

2569

Na temelju članka 14. stavka 5. Zakona o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti ("Službene novine Federacije BiH", broj 29/05), federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O UVJETIMA GLEDE STRUČNE SPREME UPOSLENIKA, TEHNIČKE OPREMLJENOSTI, PROSTORIJA I DRUGIH UVJETA KOJIMA MORAJU UDOVOLJAVATI ZDRAVSTVENE USTANOVE KOJE OBAVLJAJU LABORATORIJSKU IZOLACIJU I IDENTIFIKACIJU UZROČNIKA ZARAZNIH BOLESTI, ODNOSNO EPIDEMIJE ZARAZNIH BOLESTI I PROVJERU (VERIFIKACIJU) LABORATORIJSKE IZOLACIJE I IDENTIFIKACIJE UZROČNIKA ZARAZNIH BOLESTI RADI UTVRĐIVANJA DIJAGNOZE

I - OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim pravilnikom propisuju se uvjeti glede stručne spreme uposlenika, tehničke opremljenosti, prostorija i drugih uvjeta kojima moraju udovoljavati zdravstvene ustanove koje obavljaju laboratorijsku izolaciju i identifikaciju uzročnika zaraznih bolesti, odnosno epidemije zaraznih bolesti i provjeru (verifikaciju) laboratorijske izolacije i identifikacije uzročnika zaraznih bolesti radi utvrđivanja dijagnoze.

Članak 2.

- (1) Laboratorijska izolacija i identifikacija uzročnika zaraznih bolesti obavlja se kod pojave ili sumnje na pojavu zaraznih bolesti iz članka 14. stavak 1. Zakona o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti ("Službene novine Federacije BiH", broj 29/05) (u daljem tekstu: Zakon) i u slučaju pojave ili opasnosti od pojave epidemija zarazne bolesti iz članka 8. Zakona.
- (2) Laboratorijsku izolaciju i identifikaciju uzročnika zaraznih bolesti, odnosno epidemija zaraznih bolesti iz stavka 1. ovog članka, kao i provjeru laboratorijskog ispitivanja uzročnika zaraznih bolesti, radi utvrđivanja dijagnoze, obavljaju javno-zdravstvene mikrobiološke laboratorije zavoda za javno zdravstvo kantona (u daljem tekstu: nadležni kantonalni zavod) i Zavoda za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federalni zavod) i znanstveno-istraživačke mikrobiološke laboratorije zdravstvenih ustanova.
- (3) Laboratorijsko ispitivanje uzročnika epidemija zaraznih bolesti obavlja se u mikrobiološkim laboratorijima nadležnih kantonalnih zavoda.
- (4) Laboratorije iz stavka 2. i 3. ovoga članka moraju biti u stalnoj komunikaciji (telefonska, elektronska) sa nadležnim kantonalnim zavodom i Federalnim zavodom.

Članak 3.

- (1) Provjeru (verifikaciju) laboratorijskih izolacija i identifikacija uzročnika obavljaju referentni mikrobiološki laboratoriji u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federacija BiH) i to kod zaraznih bolesti iz članka 14. stavak 3. Zakona.
- (2) Federalni ministar zdravstva (u daljem tekstu: federalni ministar) posebnim rješenjem određuje referentne mikrobiološke laboratorije iz stavka 1. ovoga članka, shodno uvjetima kojima moraju udovoljavati referentni centri prema Zakonu o zdravstvenoj zaštiti ("Službene novine Federacije BiH", broj 46/10) i propisima donesenim na temelju tog zakona.

- (3) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, ukoliko ne postoje osposobljene mikrobiološke laboratorije u Federaciji BiH, federalni ministar na prijedlog Federalnog zavoda određuje laboratorije u inozemstvu iz mreže kolaborativnih centara, koje vrše laboratorijske izolacije i identifikacije uzročnika.

II - UVJETI STRUČNE SPREME UPOSLENIKA

Članak 4.

Zdravstvene ustanove iz članka 1. ovog pravilnika moraju poošljavati u radnom odnosu s punim radnim vremenom najmanje:

- jednog doktora medicine – specijalistu mikrobiologije i parazitologije,
- jednog inženjera medicinsko-laboratorijske dijagnostike,
- tri laboratorijska tehničara srednje stručne spreme,
- jednu pralju laboratorijskog posuđa.

III - UVJETI TEHNIČKE OPREMLJENOSTI

Članak 5.

