NN 52/2020 (29.4.2020.), Pravilnik o normativima i standardima za obavljanje zdravstvene djelatnosti

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

1048

Na temelju članka 50. stavka 6., članka 76. stavka 6. i članka 152. stavka 5. Zakona o zdravstvenoj zaštiti (»Narodne novine«, br. 100/18 i 125/19) te na temelju članka 11. stavka 4. i članka 12. stavka 4. Zakona o ljekarništvu (»Narodne novine«, br. 121/03, 35/08 i 117/08) uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležnih komora te na prijedlog Hrvatske ljekarničke komore ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O NORMATIVIMA I STANDARDIMA ZA OBAVLJANJE ZDRAVSTVENE DJELATNOSTI

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(1) Ovim se Pravilnikom određuju minimalni normativi i standardi 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.

(2) 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.

II. SANITARNO-TEHNIČKI I HIGIJENSKI STANDARDI

Članak 2.

(1) Građevina u kojoj se nalaze prostorije za obavljanje zdravstvene djelatnosti tijekom svoga trajanja mora ispunjavati temeljne zahtjeve za građevinu i druge uvjete uređene propisima o prostornom uređenju i gradnji, koje se odnose osobito na:

– mehaničku otpornost i stabilnost

– sigurnost u slučaju požara

– higijenu, zdravlje i okoliš

– sigurnost i pristupačnost tijekom uporabe

– zaštitu od buke

– gospodarenje energijom i očuvanje topline

– održivu uporabu prirodnih izvora

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

(2) 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 pripravu antineoplastičnih lijekova i aseptički prostor za pripravu lijekova i sličnim prostorima prema posebnim normama) osigurati odgovarajući predtlak, odnosno podtlak zraka s određenom filtracijom vanjskog i optočnog zraka, sukladno posebnom propisu.

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

(4) 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.

(5) 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).

(6) U zdravstvenim ustanovama u kojima se obavlja djelatnost hitne medicine treba osigurati prilaz i za cestovno vozilo za djelatnost izvanbolničke hitne medicine odnosno vozilo sanitetskog prijevoza.

Članak 3.

(1) Prostorije moraju biti osvijetljene prirodnim i umjetnim izvorom svjetlosti.

(2) 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 do 1000, u ambulantama, ljekarnama i laboratorijima od 250 do 500, na drugim radnim mjestima od 70 do 100, u hodnicima i stubištima 40, a zidna svjetiljka uz bolesničke postelje od 70 do 100 luksa.

Članak 4.

(1) 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.

(2) 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 jedinice intenzivnog liječenja (u daljnjem tekstu: JIL) trebaju biti antistatički.

(3) Prozori moraju biti izvedeni na način da se osigura mogućnost zračenja prostorija i čišćenja prozora, osim ako to drugim propisima nije drukčije uređeno.

(4) Minimalna svijetla visina prostora mora iznositi 260 cm, a u operacijskim dvoranama svijetla visina prostorije mora biti 300 cm s time da je u tim dvoranama dozvoljeno odstupanje od 5 %.

(5) Vrata moraju biti najmanje svijetle širine od 90 cm, s time da je dozvoljeno odstupanje do 10%, ovisno o namjeni prostorije, uz osiguranje mogućnosti nesmetanog prolaska osobama koje se služe pomoćnim sredstvima kretanja ili prolaska bolesničkih kolica ili postelja.

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

Članak 5.

(1) Građevina u kojoj se nalaze prostorije za obavljanje zdravstvene djelatnosti mora udovoljavati uvjetima određenim posebnim propisom o osiguranju pristupačnosti građevina osobama s invaliditetom i smanjene pokretljivosti.

(2) Dentalni laboratoriji, djelatnost zdravstvene njege u kući i djelatnost fizikalne terapije u kući bolesnika ne moraju ispunjavati uvjete iz stavka 1. ovoga članka.

(3) 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 kulturu.

Članak 6.

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 7.

(1) Prostor u kojem se obavlja zdravstvena djelatnost u zdravstvenim ustanovama, privatnoj praksi u ordinaciji i trgovačkim društvima koja obavljaju zdravstvenu djelatnost je ambulanta.

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

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

Članak 8.

(1) Lako zapaljive tvari i kemikalije moraju biti čuvane u originalnoj ambalaži u zatvorenom prostoru ili u posebnom ormaru sukladno odgovarajućim propisima.

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

(3) 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 9.

