje je propisano čuvanje na temperaturi od 2-8 °C, hladnjak ili klimatizirani prostor za lijekove za koje je propisano čuvanje na temperaturi od 8-15 °C. Svi hladnjaci i klimatizirani prostori moraju imati ugrađen sustav za mjerenje ili opremu za mjerenje, očitavanje i mogući ispis temperatura radi stalnog praćenja uvjeta čuvanja lijekova i medicinskih proizvoda. Za ostale lijekove i medicinske proizvode treba osigurati čuvanje na temperaturi od 15 – 25 °C,
- sterilizator za suhu sterilizaciju,
- digestor,
- kolica za prijevoz i raspodjelu lijekova, kolica za odvoz posebnog otpada.

Bolnička ljekarna u bolnicama III. i IV. kategorije mora imati sljedeću opremu:

- računalo s pisačem, priključak na Internet, odgovarajuću opremu namijenjenu ljekarni za smještaj i čuvanje lijekova, medicinskih proizvoda u prostoriji za izdavanje lijekova i skladištu,
- odgovarajući metalni ormar sef izvedbe za čuvanje droga i lijekova koji sadrže droge,
- hladnjak za lijekove za koje je propisano čuvanje na temperaturi od 2-8 °C,
- hladnjak ili klimatizirani prostor za lijekove, za koje je propisano čuvanje na temperaturi od 8-15 °C.

Svi hladnjaci i klimatizirani prostori moraju imati ugrađen sustav za mjerenje ili opremu za mjerenje, očitavanje i mogući ispis temperatura radi stalnog praćenja uvjeta čuvanja lijekova i medicinskih proizvoda. Za ostale lijekove i medicinske proizvode treba osigurati čuvanje na temperaturi od 15-25 °C.

Ako bolnička ljekarna obavlja elektivne djelatnosti mora imati opremu određenu prema pravilima dobre ljekarničke prakse, pravilima dobre prakse za galenske laboratorije, pravilima dobre proizvođačke prakse i pravilima dobre laboratorijske prakse:

- za izradu infuzijskih i injekcijskih otopina,
- za raspodjelu jedinične terapije,
- za pripremu totalne parenteralne prehrane,
- za pripremu antineoplastičnih lijekova.

Bolničke ljekarne moraju imati stručne knjige i priručnike te knjige evidencije prema posebnim propisima.

Radnici:

- u bolničkoj ljekarni u bolnicama I. i II. kategorije: 1 magistar farmacije specijalist ili 1 magistar farmacije i 2 farmaceutska tehničara za 8 sati radnog vremena,
- u slučaju 24-satnog dežurstva gornji se normativ za magistra farmacije specijalistu množi s faktorom 1,5,
- u bolničkoj ljekarni u bolnicama III. i IV. kategorije: 1 magistar farmacije specijalist ili 1 magistar farmacije i 1 farmaceutska tehničar za 8 sati radnog vremena.

Ako bolnička ljekarna obavlja elektivne djelatnosti moraju biti ispunjeni sljedeći uvjeti u pogledu radnika:

I.

Za izradu infuzijskih i injekcijskih otopina:

- 1 magistar farmacije specijalist farmaceutske tehnologije ili 1

magistar farmacije s najmanje 5 godina iskustva na tim poslovima,

- 1 magistar farmacije specijalist ispitivanja i kontrole lijekova ili 1 magistar farmacije s najmanje 5 godina iskustva na tim poslovima,

- 2 farmaceutska tehničara.

II.

Za raspodjelu jedinične terapije – na svakih 50 bolesničkih postelja:

- 1 magistar farmacije specijalist iz kliničke farmacije – bolničko ljekarništvo ili 1 magistar farmacije s najmanje 5 godina iskustva na tim poslovima,

- 1 farmaceutska tehničar.

III.

Za izradu totalne parenteralne prehrane:

- 1 magistar farmacije – specijalist farmaceutske tehnologije/specijalist kliničke farmacije-bolničko ljekarništvo ili 1 magistar farmacije s najmanje 5 godina iskustva na tim poslovima,

- 1 farmaceutska tehničar.

IV.

Za pripremu antineoplastičnih lijekova do 40 pripravaka dnevno:

- 1 magistar farmacije specijalist iz kliničke farmacije-bolničko ljekarništvo/specijalist farmaceutske tehnologije ili 1 magistar farmacije s najmanje 5 godina iskustva na tim poslovima,

- 2 farmaceutska tehničara.

Sterilizacija

Članak 47.

Sterilizaciju je potrebno osigurati u odjelima i ordinacijama koje koriste instrumente koje je potrebno sterilizirati.

