

II

U ostalom dijelu Rješenju o imenovanju Komisija za popis stalnih sredstava i sitnog inventara, stanja potraživanja i obaveza i novčanih sredstava u blagajni u 2019. godini broj 02-34/2-341/19-P od 11.12.2019. godine ostaje nepromijenjeno.

III

Ovo Rješenje stupa na snagu danom donošenja i objavit će se u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 02-34/2-341/19-P BG
27. decembra/prosinca 2019. godine
Sarajevo

Ministar
Vesko Drljača, s. r.

(SI-33/20-F)

FEDERALNO MINISTARSTVO ZDRAVSTVA**54**

Na osnovu člana 9. stav (2), a u vezi sa članom 70. tačka a) Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom ("Službene novine Federacije BiH", broj 59/18), federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

**O BLIŽIM UVJETIMA U POGLEDU PROSTORA,
MEDICINSKO-TEHNIČKE OPREME I SISTEMA
KVALITETA KOJE MORAJU ISPUNJAVATI
ZDRAVSTVENE USTANOVE ZA PROVOĐENJE
POSTUPAKA BIOMEDICINSKI POTPOMOGNUTE
OPLODNJE, KAO I POSTUPAK VERIFIKACIJE**

POGLAVLJE I. OPĆE ODREDBE

Član 1.

(Predmet)

Ovim pravilnikom propisuju se bliži uvjeti u pogledu prostora, medicinsko-tehničke opreme i sistema kvaliteta koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove za provođenje postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje iz člana 27. Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom ("Službene novine Federacije BiH", broj 59/18) (u daljnjem tekstu: Zakon), kao i postupak verifikacije djelatnosti ovih zdravstvenih ustanova.

Član 2.

(Postupci biomedicinski potpomognute oplodnje)

- (1) Postupci biomedicinski potpomognute oplodnje (u daljnjem tekstu: BMPO) obuhvataju sljedeće postupke:
 - a) intrauterinu inseminaciju (IUI),
 - b) vantjelesnu oplodnju (IVF),
 - c) intracitoplazmatsku mikroinjekciju spermija (ICSI),
 - d) pohranjivanje spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona,
 - e) prenos spolnih ćelija ili embriona u jajovod,
 - f) preimplantacijsku genetsku dijagnostiku.
- (2) Postupci BMPO iz stava (1) ovog člana provode se u okruženju koje uključenim osobama jamči zdravstvenu i ličnu sigurnost te dostojanstvo.

Član 3.

(Provođenje postupaka BMPO)

- (1) Za provođenje postupaka BMPO iz člana 2. ovog pravilnika, zdravstvena ustanova treba da ima, pored prostora za djelatnosti ginekologije i opstetricije, i laboratoriju za BMPO.
- (2) Ako pohranjivanje uključuje skladištenje spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona moraju se ispuniti uvjeti skladištenja pohranjenog biološkog materijala.

Član 4.

(Uvjeti za provođenje postupaka BMPO)

Zdravstvena ustanova koja provodi postupke BMPO (u daljnjem tekstu: zdravstvena ustanova) mora ispunjavati sljedeće uvjete:

- a) sanitarno-tehničke i higijenske uvjete utvrđene Pravilnikom o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra za osnivanje i obavljanje zdravstvene djelatnosti u zdravstvenim ustanovama ("Službene novine Federacije BiH", br. 26/12, 23/13, 90/13, 15/14, 82/14, 83/15, 58/18 i 89/18).
- b) uvjete propisane članom 9. stav (1) Zakona, kao i
- c) posebne uvjete iz ovoga pravilnika.

Član 5.

(Sigurnosno-tehnički uvjeti)

- (1) Zdravstvena ustanova ima osiguran i zaštićen pristup u prostore u kojima se provode postupci BMPO, te sistem sigurnosno-tehničke zaštite.
- (2) Zdravstvena ustanova uspostavlja pisana pravila i postupke za kontrolirani pristup, čišćenje i održavanje, odlaganje otpada, te za reorganizaciju usluga u slučaju nužde.

POGLAVLJE II. UVJETI U POGLEDU PROSTORA, OPREME I KADRA**Odjeljak A. Uvjeti u pogledu prostora i opreme****Pododjeljak A.1. Uvjeti prostora**

Član 6.