Zdravstvene ustanove iz članka 1. ovog pravilnika moraju osigurati program kontrole kvalitete kako bi se dobili validni i precizni podatci, što se dokazuje pisanim operativnim politikama i procedurama (standardi, procjene rizika, najbolje prakse).

Članak 6.

- (1) Za proces laboratorijskog ispitivanja uzročnika zaraznih bolesti zdravstvene ustanove iz članka 1. ovog pravilnika moraju da imaju u laboratoriji najmanje sljedeću vrstu opreme i aparata:
 - hladnjak + 4" C,
 - termostat 35 - 37" C,
 - sterilizator (suha sterilizacija),
 - autoklav,
 - centrifuga,
 - binokularni mikroskop sa imerzijom,
 - vaga,
 - plamenike ili električne incineratore za sterilizaciju eza,
 - inkubator sa priključkom za CO2 ili Jar Lonac (posudu) - za anaerobnu kultivaciju
 - sitni pribor: eze, pipete, epruvete, petrijeve zdjelice, stalke za epruvete,
 - radne stolove i drugi namještaj pogodan za dezinfekciju.
- (2) U slučaju da se u zdravstvenoj ustanovi vrše složenija laboratorijska ispitivanja uzročnika zaraznih bolesti, laboratorije moraju imati opremu, uređaje i pomoćna sredstva koja po svojim tehničkim karakteristikama udovoljavaju standardima za sigurno i pouzdano izvođenje procedura.
- (3) Uvjeti iz st. 1. i 2. ovog članka zdravstvene ustanove dokazuju specifikacijom i certifikatima za navedenu opremu.

IV - UVJETI PROSTORIJA

Članak 7.

- (1) Zdravstvene ustanove iz članka 1. ovog pravilnika moraju imati namjenski prostor za laboratorijsko ispitivanje uzročnika zaraznih bolesti, koji po svojim karakteristikama i funkcionalnosti omogućava siguran rad sa uzročnicima zaraznih bolesti, smanjujući rizik za infekciju kako za uposlenike, tako i za zajednicu na najmanju moguću mjeru.
- (2) Zdravstvena ustanova iz članka 1. ovog pravilnika za laboratorijsko ispitivanje uzročnika zaraznih bolesti mora imati prostor koji udovoljava sanitarno-tehničkim i higijenskim uvjetima glede lokacije, načina izgradnje,

kvalitete zidova i podova, osvjetljenosti, prozračivanja, temperature i vlažnosti, sukladno tehničkim standardima i kriterijima sigurnosti, prema međunarodnim preporukama:

- 1) da je građevinsko-tehnički pogodan za namjenu, izgrađen od čvrstog materijala, da su zidovi, podovi i plafoni glatkih površina, kao i da se mogu lako čistiti, a po potrebi i dezinficirati;
- 2) da je osvijetljen, kao i da su temperatura, vlažnost i ventilacija odgovarajući i bez štetnog neposrednog ili posrednog utjecaja na nesmetano odvijanje procesa proizvodnje i ispravan rad uređaja;
- 3) da prostorno i rasporedom opreme i uređaja udovoljavaju potrebama nesmetanog obavljanja procesa rada u svim fazama, bez rizika i mogućnosti zamjene ili miješanja različitih lijekova i njihovih komponenti;
- 4) da je priključen na komunalnu infrastrukturu (vodovod, kanalizacija, električna mreža i dr.)

Članak 8.

- (1) Prostor namijenjen za laboratorijsko ispitivanje uzročnika zaraznih bolesti mora da sadrži sljedeće prostorije:

- 1) prostoriju za primanje i uzimanje (ukoliko se uzimanje vrši u organizaciji laboratorije) materijala, površine najmanje 9 m²;
- 2) prostoriju za pripremu hranljivih podloga i reagenasa (čista soba) koji se koriste u postupku laboratorijskog ispitivanja, kao i za čuvanje hemikalija i potrošnog materijala, površine najmanje od 15 m²;
- 3) radnu prostoriju, gdje se vrši proces ispitivanja i identifikacije uzročnika zaraznih bolesti, površine najmanje od 25 m²;
- 4) praonicu laboratorijskog pribora i posuda, sa prostorom za dekontaminaciju i sterilizaciju zaraznog materijala, kao i za sterilizaciju hranljivih podloga, površine najmanje 20 m². Ovaj prostor treba da sadrži i prostor za suhu sterilizaciju čistog materijala i posuda;
 - 5) sanitarni čvor;
 - 6) prostoriju za osoblje laboratorije (garderoba), i
 - 7) prostoriju za odmor uposlenika.
- (2) U slučaju da zdravstvena ustanova u okviru laboratorijskog ispitivanja primjenjuje imunološke metode i metode molekularne biologije potrebno je da ima dodatne odvojene prostorije, i to najmanje:
 - jednu prostoriju od 12 m² za imunološka ispitivanja, i
 - tri odvojene prostorije, prosječno od 6 - 10 m² za izvođenje molekularnih metoda.
- (3) Prostorije moraju redovno da se čiste, po potrebi dezinficiraju i kontroliraju, u ovisnosti od namjene prostorije, i u njima moraju da stoje oznake zabrane pušenja, uzimanja hrane i pića, kao i druge zabrane koje mogu utjecati na higijenske uvjete.
- (4) Prostori trebaju biti odgovarajuće površine, sukladno vrsti i obimu usluga koje pružaju pučanstvu gravitacionog područja.

