

Na temelju članka 50. stavka 6., članka 76. stavka 6. i članka 152. stavka 5. Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Narodne novine“, br. 100/18, 125/19, 147/20, 119/22, 156/22 i 33/23) uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležnih komora te na prijedlog Hrvatske ljekarničke komore ministar zdravstva donosi

## **PRAVILNIK**

### **O DOPUNAMA PRAVILNIKA O NORMATIVIMA I STANDARDIMA ZA OBAVLJANJE ZDRAVSTVENE DJELATNOSTI**

#### **Članak 1.**

U Pravilniku o normativima i standardima za obavljanje zdravstvene djelatnosti („Narodne novine“, broj 52/20) u članku 53. stavku 3. iza točke 6. dodaje se točka 6.a koja glasi:

*„6.a) Jedinica za liječenje moždanog udara (u daljnjem tekstu: JLMU):*

- prostor za najmanje 4 postelje
- prostor za najmanje 2 postelje s mogućnošću trajnog nadzora bolesnika
- prostor za najmanje 2 postelje bez mogućnosti trajnog nadzora bolesnika
- za svaku bolesničku postelju u bolesničkoj sobi osigurava se površina od najmanje 15 m<sup>2</sup>
- središnji nadzor bolesnika s priručnim spremištem sterilnog i nesterilnog materijala te prostorom za pripremu lijekova od najmanje 9 m<sup>2</sup>
- spremište potrošnog materijala od najmanje 5 m<sup>2</sup>
- prostoriju za čisto od najmanje 12 m<sup>2</sup>
- prostoriju za nečisto od najmanje 12 m<sup>2</sup>
- radni prostor za liječnike od najmanje 12 m<sup>2</sup>
- prostoriju za odmor radnika s pripadajućim sanitarnim čvorom
- prostor prijama od najmanje 10 m<sup>2</sup>
- prostor za posjete i informiranje članova obitelji.

Uz bolesničku postelju, na svim radnim mjestima JLMU 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, sustav za zvanje medicinske sestre, priključak za audio i video nadzor, 1 umivaonik s toplom i hladnom tekućom vodom na svake 4 postelje.

U JLMU je potrebno osigurati središnji prostor s mogućnošću nadzora nad svakim bolesnikom, prostor za medicinsku dokumentaciju i potrebnu informatičku opremu.

Za rad JLMU potrebno je osigurati:

- minimalni broj prijema bolesnika s akutnim moždanim udarom godišnje - 100
- minimalni broj bolesnika liječenih akutnom trombolizom i/ili mehaničkom trombektomijom godišnje - 10
- dostupan i adekvatno opremljen bolnički hitni prijem na raspolaganju

- multidisciplinarnu jedinicu intenzivnog liječenja s mogućnošću invazivne i neinvazivne ventilacije unutar zdravstvene ustanove
- ambulantu za cerebrovaskularne bolesti u sklopu polikliničke djelatnosti.

#### Oprema:

- (1) Za postelje s mogućnošću trajnog nadzora:
  - 24/7 za osnovni monitoring: EKG, saturacija kisika – pulsna oksimetrija s centralnim monitoriranjem i alarmom, temperature, neinvazivna kontrola krvnog tlaka u razdobljima od minimalno 15 minuta, frekvencija pulsa, disanje
  - mogućnost praćenja glukoze u krvi, elektrolita, acidobaznog statusa putem POC (“*point-of-care*”) uređaja
  - infuzijske pumpe i perfuzore, zatvoreni sustav za sukciju bolesnika, grijače, transportni respirator s praćenjem vitalnih funkcija,
  - pokretni RTG uređaj (preporuka, nije obavezno).
- (2) Postelje bez mogućnosti trajnog nadzora:
  - kontrola EKG-a, saturacije kisika, temperature, krvnog tlaka, pulsa, disanja, glukoze u krvi
  - neurološki pregled minimalno svakih 6 sati (rano utvrđivanje progresije moždanog udara, ponovljeni moždani udar, druge komplikacije); nakon akutnog zahvata, češći neurološki pregledi – dostupnost neurologa u JLMU 24/7
  - stolić za reanimaciju s defibrilatorom (kolica za reanimaciju moraju biti pokretna i moraju sadržavati opremu za reanimaciju, lijekove i potrošni medicinski materijal).

