NN 63/2019 (28.6.2019.), Pravilnik o načinu obavljanja medicinsko-biokemijske djelatnosti u liječničkim ordinacijama

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

1250

Na temelju članka 4. stavka 2. Zakona o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti (»Narodne novine«, broj 121/03, 117/08) na prijedlog Hrvatske komore medicinskih biokemičara i uz prethodno pribavljeno mišljenje Hrvatske liječničke komore, ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O NAČINU OBAVLJANJA MEDICINSKO-BIOKEMIJSKE DJELATNOSTI U LIJEČNIČKIM ORDINACIJAMA

Članak 1.

(1) Ovim Pravilnikom uređuje se način obavljanja medicinsko-biokemijskih pretraga u liječničkoj ordinaciji koje provode zdravstveni radnici kojima obavljanje medicinsko-biokemijskih pretraga nije osnovna djelatnost.

(2) Popis pretraga koje se mogu izvoditi uz pacijenta u liječničkim ordinacijama nalazi se u Prilogu 1. ovoga Pravilnika.

(3) Pretrage određivanja glukoze u krvi na glukometru i kemijski pregled mokraće test trakom ne podliježu odredbama ovoga Pravilnika.

Članak 2.

Medicinsko-biokemijske pretrage iz članka 1. ovoga Pravilnika su pretrage od vitalnog značaja za zdravlje pacijenata koje se koriste za radnu dijagnozu i usmjeravanje za daljnju dijagnostiku i liječenje pacijenata.

Članak 3.

Pojedini pojmovi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

(1) Pretrage uz pacijenta (POCT, Point of care testing) podrazumijevaju medicinsko-biokemijske pretrage izvršene izvan medicinsko-biokemijskih laboratorija od strane zdravstvenih radnika kojima obavljanje medicinsko-biokemijskih pretraga nije osnovna djelatnost i to u liječničkim ordinacijama, punktovima dežurstva primarne zdravstvene zaštite, domovima zdravlja te zavodima za hitnu medicinu.

(2) Tim za uspostavu i nadzor nad pretragama uz pacijenta (dalje u tekstu: Tim) označava stručni tim sastavljen od zdravstvenog osoblja koje skrbi o pacijentu u liječničkim ordinacijama, punktovima dežurstva primarne zdravstvene zaštite, domovima zdravlja i zavodima za hitnu medicinu, a čine ga najmanje magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine/specijalist nadležnog medicinsko-biokemijskog laboratorija i liječnik.

(3) Nadležni medicinsko-biokemijski laboratorij ili magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine/specijalist su medicinsko-biokemijski laboratorij i stručnjak koje potvrđuje Hrvatska komora medicinskih biokemičara (dalje u tekstu: Komora), a liječničke ordinacije, punktovi dežurstva primarne zdravstvene zaštite, domovi zdravlja i zavodi za hitnu medicinu s njima sklapaju ugovor o međusobnim pravima i obvezama u skladu s odredbama ovoga Pravilnika.

(4) POCT uređaj je MD IVD CE certificirani uređaj (medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku s oznakom Conformité Européenne) koji je isključivo namijenjen za provođenje pretraga uz pacijenta i njime rukuje zdravstveni radnik kojemu obavljanje medicinsko-biokemijskih pretraga nije osnovna djelatnost.

Članak 4.

Pretrage uz pacijenta su dio cjelovite kliničko-laboratorijske dijagnostike i provode se pod stručnim nadzorom Komore.

Članak 5.

(1) Uspostava obavljanja medicinsko-biokemijske djelatnosti iz članka 1. ovoga Pravilnika temelji se na zadovoljenju nacionalnog i međunarodnog standarda HRN EN ISO 22870 i nacionalnih preporuka za POCT uređaj prihvaćenih od Komore.

(2) Za uvođenje pretraga iz članka 1. ovoga Pravilnika osniva se Tim.

Članak 6.

(1) Prije uvođenja POCT uređaja u rutinski rad mora biti provedena verifikacija POCT uređaja i svih pretraga na njima.

(2) Komora je na nacionalnoj razini odgovorna za organizaciju verifikacije POCT uređaja i pretraga te ocjenu prikladnosti priručnika za rad na POCT uređaju kojeg mora osigurati dobavljač uređaja na hrvatskom jeziku.

(3) Rok za završetak verifikacije je tri mjeseca.

(4) Rezultati verifikacije moraju biti javno objavljeni od strane Komore i Hrvatske liječničke komore (dalje u tekstu: HLK).