(Uvjeti prostora)

- (1) Zdravstvena ustanova mora ispunjavati uvjete prostora propisane Pravilnikom o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra za osnivanje i obavljanje zdravstvene djelatnosti u zdravstvenim ustanovama, u dijelu koji se odnosi na obavljanje zdravstvene djelatnosti na sekundarnom nivou zdravstvene zaštite, i to posebne uvjete za rad poliklinike, te posebne uvjete za rad ordinacije za ginekologiju.
- (2) Pored uvjeta iz stava (1) ovog člana, zdravstvena ustanova treba da osigura i:
 - a) jednu bolesničku sobu;
 - b) prostoriju za aspiracije i embriotransfere;
 - c) laboratoriju za vantjelesnu oplodnju, odnosno embriološku laboratoriju;
 - d) prostor za krioprezervaciju;
 - e) ostavu za čist i prljav veš i
 - f) prostor za skladištenje sanitetskog materijala i lijekova.
- (3) Prostorije iz stava (2) tač. b), c) i d) ovog člana čine funkcionalnu cjelinu i moraju biti izdvojene i zaštićene od neovlaštenog pristupa.
- (4) Za pristup prostorijama iz stava (3) ovog člana neophodno je odobrenje odgovornog doktora za postupke BMPO u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi u kojoj se provode postupci BMPO, a koji je imenovan u skladu sa članom 40. stav (2) Zakona.

Član 7.

(Uvjeti prostora za aspiracije i embriotransfere)

- (1) Prostorija za aspiracije i embriotransfere mora biti dovoljno velika kako bi se osiguralo dovoljno prostora za opremu, materijale i osoblje.
- (2) Uz prostoriju iz stava (1) ovog člana, zdravstvena ustanova osigurava i prostor u kojem će se pacijentica pripremiti za zahvat.

Član 8.

(Uvjeti prostora laboratorija)

- (1) Za obavljanje postupaka BMPO zdravstvena ustanova dužna je osigurati odgovarajuće zasebne prostorije za

laboratoriju za BMPO koju čine funkcionalno usklađeni dijelovi, i to:

- a) prostor za obradu uzorka i tehnike asistiranu reprodukciju;
 - b) prostor za krioprezervaciju i
 - c) prostor za davanje uzoraka.
- (2) Materijali koji se koriste u izgradnji laboratorija moraju biti prikladni za standarde sterilnih prostorija, minimizirajući ispuštanje isparivih organskih spojeva i toksičnosti po embrione. Konstrukcija laboratorije treba da osigura optimalan tok rada na minimalnim udaljenostima pri rukovanju reproduktivnim ćelijama tokom svih faza tretmana.
- (3) U laboratoriji se uspostavlja sistem za sterilan pristup osoblja i materijala:
- a) prostorije za presvlačenje su odvojene od laboratorija;
 - b) uređaji za pranje i sušenje ruku su postavljeni van laboratorija;
 - c) odvojeni uredski prostori za administrativne poslove su van laboratorija i
 - d) prostor za čišćenje i sterilizaciju opreme, ako postoji, odvojen je od laboratorija.

Član 9.

(Uvjeti vazduha u laboratoriju)

- (1) Laboratorijski vazduh se podvrgava visokoučinkovitom filteru vazdušnih čestica (HEPA - filter koji može apsorbirati veliku količinu vrlo malih čestica) i isparivih organskih spojeva (VOC - *Volatile Organic Compounds*).
- (2) Ako postupci uključuju obradu pod uvjetima direktne izloženosti okolini, osigurava se odgovarajući kvalitet vazduha i čistoće kako bi se opasnost od kontaminacije, uključujući unakrsnu kontaminaciju, svela na najmanju moguću mjeru. Učinkovitost tih mjera redovno se validira i nadzire.
- (3) Kod obrade spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona u bezprašnoj komori zahtijeva se kvalitet vazduha u kojem broj čestica i broj mikrobih kolonija odgovara najmanje Klasi C, a za pripadajuću okolinu zahtijeva se najmanje Klasa D u skladu sa uvjetima utvrđenim u Pravilniku o dobroj proizvodnoj praksi (GMP) za lijekove, a koji se donosi na osnovu Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine i koji je dostupan na internet stranici Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine.