Za središnju sterilizaciju potrebno je osigurati:

- prostoriju za izdavanje sterilnog materijala od najmanje 6 m²,
- propusnik za radnike, od najmanje 3 m²,
- prostoriju za prihvat i pranje instrumenata od najmanje 6 m²,
- prostoriju za dezinfekciju instrumenata od najmanje 9 m²,
- prostoriju za pripremu rublja i instrumenata za sterilizaciju, od najmanje 9 m²,

- prostoriju za pripremu rukavica od najmanje 3 m²,
- prostoriju za sterilizaciju od najmanje 12 m²,
- prostoriju za spremanje sterilnog materijala od najmanje 6 m²,
- prostoriju za radnike od najmanje 9 m²,
- sanitarni čvor za radnike.

Prostor za sterilizaciju mora se izvesti u predtlaku prema okolnim prostorima.

Oprema: uvjetovana je postupcima sterilizacije koji se obavljaju u zdravstvenoj ustanovi, a normirana na temelju JST (jedinice sterilizacije koja označava količinu materijala za sterilizaciju volumena 54 litre ili paketa dimenzija 60x30x30).

Radnici: 1 prvostupnica sestrištva posebno educirana za poslove sterilizacije i dvije medicinske sestre opće njege za 8 sati radnog vremena, na svakih 50 JST.

Mikrobiološki laboratorij

Članak 48.

Ako bolnica obavlja djelatnost mikrobiologije, laboratorij mora ispunjavati sljedeće uvjete u pogledu prostora:

- čekaonicu za polikliničke bolesnike od najmanje 9 m²,
- prostoriju za uzimanje uzoraka od polikliničkih bolesnika spojenu sa sanitarnim čvorom s preprostorijom za uzimanje uzoraka mokraće i stolice od najmanje 9 m²,
- prostoriju za primanje uzoraka i izdavanje nalaza od najmanje 9 m²,
- prostor za obradu uzoraka s izolacijom uzročnika iz sigurnosne grupe II od najmanje 40 m²,
- ako laboratorij radi dijagnostiku metodama molekularne biologije, potrebno je osigurati još najmanje tri odvojene prostorije (prostorija za pripremu reagensa, prostorija za amplifikaciju, prostorija za detekciju amplifikata) od najmanje 3 m²,
- prostoriju za dekontaminaciju zaraznog materijala od najmanje 9 m²,
- prostoriju za pranje i sterilizaciju laboratorijskog posuđa od najmanje 9 m²,

- prostorija za pripremu mikrobioloških podloga i reagensa od najmanje 12 m²,
- prostoriju za pohranu podloga i reagensa ili priručno skladište za gotove podloge (ili hladnu komoru) i nezapaljive reagense od najmanje 9 m²,
- garderobu za osoblje,
- prostoriju voditelja od najmanje 12 m²,
- prostoriju za liječnike,
- prostoriju za radnike,
- sanitarni čvor s tušem za radnike,
- sanitarni čvor za bolesnike.

Mikrobiološki laboratorij mora u termostatima i hladnjacima te ledenici imati sustav očitavanja ispisa temperatura tijekom rada uređaja.

Oprema: sitni pribor za osnovne mikrobiološke pretrage: bakteriološke ušice, pincete, pipete, dispensore za antibiotike i drugo, laboratorijske lupe (povećala) s rasvjetom, laboratorijsko staklo, jednokratno plastično posuđe, plamenike, hladnjak +4 °C, ledenica -20 °C, termostat +37 °C, sterilizator za suhu sterilizaciju, autoklav, binokularni mikroskop s imerzijom i suhim sustavom i rasvjetom, stolnu laboratorijsku centrifugu, analitičku i običnu vagu, lonce za anaerobni uzgoj bakterija ili anaerobni termostat, opremu za serologiju, uređaj za automatsku obradu primarno sterilnih uzoraka, vodenu kupelj, pH metar, denzitometar, ekshaustor za pripremu parazitoloških preparata te laboratorijske stolce i namještaj, perilicu laboratorijskog posuđa.

Mikrobiološki laboratorij mora imati biosigurnosni kabinet tip II (BSL II).

Radnici: 1 doktor medicine specijalist mikrobiologije/kliničke mikrobiologije, 1 prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike, 1 zdravstveno-laboratorijski tehničar za 8 sati radnog vremena.

Citološka djelatnost

Članak 49.

Osim uvjeta iz članka 25. ovoga Pravilnika, u bolnici koja obavlja djelatnost citologije za obradu i analizu donesenog materijala, laboratorij mora ispunjavati i sljedeće uvjete:

- prostoriju za obradu donesenih citoloških uzoraka od najmanje 6 m²,
- prostoriju za mikroskopiranje za liječnike od najmanje 9 m² a ako u tom prostoru radi više radnika, za svakog sljedećeg

potrebno je osigurati dodatnih 4 m²,

– prostoriju za mikroskopiranje za citotehničare od najmanje 9 m², ako u tom prostoru radi više radnika, za svakog sljedećeg

potrebno je osigurati dodatnih 4 m²,

– prostoriju za arhiviranje i administraciju od najmanje 6 m²,

– priručno skladište za lakozapaljivi materijal od najmanje 2,5 m²,

– prostoriju za voditelja,

– sanitarni čvor za radnike.

