**70/13**

**MINISTARSTVO ZDRAVLJA**

**1396**

Na temelju članka 39. stavka 7. Zakona o medicinski pomognutoj oplodnji (»Narodne novine«, broj 86/2012) uz prethodno pribavljeno mišljenje Nacionalnog povjerenstva za medicinski pomognutu oplodnju i Hrvatskog društva za ginekološku endokrinologiju i humanu reprodukciju Hrvatskog liječničkog zbora, ministar zdravlja donosi

**PRAVILNIK**

**O UVJETIMA U POGLEDU PROSTORA, MEDICINSKO-TEHNIČKE OPREME I SUSTAVA KVALITETE ZA PROVOĐENJE POSTUPAKA MEDICINSKI POMOGNUTE OPLODNJE**

Članak 1.

(1) Ovim Pravilnikom propisuju se uvjeti u pogledu prostora, medicinsko-tehničke opreme i sustava kvalitete koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove za provođenje postupaka medicinski pomognute oplodnje.

(2) Postupci medicinski pomognute oplodnje obuhvaćaju i postupke uzimanja te pohranjivanja spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka prema odredbama Zakona o medicinski pomognutoj oplodnji (»Narodne novine«, broj 86/2012) (u daljnjem tekstu: Zakon).

Članak 2.

Ovim se Pravilnikom u pravni poredak Republike Hrvatske prenose sljedeće direktive:

– Direktiva Komisije 2006/17/EZ od 8. veljače 2006. godine o provedbi Direktive 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća o određenim tehničkim zahtjevima kod darivanja, pribavljanja i testiranja tkiva i stanica ljudskog podrijetla (SL L 38, 9. 2. 2006.),

– Direktiva Komisije 2006/86/EZ od 24. listopada 2006. godine o provedbi Direktive 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća s obzirom na zahtjeve za praćenjem, prijavu ozbiljnih neželjenih reakcija i pojava te određene tehničke zahtjeve vezane uz označivanje, obradu, čuvanje, skladištenje i raspodjelu tkiva i stanica ljudskog podrijetla (SL L 294, 25. 10. 2006.).

Članak 3.

Zdravstvene ustanove u kojima se provode postupci medicinski pomognute oplodnje moraju ispunjavati sanitarno-tehničke, higijenske i druge uvjete propisane Pravilnikom o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti ginekologije i opstetricije.

Članak 4.

(1) Za provođenje postupaka medicinski pomognute oplodnje iz članka 38. stavka 2. točke 1. – 6. Zakona uz uvjete iz članka 3. ovoga Pravilnika zdravstvene ustanove moraju ispunjavati i dodatne uvjete iz ovoga Pravilnika u pogledu prostora, medicinsko-tehničke opreme i sustava kvalitete te uvjete u pogledu radnika sukladno Zakonu.

(2) Postupci medicinski pomognute oplodnje moraju se provoditi u okružju koje uključenim osobama jamči zdravstvenu i osobnu sigurnost te dostojanstvo.

Članak 5.

(1) Postupke medicinski pomognute oplodnje iz članka 4. stavka 1. ovoga Pravilnika može obavljati zdravstvena ustanova koja ispunjava uvjete u pogledu prostora iz članka 3. ovoga Pravilnika te koja ima i laboratorij za medicinski pomognutu oplodnju.

(2) Ako postupci uključuju obradu pod uvjetima izravne izloženosti okolišu, mora se osigurati odgovarajuća kvaliteta zraka i čistoće kako bi se opasnost od kontaminacije, uključujući unakrsnu kontaminaciju, svela na najmanju moguću mjeru. Učinkovitost tih mjera treba validirati i nadzirati.

(3) Kod obrade spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka u bezprašnoj komori zahtijeva se najmanje kvaliteta zraka u kojoj broj čestica i broj mikrobnih kolonija odgovara najmanje klasi C, kako je određeno u Prilogu 1. Načela i smjernica dobre proizvođačke prakse za lijekove kao i dodatne posebnosti za pojedine postupke i oblike lijekova sa svim dopunama, koje se u prijevodu na hrvatski jezik objavljuju na web-stranici Ministarstva zdravlja (u daljnjem tekstu: DPP), zajedno s prikladnim okolišem, a koji odgovara barem klasi D DPP-a u smislu broja čestica i mikrobnih kolonija.