Član 10.

(Uvjeti za krioprezervaciju)

- (1) Zdravstvena ustanova mora osigurati zasebnu prostoriju za krioprezervaciju.
- (2) Ako pohranjivanje uključuje skladištenje spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona obavezno se određuju uvjeti skladištenja potrebni za održavanje pohranjenog biološkog materijala.
- (3) Prostori za pohranu organiziraju se tako da je jasno razdvajanje i razlikovanje reproduktivnih ćelija/tkiva prije izdavanja ili dok su u karanteni, od tkiva koja su izdata i koja su odbijena, kako bi se spriječila njihova zamjena ili međusobna kontaminacija.
- (4) Kritični parametri nadziru se, prate i bilježe kako bi se dokazala usklađenost s određenim uvjetima skladištenja.
- (5) Prostorija i kriospremnici moraju biti osigurani od nekontroliranog ulaza neovlaštenog osoblja.
- (6) Zdravstvena ustanova dužna je da uspostavi pisana pravila i postupke za kontrolirani pristup, čišćenje i održavanje, odlaganje otpada, te za reorganizaciju usluga u slučaju nužde.

Pododjeljak A.2. Uvjeti medicinsko-tehničke opreme

Član 11.

(Uvjeti medicinsko-tehničko opreme)

- (1) Zdravstvena ustanova za obavljanje postupaka BMPO mora ispunjavati uvjete medicinsko-tehničke opreme propisane Pravilnikom o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra za osnivanje i obavljanje zdravstvene djelatnosti u zdravstvenim ustanovama, u dijelu koji se odnosi na obavljanje zdravstvene djelatnosti ginekologije i opstetricije, te uvjete propisane ovim pravilnikom.
- (2) Ako se instrumenti višekratno koriste, nužno je primjenjivati validirani postupak njihovog čišćenja i sterilizacije.
- (3) Sva oprema i uređaji za postupke BMPO moraju biti oblikovani i redovno održavani isključivo u svrhu za koju su namijenjeni.

Član 12.

(Medicinsko-tehnička oprema za aspiracije i embriotransfere)

- (1) Postupke medicinski potpomognute oplodnje može obavljati zdravstvena ustanova koja, pored opreme iz člana 11. ovog pravilnika, ima i odgovarajuću opremu, sterilne instrumente, potrošni materijal i uređaje za provođenje postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje i uzimanje bioloških uzoraka kao i:
 - a) transvaginalni ultrazvuk s vodilicom za transvaginalnu punkciju;
 - b) električnu aspiracijsku (vakuum) pumpu;
 - c) grijač za epruvete sa odgovarajućim medijem u koje se aspirira folikularna tekućina;
 - d) pribor za punkciju jajnika i aspiraciju;
 - e) anesteziološki aparat sa potrebnim medicinskim sredstvima i lijekovima za opću anesteziju;
 - f) EKG monitoring sa oksimetrom i tlakomjerom;
 - g) aspirator;
 - h) defibrilator;
 - i) set za reanimaciju;
 - j) terapiju za anafilaktički šok i
 - k) instrumentarij za zbrinjavanje komplikacija (krvarenja).
- (2) Zdravstvena ustanova je dužna da osigura svakodnevno određivanje nivoa hormona (E2, LH i sl.).

Član 13.

(Medicinsko-tehnička oprema IVF laboratorije)

- (1) Minimalna oprema koju svaka IVF laboratorija u zdravstvenoj ustanovi mora imati je:
 - a) dva CO2 inkubatora;
 - b) invertni mikroskop s mikromanipulatorom za ICSI;
 - c) centrifuga;
 - d) bezprašna (laminarna) komora s lupom;
 - e) medicinski hladnjak za pohranu medija sa displejom temperature i kontrolom zadate temperature;
 - f) svjetlosni mikroskop za analizu sjemena;
 - g) eksterni uređaj za provjeru temperature i nivoa CO2 u inkubatorima;
 - h) antivibracijski sto;
 - i) stereomikroskop;
 - j) Ph metar;
 - k) termometar za mjerenje u mediju;
 - l) grejni blok;
 - m) grejna ploča;
 - n) prenosna posuda za tekući dušik;
 - o) ploča za brojanje spermija;
 - p) jedinica za čišćenje vazduha i
 - q) autoklav.
- (2) U IVF laboratoriji mora biti:
 - a) osigurana neprekidna opskrba strujom;