Citološka djelatnost u kojoj se osim donesenog materijala obrađuje i analizira materijal uzet od pacijenta u laboratoriju mora uz prostorije iz stavka 1. ovoga članka imati i:

– čekaonicu od najmanje 9 m²,

– prostoriju za pregled pacijenata i uzimanje uzorka od najmanje 12 m²,

– sanitarni čvor za pacijente.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist kliničke citologije/patologije s akreditacijom iz područja citopatologije, 1 prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike ili citotehnolog, 1 zdravstveno-laboratorijski tehničar ili citoskriner za 8 sati radnog vremena.

Transfuzijska djelatnost

Članak 50.

U bolnici koja ima transfuzijsku jedinicu, ta jedinica mora ovisno o vrsti i opsegu transfuzijske djelatnosti koju obavlja, ispunjavati sljedeće uvjete u pogledu prostora:

– prostor za vađenje uzoraka krvi pacijentima i trudnicama od najmanje 12 m²,

– prostor za prijam zahtjeva za prijetransfuzijsko testiranje i transfuzijsko liječenje te uzimanje uzoraka krvi za testiranja od najmanje 10 m²,

– prostor za zaprimanje i izdavanje krvnih pripravaka i lijekova iz krvi od najmanje 10 m²,

– prostor za arhivu od najmanje 10 m²,

– prostor za testiranje na biljege krvlju prenosivih zaraznih bolesti bolesnika i trudnica od najmanje 16 m²,

– tri prostorije za molekularna testiranja pacijenata i trudnica od najmanje 20 m² ukupno,

– tri prostorije za HLA tipizaciju pacijenata i trudnica od najmanje 40 m² ukupno,

– prostoriju za ispitivanja trombocita i leukocita od najmanje 16 m²,

– prostor za čuvanje krvnih pripravaka i lijekova iz krvi od najmanje 10 m², a za svakih dodatnih 20 000 krvnih pripravaka godišnje još najmanje 6 m²,

– prostore za imunohematološko prijetransfuzijsko ispitivanje uzoraka krvi pacijenata i trudnica za rutinski rad i za rad u dežurnoj službi od najmanje 16 m² (za dodatne 24 000 uzoraka obrađenih godišnje još 8 m²),

– prostoriju za testove ispitivanja hemostaze od najmanje 16 m²,

– prostor za aferezno liječenje od najmanje 16 m²,

– ordinaciju za specijalističko-konzilijarnu djelatnost od najmanje 10 m²,

– čekaonicu za pacijente i trudnice od najmanje 9 m²,

– sanitarni čvor za pacijente i trudnice,

– sanitarni čvor za radnike,

– garderobu za radnike,

– prostor za radnike,

– prostoriju za voditelja od najmanje 12 m²,

– priručno skladište materijala od najmanje 6 m².

Oprema:

– oprema za čuvanje i izdavanje krvnih pripravaka:

– agitator za koncentrate trombocita,

– hladnjak za čuvanje i izdavanje krvnih pripravaka na +4°C,

– zamrzivač za čuvanje svježih zamrznute plazme na -30°C,

– uređaj za suho otapanje plazme,

- kolica za prijevoz krvi i krvnih sastojaka,
- oprema za ispitivanje biljega na krvlju prenosive zarazne bolesti:
- hladnjak na +40 C za uzorke,
- hladnjak na +40 C za reagense,
- zamrzivač za čuvanje uzoraka bolesnika na -250 C,
- stolna centrifuga,
- sustav za automatsko testiranje na biljege krvlju prenosivih zaraznih bolesti,
- oprema za imunohematološko ispitivanje eritrocita:
- hladnjak na +40 C za uzorke,
- hladnjak na +40 C za reagense,
- zamrzivač za čuvanje uzoraka bolesnika na -250 C,
- laboratorijska stolna centrifuga za epruvete,
- sustav za manualni rad u mikrokarticama,
- sustav za automatizirano imunohematološko ispitivanje,
- termostat/kupelj,
- laboratorijska oprema za ispitivanje hemostaze,
- laboratorijska oprema za imunohematološko ispitivanje trombocita i leukocita,
- laboratorijska oprema za HLA tipizaciju,
- laboratorijska oprema za PCR,
- oprema za kondicioniranje zraka u laboratorijskim prostorima kojom se ostvaruju od proizvođača propisani uvjeti temperature i strujanja zraka za rad postavljenih uređaja,
- informatička oprema za obradu i pohranjivanje podataka i uključivanje u bolnički i nacionalni transfuzijski informatički sustav.