Članak 6.

(1) Postupke medicinski pomognute oplodnje može obavljati zdravstvena ustanova koja ispunjava uvjete u pogledu prostora iz članka 3. ovoga Pravilnika te koja ima i odgovarajuću zasebnu prostoriju za pohranjivanje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka.

(2) Ako pohranjivanje uključuje skladištenje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka moraju se odrediti uvjeti skladištenja potrebni za održavanje pohranjenog biološkog materijala.

(3) Kritični parametri (npr. temperatura zraka i koncentracija kisika u zraku u prostoriji za pohranu, razina tekućeg dušika u spremnicima) trebaju se nadzirati, pratiti i bilježiti kako bi se dokazala sukladnost s određenim uvjetima skladištenja.

(4) Prostori za pohranu moraju osiguravati jasno razdvajanje i razlikovanje reproduktivnih tkiva/stanica prije izdavanja ili dok su u karanteni, od tkiva koja su izdana i koja su odbijena, kako bi se spriječila njihova zamjena ili međusobna kontaminacija. Za držanje tkiva/stanice koja su prikupljena u sukladnosti s posebnim kriterijima, potrebno je osigurati fizički odvojena mjesta pohrane, zasebne uređaje za pohranu ili osigurati razdvajanje unutar istog uređaja, za tkiva koja su u karanteni i koja su izdana.

(5) Zdravstvena ustanova iz stavka 1. ovoga članka mora uspostaviti pisana pravila i postupke za kontrolirani pristup, čišćenje i održavanje, odlaganje otpada te za reorganizaciju usluga u slučaju nužde.

Članak 7.

Zdravstvene ustanove moraju imati osiguran i zaštićen pristup u prostore u kojima se provode postupci medicinski pomognute oplodnje te sustav sigurnosno-tehničke zaštite.

Članak 8.

(1) Postupke medicinski pomognute oplodnje može obavljati zdravstvena ustanova koja ispunjava uvjete u pogledu medicinsko-

-tehničke opreme iz članka 3. ovoga Pravilnika te koja ima i odgovarajuću opremu, sterilne instrumente, potrošni materijal i uređaje za provođenje postupaka medicinski pomognute oplodnje i uzimanje bioloških uzoraka kao i:

– transvaginalni ultrazvuk s vodilicom za transvaginalnu punkciju i s vakuum aspiratorom,

– dva CO2 inkubatora,

– lupu, invertni mikroskop s mikromanipulatorom i fazni mikroskop,

– sustav za zamrzavanje,

– centrifugu,

– tri spremnika s tekućim dušikom,

– bezprašnu komoru.

(2) Zdravstvena ustanova mora osigurati svakodnevno određivanje razine hormona (E2, LH i sl.).

(3) Za postupke uzimanja jajnih stanica i spolnog tkiva radi obezboljenja (analgezije i/ili anestezije) zdravstvena ustanova mora imati i:

– pribor za reanimaciju,

– terapiju za anafilaktički šok,

– instrumentarij za zbrinjavanje komplikacija (krvarenja).

(4) Ako se instrumenti višekratno koriste, nužno je primjenjivati validirani postupak njihovog čišćenja i sterilizacije.

(5) Sva oprema i uređaji moraju biti oblikovani i redovito održavani isključivo u svrhu za koju su namijenjeni.

Članak 9.

(1) Za postupke medicinski pomognute oplodnje moraju postojati dokumentirani i odobreni standardni operativni postupci (u daljnjem tekstu: SOP).

(2) SOP-i iz stavka 1. ovoga članka moraju obuhvaćati i postupke koji jamče sigurnost bračnih, odnosno izvanbračnih drugova te darivatelja i primatelja.

(3) Odgovarajućim postupkom uzimanja trebaju se očuvati ona svojstva spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka koja su nužna za njihovo korištenje, na način koji istodobno smanjuje rizik od mikrobiološke kontaminacije na najmanju moguću mjeru.

(4) Zdravstvena ustanova mora osigurati sustav za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija sukladno posebnom pravilniku.

(5) Zdravstvena ustanova mora uspostaviti sustav kvalitete i učinkovito upravljanje kvalitetom.