- b) kritične dijelove opreme, uključujući inkubatore i jedinice za krioprezervaciju, treba kontinuirano pratiti i opremiti alarmnim sistemom;
 - c) plinske boce trebaju biti smještene van laboratorije. Neophodno je da sistem boca sa gasovima za inkubatore posjeduje sistem automatskog prebacivanja sa boce na bocu kako kultura embriona i reproduktivnih ćelija nikada ne bi ostale bez gasova. Preporučuje se visoka čistoća gasova, a koja se osigurava upotrebom HEPA i VOC filtera. HEPA filteri se redovno prate i testiraju;
 - d) uređaji za grijanje moraju biti instalirani kako bi se održala temperatura medija i reproduktivnih ćelija tokom rukovanja;
 - e) sva oprema u laboratoriji mora biti validirana i prikladna za svoju namjenu, a performanse ovjerene kalibriranim instrumentima. Oprema treba biti označena oznakom CE. Validacija, kalibracija, održavanje i popravak opreme moraju biti dokumentirani;
 - f) priručnik s uputama o upotrebi opreme mora biti dostupan;
 - g) neispravna oprema mora biti označena oznakom "izvan upotrebe" kako bi se izbjegla greška.
- (3) Laboratorija treba da osigura opremu potrebnu za postupke BMPO, u broju koji odgovara radnom opterećenju.

Član 14.

(Uvjeti za krioprezervaciju)

Prostorija za krioprezervaciju mora imati kontejner za čuvanje reproduktivnih ćelija i tkiva u tečnom azotu ili pari azota i to: dva ili više klasičnih kontejnera bez alarma, manjeg kapaciteta - za čuvanje ćelija u tečnom azotu ili kontejner većeg kapaciteta sa regulacijom nivoa tečnog azota i alarmom - za čuvanje ćelija u pari azota ili u tečnom azotu. Ukupni kapacitet kontejnera mora biti dovoljan za potencijalno čuvanje uzoraka iz svih urađenih ciklusa BMPO u zakonom predviđenom roku.

Odjeljak B. Kadar

Član 15.

(Uvjeti kadra za zdravstvenu ustanovu)

- (1) Zdravstvena ustanova je dužna da ima u radnom odnosu sa punim radnim vremenom najmanje jedan stručni tim u sastavu:
 - a) doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva sa subspecijalizacijom iz humane reprodukcije ili doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva sa najmanje pet godina iskustva u reproduktivnoj medicini, od čega najmanje šest mjeseci radnog iskustva na poslovima BMPO u zdravstvenoj ustanovi koja provodi najmanje 150 IVF postupaka godišnje,
 - b) magistar biologije ili bachelor primijenjene biologije; diplomirani biolog ili profesor biologije sa akademskom titulom magistra ili doktora bioloških nauka iz užeg naučnog područja genetika, biologija ćelija (u daljnjem tekstu: magistar biologije),
 - c) medicinska sestra-tehničar,
 - d) laboratorijski tehničar.
- (2) Zdravstvena ustanova može da angažira histologa-embriologa i doktora medicine specijalistu urologa na osnovu ugovora, po potrebi.
- (3) Timom biomedicinskih stručnjaka koordinira doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva sa subspecijalizacijom iz humane reprodukcije ili doktor medicine specijalista ginekologije i akušerstva sa najmanje pet godina iskustva u reproduktivnoj medicini (u daljnjem tekstu: odgovorni doktor), kojeg imenuje direktor zdravstvene ustanove.