#### Dijagnostički postupci koji se provode u JLMU uključuju:

- kompjutoriziranu tomografiju (CT) mozga ili magnetsku rezonancu (MRI) mozga s angiografijom 24/7 unutar 30 minuta
- sistematiziranu i dokumentiranu procjenu gutanja 24/7
- neurosonološke pretrage intra- i ekstrakranijskih krvnih žila mozga unutar 24 sata
- dostupnost digitalne subtrakcijske angiografije (DSA) krvnih žila mozga 24/7 odnosno mogućnost organizacije premještaja bolesnika u specijalizirani Centar s mogućnošću provođenja DSA unutar 24 sata
- mogućnost dijagnosticiranja etiologije moždanog udara unutar zdravstvene ustanove
- neurofiziološko testiranje unutar dva radna dana.

#### Specifično liječenje u JLMU uključuje:

- trenutnu mogućnost primjene intravenske trombolize (24/7) (neurolog je odgovoran za indiciranje i primjenu terapije)
- akutno neurokirurško i interventno neuroradiološko liječenje, odnosno prijevoz bolesnika u zdravstvenu ustanovu s mogućnošću organiziranja prijevoza u specijalizirani Centar unutar 60 minuta
- karotidnu endarterektomiju od strane vaskularnog kirurga unutar 24 sata, odnosno mogućnost premještaja bolesnika u specijalizirani Centar unutar 24 sata.

Radnici:

- 1 doktor specijalist neurologije uže specijalnosti iz cerebrovaskularnih bolesti 24/7 na 4 bolesnika, dostupan unutar 30 minuta
- 1 doktor specijalist neurologije uže specijalnosti iz cerebrovaskularnih bolesti s najmanje 2 godine iskustva - voditelj JLMU - za JMLU sa 4 i više postelja
- 1 doktor specijalist s najmanje 2 godine iskustva u radu u neurorehabilitaciji
- 1 doktor specijalist interne medicine neprekidno na raspolaganju u zdravstvenoj ustanovi (24/7)
- 1 doktor specijalist kardiologije na raspolaganju
- glavna sestra JLMU-a mora biti magistra sestrinstva / diplomirana medicinska sestra ili minimalno prvostupnica sestrinstva i imati barem petogodišnje iskustvo rada u intenzivnoj njezi bolesnika i/ili njezi bolesnika s moždanim udarom
- odnos medicinska sestra bolesnik mora biti najmanje 1:4
- minimalno dvije medicinske sestre moraju biti prisutne u JLMU u svako doba; barem jedna medicinska sestra prvostupnica sestrinstva mora biti prisutna u svakoj smjeni; barem 50% ostalih medicinskih sestara u jedinici moraju imati barem trogodišnje iskustvo u intenzivnoj njezi bolesnika i/ili njezi bolesnika s moždanim udarom

1 fizioterapeut na 10 bolesnika najmanje 5 dana u tjednu; 1 magistar logopedije na 10 bolesnika najmanje 5 dana u tjednu; 1 doktor specijalist kliničke farmakologije i 1 magistar psihologije na raspolaganju.

Radna mjesta za aktivnosti koje nisu vezane izravno uz liječenje bolesnika (logistika, narudžbe, prijevoz bolesnika, telefoniranje/uredski poslovi, čistačica, socijalna služba, osoba zadužena za higijenu, tajnica jedinice, savjetnik za prehranu, njegovatelj/ica) u skladu s Pravilnikom o unutarnjem ustrojstvu i sistematizaciji radnih mjesta ustanove ili pravilnikom kojim se regulira organizacija ustrojstva i radnih mjesta ustanove.“.