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

(2) Priključenja medicinske opreme na pojedine instalacijske sustave moraju se izvesti prema normi HRN EN ISO11197.

(3) 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.

Članak 10.

(1) 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 za obavljanje zdravstvene djelatnosti ili privatne prakse sukladno rješenju ministarstva nadležnog za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) i radno vrijeme.

(2) Ljekarničke zdravstvene ustanove i ljekarne privatne prakse obvezne su uz isticanje ploče s nazivom zdravstvene ustanove ili privatne prakse te radnog vremena iz stavka 1. ovog članka, istaknuti i zeleni križ kao obavijest da se na ovom mjestu obavlja ljekarnička djelatnost.

III. NORMATIVI I STANDARDI U POGLEDU PROSTORA, RADNIKA I MEDICINSKO-TEHNIČKE OPREME ZA POJEDINE DJELATNOSTI

Liječnička ambulanta

Članak 11.

(1) Liječnička ambulanta mora imati:

– prostoriju za pregled bolesnika od najmanje 12 m^2

– prostoriju za medicinsku sestru od najmanje 12 m^2

– čekaonicu od najmanje 9 m^2

– sanitarni čvor za radnike

– sanitarni čvor za bolesnike.

(2) U ambulanti 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 m^2.

(3) Zdravstveni radnici u grupnoj privatnoj praksi mogu imati zajedničku čekaonicu i sanitarne čvorove.

(4) Ambulante mogu biti polivalentne tako da se u istoj ambulanti obavlja rad najviše dvije djelatnosti u smjenskom radu, pod uvjetom, da su osigurane i specifične prostorije i oprema potrebne za rad pojedinih djelatnosti.

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

Članak 12.

(1) Osnovna medicinsko-tehnička oprema liječničke ambulante jest:

– računalo s pisačem, metalni ormar za osobne zdravstvene kartone s ključem ili kartoteka u elektroničkom obliku, 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, plastične posude za medicinski otpad i posude za ostali otpad,

– komplet lijekova za terapiju anafilaktičkog šoka i potrebna oprema za mjerenje vitalnih funkcija (praćenje srčane akcije i saturacije kisika, neinvazivno mjerenje tlaka), pribor za uspostavu venskog puta, stalak za infuziju, setovi za infuziju, infuzijske otopine, boca s kisikom s dozatorom i raspršivačem i ampulirani lijekovi sukladno potrebama djelatnosti

koji moraju biti smješteni u ambulanti, odgovarajući ormar u sef izvedbi za čuvanje lijekova koji sadrže droge, knjiga evidencije primanja i izdavanja lijekova koji sadrže droge, sukladno posebnim propisima,

– osobna zaštitna oprema (jednokratne rukavice, medicinska maska za zaštitu usta i nosa, oprema za zaštitu očiju – zaštitne naočale ili vizir, zaštitni ogrtač ili pregača i sl.) u skladu s potrebama i procjeni rizika određene djelatnosti.

(2) U ambulantama u kojima se parenteralnim putem izvode dijagnostički i terapijski postupci ili se obavljaju mali kirurški zahvati u lokalnoj anesteziji ili kratkotrajnoj sedaciji/intravenskoj anesteziji liječnici moraju biti osposobljeni provoditi kardiopulmonalnu reanimaciju prema smjernicama neposrednog održavanja života (ILS), a mogu biti osposobljeni provoditi kardiopulmonalnu reanimaciju prema smjernicama naprednog održavanja života (ALS) te je potrebno osigurati sljedeću opremu: dostupnost defibrilatora s ekranom ili automatskog vanjskog defibrilatora (AED) u roku od tri minute, pulsni oksimetar, Magilova kliješta, samošireći balon za ventilaciju sa spremnikom za kisik s pripadajućim maskama za ventilaciju u najmanje dvije veličine za odrasle i djecu, nosni kateter i maska za primjenu kisika, sukcijski uređaj za održavanje prohodnosti dišnih putova s pripadajućim kateterima, nazofaringealne i orofaringealne tubuse (airway) u najmanje tri različite veličine za odrasle i djecu ili laringealne maske u različitim veličinama za odrasle i djecu, standardni laringoskop, endotrahealni tubusi u najmanje tri veličine za odrasle i djecu.

Ambulanta obiteljske (opće) medicine

Članak 13.