Radnici: na svakih 5000 godišnje izdanih doza krvnih pripravaka ili lijekova iz krvi potreban je najmanje 1 doktor medicine specijalist transfuzijske medicine i 2 stručna prvostupnika medicinsko-laboratorijske dijagnostike/prvostupnice sestrinstva za 8 sati radnog vremena. Za potrebe 24 satnog dežurstva potrebno je dodatno osigurati: 2 stručna prvostupnika medicinsko-laboratorijske dijagnostike i 1 prvostupnicu sestrinstva.

Uz ispunjavanje uvjeta u pogledu radnika iz stavka 3. ovoga članka:

- za ispitivanje biljega na krvlju prenosivih zaraznih bolesti bolesnika i trudnica potreban je i 1 doktor medicine specijalist medicinske mikrobiologije ili magistar medicinske biokemije i 2 stručna prvostupnika medicinsko-laboratorijske dijagnostike/prvostupnice sestrinstva za 8 sati radnog vremena,
- za imunohematološko ispitivanje bolesnika i trudnica potreban je i 1 doktor medicine specijalist transfuzijske medicine i 2 stručna prvostupnika medicinsko-laboratorijske dijagnostike/prvostupnice sestrinstva na svakih 24 000 obrađenih uzoraka godišnje za 8 sati radnog vremena,
- u transfuzijskim jedinicama u kojima je osnovan telemedicinski pristupni centar, odnosno osigurana dostupnost telemedicinskih usluga iz telemedicinskog specijalističkog centra za potrebe imunohematološkog ispitivanja u pogledu radnika potrebno je osigurati 1 stručnog prvostupnika medicinsko-laboratorijske dijagnostike ili 1 stručnog prvostupnika medicinsko-laboratorijske dijagnostike na svakih 24 000 obrađenih uzoraka godišnje za 8 sati radnog vremena,
- za ispitivanje hemostaze potreban je i 1 doktor medicine specijalist transfuzijske medicine i 1 stručni prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike/prvostupnica sestrinstva za 8 sati radnog vremena,
- za HLA ispitivanja potreban je i 1 doktor medicine specijalist transfuzijske medicine i 1 stručni prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike za 8 sati radnog vremena,
- za rad u EFI akreditiranom HLA laboratoriju s organiziranom pripravnosću potreban je i 1 doktor medicine specijalist transfuzijske medicine te 1 stručni prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike,
- za ispitivanje trombocita i leukocita potreban je i 1 doktor medicine specijalist transfuzijske medicine i 1 stručni prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike/prvostupnica sestrinstva za 8 sati radnog vremena,
- za molekularno testiranje potreban je i 1 doktor medicine specijalist transfuzijske medicine i 1 stručni prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike za 8 sati radnog vremena,
- za postupke afereze potreban je i 1 doktor medicine specijalist transfuzijske medicine i 1 stručni prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike/prvostupnica sestrinstva za 8 sati radnog vremena.

Svi radnici koji obavljaju transfuzijsku djelatnost moraju biti kvalificirani za izvođenje zadataka i mora im se osigurati redovna, pravovremena i prikladna edukacija.

Zdravstvene ustanove koje čuvaju i izdaju krvne pripravke, a nemaju bolničku transfuzijsku jedinicu, moraju u pogledu opreme za čuvanje i imunohematološko ispitivanje osigurati uvjete iz stavka 2. podstavka 1. i 3. ovoga članka te sa zdravstvenom ustanovom koja ima najmanje bolničku transfuzijsku jedinicu

sklopiti ugovor o obavljanju kontinuiranog stručnog nadzora.

Bolničke transfuzijske jedinice moraju osigurati uvjete čuvanja, izdavanja i prijevoza krvi i krvnih pripravaka prema sljedećim zahtjevima:

- čuvanje:

Prostori za čuvanje krvnih pripravaka moraju biti odvojeni i u slijedu koji isključuje križanje putova. Veličina prostorija ovisi o broju hladnjaka, ledenica, agitatora trombocita koja omogućavaju nesmetano i kvalitetno čuvanje doza krvi.

Uvjeti čuvanja za krvne pripravke u tekućem stanju

Pripravak	Temperatura na kojoj se čuva	Maksimalno vrijeme čuvanja
Koncentrati eritrocita i puna krv (ako se upotrebljava za transfuziju kao puna krv)	+2 do +6 °C	28 do 49 dana, ovisno o postupcima primijenjenim za prikupljanje, preradu i pohranu
Koncentrati trombocita	+20 do +24 °C	5 dana; mogu se čuvati 7 dana ovisno o otkrivanju ili smanjenju kontaminacije bakterijama
Koncentrati granulocita	+20 do +24 °C	24 sata

Uvjeti čuvanja za krvne pripravke pohranjene zamrzavanjem (krioprezervacijom)

Krvni pripravak	Uvjeti i trajanje čuvanja
Koncentrati eritrocita	Do 30 godina, ovisno o postupcima prikupljanja, prerade i pohranjivanja
Koncentrati trombocita	Do 24 mjeseci, ovisno o postupcima prikupljanja, prerade i pohranjivanja
Plazma i krioprecipitat	Do 36 mjeseci, ovisno o postupcima prikupljanja, prerade i pohranjivanja
Krioprezervirane koncentracije eritrocita i trombocita moraju se nakon otapanja prirediti (resuspendirati) u prikladnom mediju. Dopušteno razdoblje čuvanja nakon otapanja ovisi o upotrijebljenoj metodi.	