(6) Za djelatnosti za koje se zahtijeva odobrenje za obavljanje djelatnosti mora se uspostaviti sustav unutarnjeg nadzora. Najmanje svake dvije godine stručno i osposobljeno osoblje mora provesti neovisni nadzor radi provjere sukladnosti s odobrenim protokolima i uredbenim zahtjevima. Rezultati i korektivne mjere moraju se dokumentirati.

(7) Odstupanja od zatraženih standarda kvalitete i sigurnosti moraju se preispitati i dokumentirati, što uključuje odluku o mogućim korektivnim i preventivnim mjerama. O sudbini nesukladnih tkiva i stanica odlučuje se u skladu s pisanim postupcima koje nadzire i bilježi odgovorna osoba. Sva nesukladna tkiva i stanice trebaju se identificirati i prikazati.

(8) Korektivne mjere moraju se dokumentirati te pravodobno i učinkovito započeti i dovršiti. Učinkovitost preventivnih i korektivnih mjera ocjenjuje se nakon njihove provedbe.

(9) Zdravstvena ustanova mora uspostaviti postupke za ocjenjivanje uspješnosti upravljanja sustavom kvalitete kako bi se osiguralo njegovo trajno i sustavno poboljšanje.

Članak 10.

Zdravstvena ustanova mora:

1. imati odgovarajuću organizacijsku strukturu i način rada u kojima su određeni hijerarhijski odnosi i odgovornosti za svako od radnih mjesta te koji su primjereni za obavljanje djelatnosti za koju se traži odobrenje,

2. imati detaljan opis radnih mjesta, zadaća, odgovornosti i odnosa s drugim radnim mjestima te plan trajnog stručnog usavršavanja stručnih radnika kojim se osigurava da:

– stekne odgovarajuće znanje i iskustvo za razumijevanje tehničkih i znanstvenih postupaka vezanih uz radno mjesto,

– se upozna s organizacijskom strukturom, SOP-ima, sustavom kvalitete i prijave ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija,

– je primjereno informiran o etičkim i pravnim aspektima postupaka medicinski pomognute oplodnje,

3. razviti, održavati i unaprjeđivati sustav kvalitete primjeren djelatnosti koju obavlja.

Članak 11.

(1) Zdravstvena ustanova mora odrediti odgovornu osobu koja ispunjava najmanje sljedeće uvjete:

– liječnik s odobrenjem za samostalan rad ili osoba s diplomom bioloških znanosti,

– najmanje dvije godine praktičnog iskustva na području medicinski pomognute oplodnje;

(2) Odgovorna osoba iz stavka 1. ovoga članka obvezna je:

– osigurati da se svi postupci uzimanja, obrade, testiranja, skladištenja i raspodjele spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka obavljaju u skladu s propisanim zahtjevima,

– poduzeti sve potrebne mjere kako bi se uspostavio sustav kvalitete koji se temelji na načelima dobre proizvođačke prakse te osigurao sustav upravljanja kvalitetom,

– uspostaviti djelokrug aktivnosti i posebne odgovornosti radnika te uspostaviti sustav praćenja, bilježenja i izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama,

– osigurati da su radnici odgovarajuće osposobljeni za obavljanje svojih dužnosti,

– organizirati kontinuirano obrazovanje radnika putem sudjelovanja u tečajevima ili drugim edukacijskim programima,

– dostavljati podatke i izvješća nadležnom tijelu,

– osigurati sljedivost spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka od darivatelja do primatelja te obrnuto.

Članak 12.

(1) Zdravstvena ustanova mora raspolagati odgovarajućom opremom i materijalima za postupke medicinski pomognute oplodnje.

(2) Oprema i materijali koji se upotrebljavaju trebaju biti oblikovani i održavani isključivo u svrhu za koju su namijenjeni.

(3) Sva kritična oprema i tehnički uređaji moraju biti identificirani i validirani, redovito pregledavani i preventivno održavani u skladu s uputama proizvođača. Ako oprema ili materijali utječu na kritične parametre obrade ili skladištenja (kao što su temperatura, tlak, broj čestica, razine mikrobiološke kontaminacije), moraju se identificirati i, po potrebi, biti predmet nadzora, upozorenja, alarma i korektivnih djelovanja kako bi se otkrile nepravilnosti i nedostaci te osiguralo održavanje kritičnih parametara u okviru prihvatljivih granica u svakome trenutku. Sva oprema s kritičnom mjernom funkcijom treba se baždariti na dostupni standard, ako postoji.