(1) Ambulanta obiteljske (opće) medicine mora sadržavati sljedeću opremu:

– osnovnu medicinsko-tehničku opremu iz članka 12. ovoga Pravilnika, EKG uređaj s pisačem, vagu za mjerenje tjelesne težine, visinomjer, hladnjak, reflektor, stalak za infuzije, aparat za davanje kisika, bocu s kisikom, rezervnu bocu kisika, otoskop, izvor usmjerenog svjetla 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.), jednokratne plahte, 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.

(2) 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, povesku, komprese od gaze, dezinfekcijsko sredstvo i sl.)

– lijekove za peroralnu uporabu

– instrumente (škare, anatomska i kirurška pinceta, 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, deksametazon, diazepam, diklofenak, flumazenil, furosemid, glukoza 40%, haloperidol, hioscin butilbromid, ketoprofen, kloropiramin, kratkodjelujući inzulin, metilprednizolon, metoklopramid, morfin – klorid, nalokson, promazin, propafenon, tietilperazin, tramadol, urapidil, fiziološka i destilirana voda u ampulama za razrjeđivanje

– ostale lijekove: acetilsalicilna kiselina tbl, medicinski ugljen, gliceriltrinitrat sprej, salbutamol sprej, antipiretici/analgetici u obliku supozitorija, diazepam mikroklizme

– infuzijske otopine: natrijev klorid (0,9% a 500 ml; 10% a 20 ml), glukoza (5% i 10% a 500 ml),

– setovi za infuziju, setovi za postavljanje venskog puta.

(3) Ako specijalist obiteljske/opće medicine obavlja i zdravstvenu zaštitu dojenčadi i male djece, mora imati opremu sukladno zahtjevima za obavljanje djelatnosti pedijatrije propisanu člankom 16. stavkom 5. točkom 2. ovoga Pravilnika.

(4) Ambulanta u kojoj se obavljaju minimalno invazivni i nekirurški zahvati primjene hijaluronskih punila, botulinum toksina tipa A, ostali nekirurški injekcijski i antiaging zahvati mora imati doktora medicine koji ima odgovarajući dokaz o završenoj edukaciji propisanoj od strane stručnog društva Hrvatskog liječničkog zbora nadležnog za estetsku medicinu.

(5) Ambulanta u kojoj se obavlja postupak akupunkture mora imati jednokratni pribor za akupunkturu i doktora medicine koji ima odgovarajući dokaz o završenoj edukaciji propisanoj od strane stručnog društva Hrvatskog liječničkog zbora nadležnog za akupunkturu.

(6) Radnici: 1 doktor medicine ili 1 doktor medicine specijalist obiteljske/opće medicine i 1 medicinska sestra opće njege/medicinski tehničar (u daljnjem tekstu: medicinska sestra).

Ambulanta dentalne medicine

Članak 14.

(1) Ambulanta dentalne medicine mora imati sljedeće prostorije:

– prostoriju za pregled i obradu bolesnika od najmanje 12 m^2

– čekaonicu od najmanje 9 m^2

– sanitarni čvor za radnike

– sanitarni čvor za bolesnike.

(2) Prostorija za pregled i obradu bolesnika površine 12 m^2 može imati samo jedan fiziološki stolac s pripadajućom opremom. Za svaki sljedeći fiziološki stolac potrebno je osigurati dodatnih 8 m^2.

(3) Ako se uz ambulantu dentalne medicine koristi i dentalni laboratorij, isti mora ispunjavati uvjete iz članka 22. ovoga Pravilnika.

(4) Ako se u okviru ambulante dentalne medicine koriste dijagnostički uređaji za RTG dijagnostiku, ambulanta mora imati zasebnu prostoriju od najmanje 2 m^2 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.

(5) Zdravstveni radnici u grupnoj privatnoj praksi mogu imati zajedničku čekaonicu i sanitarne čvorove.

(6) Ambulante mogu biti polivalentne tako da se u istoj ambulanti obavlja rad najviše dvije djelatnosti dentalne medicine u smjenskom radu, pod uvjetom, da su osigurane i specifične prostorije i oprema potrebne za rad pojedinih djelatnosti.

(7) Od medicinsko-tehničke opreme ambulanta 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.

(8) Iznimno od stavka 4. ovoga članka, ako se u okviru ambulante dentalne medicine koristi samo dijagnostički uređaj za ciljane snimke, ambulanta 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.

(9) Ambulanta 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 graduirane, 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 tupfere, gazu odnosno vatu, čaše za jednokratnu uporabu, sisaljke za jednokratnu uporabu, pribor za tamponadu