- prijevoz i izdavanje

Prijevoz i izdavanje krvi i krvnih pripravaka moraju se u svim fazama obavljati u uvjetima koji održavaju integritet proizvoda. Spremnici za prijevoz moraju biti odgovarajuće označeni.

Zdravstvene ustanove koje provode transfuzijsko liječenje moraju uspostaviti i održavati sustav kvalitete za transfuzijsku djelatnost temeljen na dobroj praksi i održavati dokumentaciju o operacijskim postupcima, smjernicama, izobrazbi, priručnicima i obrascima za izvješća.

Za postizanje osiguranja kvalitete krvi i krvnih pripravaka zdravstvene ustanove koje provode transfuzijsko liječenje moraju imati kvalificiranu osobu za osiguranje kvalitete. Osoba mora biti uključena u sve aspekte kontrole, te provoditi procjenu i odobravati sve odgovarajuće dokumente povezane s kvalitetom.

Sve prostorije i oprema koji imaju utjecaj na kvalitetu i sigurnost krvi i krvnih pripravaka moraju biti kvalificirani, a svi postupci, prije uvođenja validirani, te ponovno validirani u pravilnim vremenskim razmacima koji se određuju na osnovi aktivnosti.

Bolničke transfuzijske jedinice moraju osigurati sljedivost krvi i krvnih pripravaka putem preciznih postupaka identifikacije i vođenja evidencije.

Sustav sljedivosti koji se primjenjuje mora omogućiti ulaznje u trag krvi i krvnim pripravcima od darivatelja do njihovog transfundiranja primatelju ili uništavanja.

Evidencija bolničkih transfuzijskih jedinica mora sadržavati sljedeće podatke:

- Identifikacija dobavljača krvnog pripravka
- Identifikacija izdanog krvnog sastojka
- Identifikacija primatelja transfuzije
- Potvrda o uništenju za doze koje nisu transfundirane
- Datum transfuzije ili uništenja (godina/mjesec/dan)
- Lot broj krvnog pripravka

Bolničke transfuzijske jedinice obvezne su uspostaviti postupak verifikacije za svaku izdanu dozu krvi ili krvnoga pripravka za transfuziju, nadzirući da je svaka izdana doza transfundirana namijenjenom primatelju, a ako nije transfundirana, verificirati njezino odlaganje/uništavanje.

Bolničke transfuzijske jedinice obvezne su čuvati podatke iz stavka 10. ovoga članka najmanje 30 godina, na prikladnome i čitljivome mediju za pohranu podataka, kako bi se osigurala sljedivost.

Zdravstvene ustanove koje provode transfuzijsko liječenje moraju uspostaviti postupke vođenja i čuvanja dokumentacije o transfuziji svakog krvnog pripravka te u slučaju ozbiljne štetne reakcije povezane s kvalitetom i sigurnosti krvi i krvnih

pripravaka bez odlaganja obavijestiti ovlaštenu zdravstvenu ustanovu za proizvodnju krvnih pripravaka koja je raspodijelila pripravak i nadležnu ustrojstvenu jedinicu ministarstva nadležnog za zdravstvo.

Zdravstvene ustanove koje provode transfuzijsko liječenje moraju uspostaviti postupke vođenja i čuvanja dokumentacije za svaki ozbiljni štetni događaj. Ustanove moraju bez odlaganja obavijestiti nadležnu ustrojstvenu jedinicu ministarstva nadležnog za zdravstvo o svakom ozbiljnom štetnom događaju koji može utjecati na kvalitetu i sigurnost krvi i krvnih pripravaka, uključivo opskrbu pripravicima.

Zdravstvene ustanove koje provode transfuzijsko liječenje dostavljaju ministarstvu nadležnom za zdravstvo godišnje izvješće o svim ozbiljnim štetnim reakcijama i svim ozbiljnim štetnim događajima. Zdravstvene ustanove koje provode transfuzijsko liječenje dostavljaju Hrvatskom zavodu za transfuzijsku medicinu godišnje izvješće o ozbiljnim štetnim reakcijama i ozbiljnim štetnim događajima vezanim za kvalitetu i sigurnost pripravaka. Izvješća se dostavljaju do 30. travnja tekuće godine, za prethodnu godinu.

Obavijesti i godišnje izvješće iz stavka 13., 14. i 15. dostavljaju se na obrascima Pravilnika o sustavu sljedivosti krvnih pripravaka i praćenju ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija («Narodne novine» broj 63/07., 18/09.).