(5) Komora daje preporuke dobavljaču za poboljšanje priručnika ako je potrebno.

(6) Samo MD IVD CE POCT uređaji koji su zadovoljili kriterije prihvatljivosti provjerene verifikacijom mogu se uvesti u rad liječničkih ordinacija, punktova dežurstva primarne zdravstvene zaštite, domovima zdravlja te zavodima za hitnu medicinu.

(7) Dobavljač putem e-obrasca prijave POCT uređaja za verifikaciju prijavljuje Komori POCT uređaj za verifikaciju.

(8) E-obrazac prijave POCT uređaja za verifikaciju nalazi se u Prilogu 2. ovoga Pravilnika.

(9) Dobavljač POCT uređaja snosi sve troškove verifikacije za pretrage koje se na njemu izvode.

Članak 7.

(1) Tim procjenjuje kliničku korisnost uvođenja pojedine pretrage i odgovoran je za sastavljanje specifikacije za nabavu POCT uređaja ovisno o namjeravanoj upotrebi.

(2) Karakteristike POCT uređaja utvrđuju se na osnovu prijedloga Tima, vodeći se načelima dobre laboratorijske prakse te općim zahtjevima za uređaje predviđene za pretrage uz pacijenta.

(3) Tim provodi analizu troškova i isplativosti te mogućnost da ugovorni medicinsko-biokemijski laboratorij u mreži javne zdravstvene službe ispuni tu potrebu.

Članak 8.

(1) Pretrage uz pacijenta uvode se uz suglasnost Komore.

(2) Komora potvrđuje nadležni medicinsko-biokemijski laboratorij, odnosno magistra medicinske biokemije i laboratorijske medicine/specijalistu.

(3) Putem e-obrasca prijave uvođenja pretraga uz pacijenta u liječničkim ordinacijama Tim prijavljuje Komori potrebu za uspostavom pretraga uz pacijenta, odabir POCT uređaja te zamjenu POCT uređaja.

(4) E-obrazac prijave uvođenja pretraga uz pacijenta u liječničkim ordinacijama nalazi se u Prilogu 3. ovoga Pravilnika.

(5) Prijava se mora obaviti najmanje dva mjeseca prije planiranog uvođenja POCT uređaja u rutinski rad.

(6) Preporuke s kriterijima za uspostavu POCT uređaja i pretraga izrađuje Komora i iste se objavljuju na mrežnim stranicama Komore i HLK.

Članak 9.

(1) Komora vodi registar liječničkih ordinacija, punktova dežurstva primarne zdravstvene zaštite, domova zdravlja te zavoda za hitnu medicinu u kojima se provode pretrage uz pacijenta.

(2) Svaka liječnička ordinacija dobiva zaseban identifikacijski broj/oznaku od strane Komore.

(3) Javna objava o uspostavljenim POCT lokacijama/liječničkim ordinacijama mora biti redovito osuvremenjivana i dostupna na mrežnim stranicama Komore i HLK.

Članak 10.

(1) Nadležni medicinsko-biokemijski laboratorij ili magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine/specijalist iz Tima imaju obvezu nadzora nad uspostavljenim sustavom upravljanja kvalitetom pretraga uz pacijenta.

(2) Magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine/specijalist odgovoran je za ocjenu učestalosti provođenja kontrolnih postupaka, ocjenu kriterija prihvatljivosti rezultata provedenih kontrolnih postupaka i analizu uzroka neočekivanih rezultata i prijedloge popravnih i preventivnih radnji. To se odnosi na postupke unutarnje i vanjske procjene kvalitete.

(3) Liječnik iz Tima ima obvezu koordinirati uspostavu radnih procedura, periodično nadzirati primjenu radnih procedura te nadzirati uspostavu dogovorenih popravnih i preventivnih radnji.

(4) Liječnik iz Tima s korisnicima POCT uređaja mora sudjelovati u ocjeni učinkovitosti popravnih i preventivnih radnji.

Članak 11.

(1) Korisnici POCT uređaja imaju obvezu prema uputama Tima provoditi postupke osiguranja unutarnje i vanjske procjene kvalitete rada, moraju poštivati radne procedure, upute za rad i održavanje POCT uređaja i voditi evidencije.

(2) Korisnici su obvezni dokumentirati i prijaviti sve pogreške u radu POCT uređaja i svoje vlastite nenamjerne pogreške Timu kako bi se uspostavile popravne i preventivne radnje.

Članak 12.