(4) Nova i popravljena oprema treba biti testirana prilikom instalacije i validirana prije uporabe. Rezultati testiranja moraju biti dokumentirani.

(5) Sva kritična oprema mora se redovito održavati, servisirati, čistiti, dezinficirati i sanitirati te se o tome mora voditi odgovarajuća evidencija.

(6) U zdravstvenoj ustanovi moraju biti dostupni priručnici za rukovanje opremom te propisane detaljne upute o postupcima u slučaju neispravnosti ili kvara kritične opreme.

(7) U zdravstvenoj ustanovi moraju biti određeni postupci za djelovanje svih dijelova kritične opreme uz detaljne upute za postupanje u slučaju nepravilnosti ili kvara. U postupcima za djelatnosti za koje se zahtijeva odobrenje, moraju biti detaljno opisane specifikacije za sav potrošni materijal, a posebno za sve kritične materijale i reagense (sve otopine i mediji koji se koriste pri manipulaciji sa spolnim stanicama, spolnim tkivima i zametcima). Za kritične reagense i materijale moraju biti ispunjeni dokumentirani zahtjevi i specifikacije. Zdravstvena ustanova mora voditi evidenciju potrošnog materijala, a posebno evidenciju kritičnih materijala i reagensa kako bi se osigurala sljedivost.

(8) Postupci održavanja, čišćenja, dezinfekcije, popravljanja i kontrole rizične opreme trebaju biti propisani, a podaci o obavljanju tih postupaka trebaju biti dokumentirani. Zdravstvena ustanova treba raspolagati odgovarajućom osobnom opremom i odjećom za zaštitu radnika te čuvanja higijene.

(9) Zdravstvena ustanova treba imati propisane uvjete pohranjivanja i roka valjanosti za svaku vrstu tkiva i stanica posebno, uključujući i granične vrijednosti parametara koji su bitni za očuvanje svojstava stanica ili tkiva poput temperature, vlage ili kvalitete zraka.

(10) Zdravstvena ustanova treba raspolagati odgovarajućim prijenosnim spremnicima koji osiguravaju čuvanje stanica u propisanim i kontroliranim uvjetima.

(11) Zdravstvena ustanova treba raspolagati sustavom za elektroničko vođenje propisane evidencije na način da se osigura identifikacija i sljedivost spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka.

(12) Zdravstvena ustanova treba raspolagati sredstvima za kontrolu kvalitete okoliša u prostorima za pohranjivanje kako bi se izbjegla bilo kakva situacija koja bi mogla negativno utjecati na upotrebljivost, integritet ili biološke uvjete spolnih stanica i sigurnost radnika.

(13) Zdravstvena ustanova treba imati učinkovit i provjeren sustav za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, te sustav za povlačenje i povrat spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka.

(14) Zdravstvena ustanova treba imati propisane SOP-e za svaki postupak medicinski pomognute oplodnje koji provodi.

Članak 13.

(1) Zdravstvene ustanove kojima je do stupanja na snagu ovoga Pravilnika dano odobrenje za obavljanje postupaka medicinski pomognute oplodnje obvezne su uskladiti svoj rad i poslovanje s odredbama ovoga Pravilnika u roku od 6 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika.

(2) Ako zdravstvena ustanova ne provede usklađivanje u roku iz stavka 1. ovoga članka, odobrenje prestaje važiti.

Članak 14.

Stupanjem na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o uvjetima u pogledu prostora, stručnih radnika, medicinsko-tehničke opreme, sustava kvalitete i drugih uvjeta za provođenje postupaka medicinske oplodnje (»Narodne novine«, broj 110/09 i 38/10).

Članak 15.

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

Klasa: 011-02/12-02/115

Urbroj: 534-10-1-13-01

Zagreb, 23. svibnja 2013.

Ministar

**prof. dr. sc. Rajko Ostojić, dr. med.,** v. r.