Bolničke transfuzijske jedinice moraju poduzeti sve mjere kako bi osigurale da podaci, uključujući prikupljene genetske informacije, kojima treće strane imaju pristup, budu anonimni, kako ne bi bila moguća identifikacija darivatelja. U tu svrhu, mora se osigurati:

- uspostavljanje mjera zaštite podataka kao i zaštita protiv neovlaštenog dodavanja, brisanja ili modifikacije darivateljevih podataka, mjera zaštite podataka o odbijanju darivanja i mjera zaštite pri prijenosu informacija

- uspostavljanje procedura za usklađivanje podataka u slučajevima neusklađenosti

- zaštitu od neautoriziranog objavljivanja podataka tijekom osiguranja sljedivosti darivanja.

Djelatnost patologije

Članak 51.

U bolnici u kojoj se obavlja djelatnost patologije moraju u pogledu prostora biti ispunjeni sljedeći uvjeti:

– prostor za preuzimanje, procesiranje i uklapanje preparata od najmanje 30 m²,

– prostor za rezanje preparata od najmanje 40 m²,

– prostor specijalnoga histopatološkog laboratorija od najmanje 13 m²,

– prostor laboratorijskog ureda od najmanje 20 m²,

– prostor za čuvanje i pripremu kemikalija od najmanje 13 m²,

– prostor odlaganja stakala i parafinskih blokova od najmanje 7,5 m²,

– prostor skladišta od najmanje 7,5 m²,

– prostoriju za preuzimanje i pregled umrlih od najmanje 10 m²,

– prostoriju za čuvanje umrlih s rashladnim uređajem od najmanje 15 m²,

– prostoriju za obdukciju od najmanje 10 m²,

– prostoriju za prijam članova obitelji i administrativne poslove od najmanje 6 m²,

– prostoriju za izlaganje umrlih od najmanje 8 m²,

– prostor za spremanje tkiva uzetih tijekom obdukcije od najmanje 6 m²,

– prostoriju za voditelja od najmanje 12 m²,

– prostoriju za liječnika od najmanje 9 m²,

– prostoriju za radnike,

– prostoriju za presvlačenje i tuširanje radnika od najmanje 3 m²,

– sanitarni čvor za radnike.

Ovisno o vrsti i opsegu djelatnosti patologije, laboratorij može

imati prostor za kriostat od najmanje 6 m² te prostor za

imunohistokemijsko bojenje od najmanje 10 m².

Oprema laboratorija: binokularni mikroskopi, histokinet za obradu materijala, stol za uklapanje tkiva s tekućim parafinom, kriostat, najmanje tri mikrotoma, radni stol s ventilacijom prostora za preuzimanje materijala, hladnjak sa zamrzivačem, reagensi (fiksativi, boje, alkoholi, ksilol i slično), laboratorijsko posuđe, pipete, najmanje tri vodene kupelji, kirurški pribor za preuzimanje tkiva, predmetna i pokrovna stakla, mediji za uklapanje, laboratorijski sat, metalni ormar za lakozapaljive tekućine, ormar za arhiviranje nalaza, ormar za arhiviranje preparata, police za arhiviranje parafinskih blokova, termostat, posude za bojenje u prostoru s ventilacijom (ili stroj za

automatsko bojenje tkiva), računalo s pisačem.

Oprema obdukcijskog dijela: obdukcijski stol, pokretni stol s potrebnim instrumentima, pokretno reflektorno svjetlo, pribor za odlaganje uzoraka tkiva, bazen za pranje, zaštitna odjeća, mikroskop i sredstva potrebna za mikroskopiranje, posude i sredstva za čuvanje preparata.

Radnici: 1 doktor medicine specijalist patologije/patologije s akreditacijom iz područja histopatologije, 2 stručna prvostupnika medicinsko- laboratorijske dijagnostike za 8 sati radnog vremena.

Djelatnost specijalističkog medicinsko-biokemijskog laboratorija

Članak 52.

Specijalistički medicinsko-biokemijski laboratorij u bolnici mora u pogledu prostora imati:

- čekaonicu od najmanje 18 m²,
- prostoriju za prijam pacijenata i materijala od najmanje 12 m²,
- prostor radnog dijela laboratorija (površine 0,5 m² po bolesničkoj postelji ili u poliklinici površine 10 m² po jednoj specijalističkoj ordinaciji),
- spremište od najmanje 8 m² u poliklinici ili 0,05 m² po bolesničkoj postelji u bolnici,
- prostoriju za pranje, sušenje i sterilizaciju posuda od najmanje 10 m²,
- prostoriju za administrativne poslove od najmanje 18 m²,
- prostoriju za voditelja laboratorija,
- prostoriju za radnike,
- garderobu za radnike,
- sanitarni čvor za pacijente,
- sanitarni čvor za radnike.