V - DRUGI UVJETI

Članak 9.

- (1) Zdravstvene ustanove koje obavljaju mikrobiološku djelatnost laboratorijskog ispitivanja uzročnika zaraznih bolesti, odnosno epidemije zaraznih bolesti i provjeru

(verifikaciju) laboratorijskog ispitivanja uzročnika zaraznih bolesti radi utvrđivanja dijagnoze obvezne su voditi evidenciju o izvršenim laboratorijskim ispitivanjima.

- (2) Zdravstvene ustanove koje obavljaju mikrobiološku djelatnost laboratorijskog ispitivanja uzročnika zaraznih bolesti dostavljaju tjedna izvješća o laboratorijski utvrđenim uzročnicima zaraznih bolesti nadležnom kantonalnom zavodu, koji zbira izvješća odmah dostavlja Federalnom zavodu.
- (3) Zdravstvene ustanove koje obavljaju mikrobiološku djelatnost laboratorijskog ispitivanja uzročnika epidemije zaraznih bolesti odmah dostavljaju izvješće o identificiranom uzročniku, izvoru epidemije, put i dinamiku širenja epidemije nadležnom kantonalnom zavodu, kao i Federalnom zavodu.
- (4) Federalni zavod obavezan je povezivati epidemiološke, laboratorijske i kliničke podatke za svaki pojedinačni slučaj oboljevanja od zaraznih bolesti.

VI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 10.

Javno-zdravstvene mikrobiološke laboratorije nadležnog kantonalnog zavoda i Federalnog zavoda, te znanstveno-istraživačke mikrobiološke laboratorije zdravstvenih ustanova dužne su u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog pravilnika uskladiti svoj rad sa odredbama istog.

Članak 11.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 01-37-7241/12
14. studenoga 2012. godine
Sarajevo

Ministar
Prof. dr. **Rusmir**
Mesihović, v. r.

На основу члана 14. става 5. Закона о заштити становништва од заразних болести ("Службене новине Федерације БиХ", број 29/05), федерални министар здравства доноси

ПРАВИЛНИК О УСЛОВИМА У ПОГЛЕДУ СТРУЧНЕ СПРЕМЕ ЗАПОСЛЕНИКА, ТЕХНИЧКЕ ОПРЕМЉЕНОСТИ, ПРОСТОРИЈА И ДРУГИХ УСЛОВА КОЈИМА МОРАЈУ УДОВОЉАВАТИ ЗДРАВСТВЕНЕ УСТАНОВЕ КОЈЕ ОБАВЉАЈУ ЛАБОРАТОРИЈСКУ ИЗОЛАЦИЈУ И ИДЕНТИФИКАЦИЈУ УЗРОЧНИКА ЗАРАЗНИХ БОЛЕСТИ, ОДНОСНО ЕПИДЕМИЈЕ ЗАРАЗНИХ БОЛЕСТИ И ПРОВЈЕРУ (ВЕРИФИКАЦИЈУ) ЛАБОРАТОРИЈСКЕ ИЗОЛАЦИЈЕ И ИДЕНТИФИКАЦИЈЕ УЗРОЧНИКА ЗАРАЗНИХ БОЛЕСТИ РАДИ УТВРЂИВАЊА ДИЈАГНОЗЕ

I - ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником прописују се услови у погледу стручне спреме запосленника, техничке опремљености, просторија и други услови којима морају удовољавати здравствене установе које обављају лабораторијску изолацију и идентификацију узročника заразних болести, односно епидемије заразних болести и провјеру (верификацију) лабораторијске изолације и идентификације узročника заразних болести ради утврђивања дијагнозе.

Члан 2.

- (1) Лабораторијска изолација и идентификација узročника заразних болести обавља се код појаве или сумње на