## Članak 2.

Iza članka 25. dodaje se naslov iznad članka i članak 25.a koji glase:

„Laboratorij za medicinsku genetiku

### Članak 25.a

(1) Laboratorij za medicinsku genetiku u kojemu se isključivo obrađuje i analizira doneseni materijal, a ne uzima se materijal od pacijenta u laboratoriju, mora imati sljedeće prostorije:

- a) prostoriju za prijam bioloških uzoraka, administraciju i arhiviranje, od najmanje 9 m<sup>2</sup>, a ako u tom prostoru radi više radnika, za svakog sljedećeg potrebno je osigurati dodatnih 4 m<sup>2</sup>
- b) pred prostorija za presvlačenje/oblačenje zaštitne laboratorijske opreme od najmanje 4 m<sup>2</sup>
- c) prostoriju za procesiranje uzoraka. Ovisno o organizaciji tijekom rada koji se odvija jednosmjerno i na način koji sprječava mogućnost kontaminacije uzorka i reagencija rad mora biti organiziran po jednom od tri navedena modela:

Model 1: Tri odvojene prostorije ili fizički pregrađen prostor

- prostoriju za izdvajanje nukleinskih kiselina od najmanje 6 m<sup>2</sup>
- prostoriju za postavljanje reakcije umnažanja nukleinskih kiselina od najmanje 6 m<sup>2</sup>
- prostoriju za umnažanje nukleinskih kiselina, detekciju amplikona i laboratorijsku analizu rezultata od najmanje 8 m<sup>2</sup>

Model 2: Dvije odvojene prostorije ili fizički pregrađen prostor

- prostoriju za izdvajanje nukleinskih kiselina i postavljanje reakcije umnažanja nukleinskih kiselina od najmanje 12 m<sup>2</sup>; namjenska radna mjesta za svaku fazu rada, odvojena i udaljena jedna od drugog
- prostoriju za umnažanje nukleinskih kiselina, detekciju amplikona i analizu rezultata od najmanje 8 m<sup>2</sup>

Model 3: Alternativa odvojenim prostorima

- prostor od minimalno 30 m<sup>2</sup>
- u potpunosti automatizirano procesiranje uzoraka ili
- namjenska radna mjesta za svaku fazu rada, odvojena i udaljena jedna od drugog
- jednosmjerni tijek rada
- biosigurnosni kabinet tip II (BSL II)
- PCR kabineti s laminarnim protokom zraka, HEPA filterima i UV lampama

d) sanitarni čvor za radnike.

(2) Oprema:

*Prostorija za prijam bioloških uzoraka, administraciju i arhiviranje:*

- računalo s pisačem, radni stol i stolica, ladičar, ormar za arhiviranje, laboratorijski stol, laboratorijski ladičar, laboratorijska stolica otporna na dezinfekcijska sredstva, dezinfekcijska i dekontaminirajuća sredstva za svaku prostoriju: dezinficijens s antimikrobnim djelovanjem, 10% natrijev hipoklorit, 70% etanol (pojedino sredstvo koristiti ovisno o radnoj površini/priboru, prema uputi proizvođača sredstva i/ili opreme)

*Pred prostorija za presvlačenje/oblačenje zaštitne laboratorijske opreme*

- ormarić za zaštitnu opremu (kute, maske, kape, rukavice bez pudera, nazuvke za cipele)
- kanta za zbrinjavanje iskorištene jednokratne zaštitne opreme

*Prostorije za procesiranje uzoraka:*

- za svako radno mjesto u pojedinoj prostoriji (osim za samostojeće uređaje): laboratorijski stol, laboratorijski ladičar, laboratorijski ormar (samostojeći ili viseći), laboratorijska stolica otporna na dezinfekcijska sredstva
- set pipeta različitih volumena za svako radno mjesto u pojedinoj prostoriji (osim u slučaju automatiziranog procesiranja uzoraka)
- filter nastavci za pipete certificirani bez RNaze, DNaze, DNA i pirogena
- ostala jednokratna plastika koja se koristi prilikom procesiranja uzoraka: certificirana bez RNaze, DNaze, DNA i pirogena
- jednokratna zaštitna oprema za svaku prostoriju: kute, maske, kape, rukavice bez pudera, nazuvke za cipele