Oprema: računalo s pisačem, hladnjaci s mogućnošću kontroliranja temperature, hladnjak (-70 °C), laboratorijski namještaj, stolac za pacijenta ili ležaj za uzimanje materijala, sterilizator, autoklav, termostat, deionizator, analitička vaga, centrifuga, stroj za pranje laboratorijskog posuđa, svjetlosni mikroskop, hematološki brojač (18 parametara), spektrofotometar (340 – 700 nm) – termostatan, biokemijski analizator s elektrolitskom jedinicom, osmometar, uređaj za acidobazni status, atomski apsorpcijski spektrometar, uređaj za elektroforezu, nefelometar ili turbidimetar, imunokemijski analizator (EIA, LIA,

FPIA), laboratorijska oprema za ispitivanje hemostaze, mikroskop s faznim kontrastom i UV, sustav za tankoslojnu kromatografiju, centrifuga s hlađenjem. Ako je osigurano uklanjanje biološkog otpada i priprema demineralizirane vode (ugovorni odnos s odgovarajućom ustanovom) autoklav i deionizator nisu obvezni.

Radnici: 1 specijalist medicinske biokemije, 1 prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike, 1 zdravstveno-laboratorijski tehničar za 8 sati radnog vremena.

Članak 53.

Zdravstvene ustanove koje se bave specifičnim programima dijagnostike, liječenja i rehabilitacije moraju prostor, medicinsko-tehničku opremu i radnike osigurati u skladu s posebnim propisima.

Državni zdravstveni zavodi

Članak 54.

Za obavljanje djelatnosti iz svog djelokruga Hrvatski zavod za javno zdravstvo mora imati odgovarajući broj:

- prostorija za rad epidemiološke djelatnosti za zarazne bolesti, uključujući i vođenje pripadajućih državnih javnozdravstvenih registara
- prostorija za rad epidemiološke djelatnosti za kronične nezarazne i masovne bolesti uključujući i vođenje pripadajućih državnih javnozdravstvenih registara
- prostorija za djelatnost zdravstvene ekologije
- prostorija za djelatnost mikrobiologije
- prostorija za djelatnost javnog zdravstva uključujući i vođenje pripadajućih državnih javnozdravstvenih registara
- prostorija za djelatnost školske i adolescentne medicine
- prostorija za zdravstvenu zaštitu mentalnog zdravlja, prevenciju i izvanbolničko liječenje ovisnosti i vođenje pripadajućih državnih javnozdravstvenih registara
- prostorija za djelatnost promicanja zdravlja i zdravstvenog prosvjećivanja.

Hrvatski zavod za javno zdravstvo za obavljanje djelatnosti propisanih zakonom mora imati uz navedene prostorije i laboratorije opremljene odgovarajućom medicinsko-tehničkom opremom za obavljanje djelatnosti humane mikrobiologije uključujući referentnu mikrobiološku djelatnost te djelatnost zdravstvene ekologije (mikrobiološki, kemijski, GMO) za praćenje, analizu, nadzor i znanstvena istraživanje zdravstvenog stanja stanovništva, zdravstvene ispravnosti hrane za ljude i životinje i predmeta opće uporabe te vode za ljudsku potrošnju i drugih voda, uzroka pojava i širenja zaraznih i nezaraznih bolesti te utjecaja ekoloških faktora na zdravlje.

Hrvatski zavod za javno zdravstvo mora osigurati odgovarajući

prostor i medicinsko-tehničku i drugu opremu po pojedinim djelatnostima, sukladno ovom Pravilniku te dodatnu opremu prema stručnim zahtjevima.

Hrvatski zavod za javno zdravstvo mora osigurati potreban broj radnika, odnosno stručnih timova ovisno o vrsti pojedinih djelatnosti te razmjerno opsegu svog djelovanja.

Članak 55.

Za obavljanje zdravstvene djelatnosti iz specijalnosti koja nije predviđena odredbama ovoga Pravilnika, ministar nadležan za zdravstvo posebno će utvrditi uvjete vezano uz prostor, radnike i medicinsko-tehničku opremu.

IV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 56.

Zdravstvene ustanove, zdravstveni radnici koji obavljaju zdravstvenu djelatnost u privatnoj praksi te trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost, a koja su započela s radom prije stupanja na snagu ovoga Pravilnika, moraju uskladiti svoj rad u pogledu radnika s odredbama ovoga Pravilnika u roku od jedne godine od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika.

Zdravstvene ustanove, zdravstveni radnici koji obavljaju zdravstvenu djelatnost u privatnoj praksi te trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost, a koja su započela s radom prije stupanja na snagu ovoga Pravilnika moraju uskladiti svoj rad u pogledu medicinsko-tehničke opreme s odredbama ovoga Pravilnika u roku od tri godine od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika.

Zdravstveni radnici koji danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika rade najmanje 3 godine u djelatnosti dentalne medicine u timu s doktorom dentalne medicine, nastavljaju obavljati poslove dentalnog asistenta.

Članak 57.