Tehničku i ovlaštenu servisnu podršku liječničkoj ordinaciji, punktovima dežurstva primarne zdravstvene zaštite, domovima zdravlja te zavodima za hitnu medicinu koji obavljaju pretrage uz pacijenta dužan je osigurati dobavljač opreme kao i redovito preventivno održavanje, odnosno zamjenu istovjetnim verificiranim uređajem zbog nemogućnosti uklanjanja kvara.

Članak 13.

(1) Zdravstveni radnici koji provode pretrage uz pacijenta moraju steći odgovarajuće znanje i uvježbanost.

(2) Dobavljač uređaja osigurava edukaciju najmanje članova Tima za rad na POCT uređajima te prema potrebi i na zahtjev Tima i edukaciju ostalih zdravstvenih radnika koji sudjeluju u radu na POCT uređaju.

(3) Edukacija zdravstvenih radnika za rad na POCT uređajima u nadležnosti je Tima.

Članak 14.

(1) Tim je obvezan provjeravati stečeno praktično i teorijsko znanje i vještine zdravstvenih radnika koji su prošli edukaciju.

(2) Zdravstveni radnici koji provode pretrage uz bolesnika dužni su prolaziti navedenu provjeru znanja.

(3) Tim je obavezan imenovati osobe zadužene za vođenje popisa osposobljenih zdravstvenih radnika za rad na pojedinim POCT uređajima.

(4) Za osposobljene zdravstvene radnike treba postojati program trajne izobrazbe i periodična provjera osposobljenosti koji izrađuje magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine/specijalist, a provodi ga Tim.

Članak 15.

(1) U liječničkim ordinacijama, punktovima dežurstva primarne zdravstvene zaštite, domovima zdravlja te zavodima za hitnu medicinu sve promjene unutar POCT sustava moraju biti jasno dokumentirane i lako dostupne.

(2) Sva dokumentacija vezana uz opis promjena mora biti pohranjena kako je definirano u sustavu upravljanja kvalitetom i sukladno nacionalnim propisima, a zdravstveni radnici uključeni u provođenje POCT pretraga moraju biti o tome jasno informirani.

(3) Liječnik u ordinaciji te odgovorna osoba doma zdravlja i zavoda za hitnu medicinu obvezni su obavijestiti Tim o namjeri promjene tipa POCT uređaja, o povlačenju uređaja iz upotrebe i drugim značajnim promjenama (npr. promjena zdravstvenog radnika koji radi na POCT uređaju).

(4) Tim je obvezan obavijestiti Komoru o promjeni nadležnog medicinsko-biokemijskog laboratorija odnosno magistra medicinske biokemije i laboratorijske medicine/specijalista te o izmjeni i/ili povlačenju POCT uređaja sukladno članku 8. putem e-obrasca prijave uvođenja pretraga uz pacijenta u liječničkim ordinacijama.

Članak 16.

(1) Liječnik mora biti upoznat s ograničenjima pretraga uz pacijenta koje provodi i postoji li razlika između rezultata dobivenih na POCT uređajima i uređajima u medicinsko-biokemijskom laboratoriju.

(2) Mjerne jedinice rezultata pretraga uz bolesnika moraju biti usklađene s mjernim jedinicama u medicinsko-biokemijskom laboratoriju, a uz rezultat pretraga izrađenih na POCT uređaju moraju biti naznačeni referentni intervali ili preporučene vrijednosti ili vrijednosti kliničke odluke.

(3) U medicinskoj dokumentaciji pacijenta uz rezultat mora biti jasno naznačeno da je to rezultat POCT pretrage.

(4) Tim je obavezan odabrati najprikladniji način informiranja svih dionika o podatcima iz stavaka 1. 2. i 3. ovoga članka, a o svemu moraju postojati zapisi.

Članak 17.

(1) Svi rezultati, uključujući nalaze pacijenata i podatke o unutarnjoj analitičkoj i vanjskoj procjeni kvalitete rezultata pretraga uz pacijenta te datumom i vremenom izrade moraju biti pohranjeni na način da su lako dostupni (neovisno o mediju pohrane). Mora biti dokumentiran podatak o osobama koje su obavile pojedine radnje.

(2) Zapisi o rezultatima, unutarnjoj i vanjskoj procjeni kvalitete moraju se pohranjivati sukladno zahtjevima i preporukama iz dokumenata navedenih u članku 5. ovoga Pravilnika i posebnim propisima o vođenju i čuvanju medicinske dokumentacije.