- stalci za laboratorijske tubice raznih veličina, otporni na dezinfekcijska sredstva i UV svjetlo (za svaku prostoriju minimalno 2 stalka)
- dezinfekcijska i dekontaminirajuća sredstva za svaku prostoriju: dezinficijens s antimikrobno djelovanjem, 10% natrijev hipoklorit, 70% etanol ili neki od komercijalno dostupnih sredstava koji eliminiraju ostatke nukleinskih kiselina te DNaze, RNaze (pojedino sredstvo koristiti ovisno o radnoj površini/priboru, prema uputi proizvođača sredstva i/ili opreme)
- zidna ili mobilna UV lampa kada se u istoj prostoriji odvijaju dvije ili više faza procesiranja uzoraka
- hladnjak/ zamrzivač za svaki odvojeni prostor, odvojeno za reagense i uzorke
- termometar za svaki hladnjak/zamrzivač
- neprekidni izvor napajanja električnom energijom (UPS uređaja kapaciteta 10 KVA) za minimalno 2 sata neprekidnog rada ključnih uređaja u slučaju nenadanog nestanka struje
- odgovarajuće kante za zbrinjavanje biološkog i kemijskog otpada
- autoklav i vrećice za autoklaviranje biološkog otpada (ukoliko nije osigurano uklanjanje biološkog otpada ugovornim odnosom s odgovarajućom ustanovom)
- uređaj za ultrapročišćenu vodu (ukoliko nije osigurana nabava ultrapročišćene vode – (voda bez nukleaza, za molekularnu biologiju) iz drugog izvora)
- ormar za lako zapaljive tekućine i/ili kiseline i lužine, ukoliko se koriste prema protokolu tijekom procesiranja uzoraka
- ostala oprema ovisno o potrebi (korištenim metodama i protokolima)

- *Ostala oprema prema prostorijama:*

	<i>Tri odvojene prostorije ili fizički pregrađen prostor:</i>	<i>Dvije odvojene prostorije ili fizički pregrađen prostor</i>	<i>Alternativa odvojenim prostorima</i>
izdvajanje nukleinskih kiselina	<ul style="list-style-type: none"> <li>• biosigurnosni kabinet tip II (BSL II) – samo za rad s uzorcima suspektnih na uzročnike iz sigurnosne grupe II</li> <li>• centrifuga s ili bez hlađenja (ovisno o korištenim protokolima)</li> <li>• vrtložna miješalica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• biosigurnosni kabinet tip II (BSL II)</li> <li>• centrifuga s ili bez hlađenja (ovisno o korištenim protokolima)</li> <li>• vrtložna miješalica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• automatski uređaj za izolaciju nukleinskih kiselina ili</li> <li>• biosigurnosni kabinet tip II (BSL II)</li> <li>• vrtložna miješalica</li> </ul>
postavljanje reakcije umnažanja nukleinskih kiselina	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PCR kabinet s UV lampom: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 kabinet za pripremu PCR reagensija</li> </ul> </li> <li>• vrtložna miješalica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PCR kabineti s laminarnim protokom zraka, HEPA filterima i UV lampama:</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- automatski uređaj za pripremu za PCR ili</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• mala <i>short-spin</i> centrifuga</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 kabinet za pripremu PCR reagensija</li> <li>- 1 kabinet za dodavanje nukleinskih kiselina u reakciju</li> <li>• vrtložna miješalica</li> <li>• mala <i>short-spin</i> centrifuga</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PCR kabineti s laminarnim protokom zraka, HEPA filterima i UV lampama:</li> <li>- 1 kabinet za pripremu PCR reagensija</li> <li>- 1 kabinet za dodavanje nukleinskih kiselina u reakciju</li> <li>• vrtložna miješalica</li> <li>• mala <i>short-spin</i> centrifuga</li> </ul>
umnažanje nukleinskih kiselina, detekciju amplikona i analizu rezultata	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PCR ili real-time PCR uređaj</li> <li>• uređaj za detekciju amplikona i analizu rezultata (ovisno o korištenim metodama i protokolima)</li> <li>• vrtložna miješalica</li> <li>• mala <i>short-spin</i> centrifuga</li> <li>• mjerač vremena (timer)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PCR ili real-time PCR uređaj</li> <li>• uređaj za detekciju amplikona i analizu rezultata (ovisno o korištenim metodama i protokolima)</li> <li>• vrtložna miješalica</li> <li>• mala <i>short-spin</i> centrifuga</li> <li>• mjerač vremena (timer)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• automatski uređaj za detekciju amplikona i analizu rezultata ili</li> <li>• PCR ili real-time PCR</li> <li>• uređaj za detekciju amplikona i analizu rezultata (ovisno o korištenim metodama i protokolima)</li> <li>• vrtložna miješalica</li> <li>• mala <i>short-spin</i> centrifuga</li> <li>• mjerač vremena (timer)</li> </ul>