Do donošenja pravila dobre proizvođačke prakse za galenske laboratorije i dobre laboratorijske prakse za galenske laboratorije, primjenjuju se propisi dobre proizvođačke prakse sukladno opsegu rada galenskog laboratorija, odnosno laboratorija za provjeru kakvoće galenskih pripravka i identifikaciju ljekovitih tvari.

Članak 58.

Svi zahtjevi za osnivanjem zdravstvenih ustanova, privatnih praksi za obavljanje zdravstvene djelatnosti te trgovačkih društava koja obavljaju zdravstvenu djelatnost podneseni do dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika, završit će se po odredbama Pravilnika o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti (»Narodne novine« broj 90/04 i 38/08).

Članak 59.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti

(»Narodne novine« broj 90/04 i 38/08).

Članak 60.

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

(1) Pravilnik o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti (Narodne novine, br. NN 61-1374/2011), objava od 3.6.2011, na snazi od 11.6.2011

(2) Pravilnik o dopuni Pravilnika o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti (Narodne novine, br. NN 128-2737/2012), objava od 21.11.2012, na snazi od 29.11.2012

(3) Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o minimalnim uvjetima u pogledu prostora radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti (Narodne novine, br. NN 124-2368/2015), objava od 13.11.2015, na snazi od 21.11.2015; propisuje:

"Članak 30.

Zdravstvene ustanove, zdravstveni radnici koji obavljaju zdravstvenu djelatnost u privatnoj praksi te trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost, a koja su započela s radom prije stupanja na snagu ovoga Pravilnika, moraju uskladiti svoj rad u pogledu radnika s odredbama ovoga Pravilnika u roku od jedne godine od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika.

Zdravstvene ustanove, zdravstveni radnici koji obavljaju zdravstvenu djelatnost u privatnoj praksi te trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost, a koja su započela s radom prije stupanja na snagu ovoga Pravilnika moraju uskladiti svoj rad u pogledu medicinsko-tehničke opreme s odredbama ovoga Pravilnika u roku od tri godine od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika.

Zdravstveni radnici koji danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika rade najmanje tri godine u djelatnosti dentalne medicine u timu s doktorom dentalne medicine, nastavljaju obavljati poslove dentalnog asistenta.

Zdravstveni radnici koji danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika rade na poslovima srodnih zdravstvenih struka, a u istom rangu stručne spreme, najmanje 10 godina u kontinuitetu na istom radnom mjestu, nastavljaju obavljati poslove na istom mjestu."

(4) Pravilnik o izmjenama Pravilnika o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za

obavljanje zdravstvene djelatnosti (Narodne novine, br. NN 8-177/2016), objava od 23.1.2016, na snazi od 31.1.2016.; propisuje i:

"Članak 3.

Zdravstvene ustanove, zdravstveni radnici koji obavljaju zdravstvenu djelatnost u privatnoj praksi te trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost, a koja su započela s radom prije stupanja na snagu Pravilnika o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti (»Narodne novine«, broj 61/11, 128/12 i 124/15) moraju uskladiti svoj rad s odredbama ovoga Pravilnika u roku od dvije godine od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika."

radom prije stupanja na snagu ovoga Pravilnika, moraju uskladiti svoj rad s odredbama ovoga Pravilnika u roku od jedne godine od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika."

(5) Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti (Narodne novine, br. NN 77-1569/2018), objava od 29.8.2018, na snazi od 6.9.2018., propisuje i:

"Članak 10.

Doktor medicine koji je položio ispit za somnologa pred Europskim istraživačkim društvom za medicinu spavanja (engl. <I>European Sleep Research Society</I>) ili koji do dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika najmanje deset godina aktivno radi u području medicine spavanja u zdravstvenim ustanovama Republike Hrvatske može i nadalje provoditi djelatnost medicine spavanja - somnologiju, bez provođenja osposobljavanja propisanog odredbom članka 3. stavka 1. i članka 5. stavka 2. ovoga Pravilnika.

U specijaliziranom laboratoriju za poremećaje disanja tijekom spavanja može raditi i doktor medicine koji je položio odgovarajući ispit pred Europskim društvom za disanje (European <I>Respiratory Society</I>) ili u okviru Svjetskoga društva za spavanje (World <I>Sleep Society</I>) sukladno smjernicama Hrvatskoga somnološkog društva - Društva za medicinu spavanja Hrvatskoga liječničkog zbora (HSD-DMS HLZ-a).

Članak 11.

Zdravstveni radnici koji na dan stupanja na snagu ovoga Pravilnika rade najmanje tri godine u djelatnosti dentalne medicine u timu s doktorom dentalne medicine, nastavljaju obavljati poslove dentalnog asistenta.

Članak 12.

Zdravstvene ustanove, zdravstveni radnici koji obavljaju zdravstvenu djelatnost u privatnoj praksi te trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost, a koja su započela s