(3) Laboratorij za medicinsku genetiku u kojemu se obrađuje i analizira materijal uzet od pacijenta u laboratoriju i doneseni materijal, uz prostorije navedene u stavku 1. ovoga članka mora imati sljedeće prostorije:

- sanitarni čvor za pacijente
- čekaonicu od najmanje 9 m<sup>2</sup>
- ambulantu za medicinsku genetiku za pregled i uzimanje uzoraka od pacijenata od najmanje 12 m<sup>2</sup>

(4) Oprema: uz opremu iz stavka 2. ovoga članka, potrebno je osigurati i sljedeću opremu, stolac za pacijenta ili ležaj za uzimanje biološkog materijala

- stolić za držanje pribora koji sadrži:
  - pribor za dezinfekciju (dezinfekcijska sredstva i sterilne gaze ili vata)
  - pribor za uzimanje uzorka krvi i/ili brisa bukalne sluznice (kolektor certificiran kao sterilan, bez ljudske DNA koja se može umnožiti i bez detektabilne DNaze i RNaze).
- Ako specijalistički laboratorij obavlja samo dio specijalističkih pretraga potrebno je da laboratorij ima onu opremu koja će omogućiti područje rada tog laboratorija.

(5) Radnici u laboratoriju za medicinsku genetiku iz stavka 1. ovoga članka: 1 doktor medicine ili 1 magistar molekularne biologije / magistar biologije i kemije /magistar eksperimentalne biologije ili specijalista medicinske biokemije i laboratorijske medicine, ili magistar medicinsko-laboratorijske dijagnostike i prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike ili prvostupnik molekularne biologije / prvostupnik biologije, laboratorijski tehničar.

Radnici u laboratoriju za medicinsku genetiku iz stavka 3. ovoga članka: 1 doktor medicine ili 1 magistar molekularne biologije / magistar biologije i kemije /magistar eksperimentalne biologije ili specijalista medicinske biokemije i laboratorijske medicine, ili magistar medicinsko-laboratorijske dijagnostike i prvostupnik medicinsko-laboratorijske dijagnostike i prvostupnik molekularne biologije / prvostupnik biologije, zdravstveno-laboratorijski tehničar. Voditelj laboratorija za medicinsku genetiku treba biti specijalista medicinske genetike ili subspecijalist medicinske genetike.

### **Članak 3.**

(1) Zdravstvene ustanove koje obavljaju zdravstvenu djelatnost, a koje su započele s radom prije stupanja na snagu ovoga Pravilnika, moraju uskladiti svoj rad u pogledu radnika s odredbama ovoga Pravilnika u roku od 6 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika.

(2) Zdravstvene ustanove koje obavljaju zdravstvenu djelatnost, a koje su započele s radom prije stupanja na snagu ovoga Pravilnika, moraju uskladiti svoj rad u pogledu medicinsko-tehničke opreme s odredbama ovoga Pravilnika u roku od 6 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika.

### **Članak 4.**

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Narodnim novinama”.

KLASA:  
URBROJ:  
Zagreb,

MINISTAR

izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.