- (4) Zdravstvena ustanova u kojoj se provode postupci BMPO članovima tima iz stava (1) ovog člana treba da osigura početno obrazovanje u oblasti BMPO, kao i da omogućiti kontinuirano stručno usavršavanje, što je potrebno dokumentirati.
- (5) Kompetencije članova tima periodički se ocjenjuju kako je specificirano odredbama o sistemu kvaliteta propisanim ovim pravilnikom.
- (6) Najmanji broj uposlenika u zdravstvenoj ustanovi u kojoj se provode postupci BMPO određuje se prema broju postupaka:
 - a) za izvođenje do 250 postupaka godišnje potreban je najmanje jedan tim iz stava (1) ovog člana;
 - b) za izvođenje do 500 postupaka godišnje potrebno je da su u timu najmanje dva doktora iz stava (1) tačka a) ovog člana i dva magistra biologije;
 - c) za izvođenje više od 500 postupaka godišnje potrebno je da su u timu najmanje tri doktora iz stava (1) tačka a) ovog člana i tri magistra biologije.

POGLAVLJE III. SISTEM KVALITETA

Član 16.

(Obaveza uspostave sistema kvaliteta)

- (1) Zdravstvena ustanova dužna je da uspostavi sistem standarda za osiguranje sigurnosti i kvaliteta tkiva i ćelija, što uključuje upravljanje kvalitetom za djelatnost BMPO, jasno definiran organizacijski okvir, opise poslova i odgovornost za svako od radnih mjesta, upravljanja dokumentacijom i zapisima, kontrole kvalitete, kvalifikacije prostora i opreme, validacije procesa, slijedivosti te izvještavanja o neusklađenostima, štetnim događajima i reakcijama.
- (2) Sistem upravljanja kvalitetom u području BMPO predstavlja koordinirane aktivnosti namijenjene upravljanju i nadzoru organizacije po pitanju kvaliteta, koje moraju omogućiti dosljedan rad sa spolnim ćelijama, tkivima i embrionima u skladu sa tehničkim i zakonskim zahtjevima.
- (3) Upravljanje kvalitetom mora se provoditi i održavati tokom cijelog procesa BMPO i obuhvata niz mjera, od identifikacije pacijenta, preko laboratorijskog rada sa spolnim ćelijama, tkivima i embrionima do kliničke primjene prema pacijentu.
- (4) Sistem kvaliteta osigurava da su svi kritični procesi specificirani u relevantnim uputstvima i da se provode u skladu sa standardima i specifikacijama propisanim ovim pravilnikom.
- (5) Odgovarajućim postupkom uzimanja trebaju se očuvati ona svojstva spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona koja su nužna za njihovo korištenje, na način koji istovremeno smanjuje rizik od mikrobiološke kontaminacije na najmanju moguću mjeru.
- (6) Sistem kvaliteta se redovno revidira, preispituje se njegova učinkovitost i, po potrebi se pokreću korektivne mjere.

Član 17.

(Odgovornost za kvalitet)

- (1) Za kvalitet u provođenju postupaka BMPO su odgovorne sve osobe uključene u radne procese u ovlaštenim zdravstvenim ustanovama.
- (2) Rukovodstvo zdravstvene ustanove je dužno osigurati sistematski pristup kvalitetu, te primjeni i održavanju sistema kvaliteta.

Član 18.

(Uvjeti unutrašnje organizacije)

Zdravstvena ustanova dužna je:

- a) da ima 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;
- b) da ima detaljan opis radnih mjesta, zadataka, odgovornosti i odnosa s drugim radnim mjestima, te plan trajnog stručnog usavršavanja stručnih radnika kojim se osigurava:
- da steknu odgovarajuće znanje i iskustvo za razumijevanje tehničkih i naučnih postupaka vezanih uz radno mjesto,
 - da se upoznaju s organizacijskom strukturom, standardnim operativnim procedurama, sistemom kvaliteta i prijave ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija,
 - da su primjereno informirani o etičkim i pravnim aspektima postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje i
- c) da razvije, održava i unapređuje sistem kvaliteta primjeren djelatnosti koju obavlja.

Član 19.

(Odgovorna osoba za kvalitet u oblasti BMPO)

- (1) Zdravstvena ustanova dužna je da imenuje odgovornu osobu za kvalitet u oblasti BMPO.
- (2) Odgovorna osoba iz stava (1) ovoga člana obavezna je:
- a) osigurati da se svi postupci uzimanja, obrade, testiranja, skladištenja i raspodjele spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona obavljaju u skladu sa propisanim zahtjevima;
 - b) poduzeti sve potrebne mjere kako bi se uspostavio sistem kvaliteta koji se bazira na načelima dobre proizvođačke prakse, te osigurao sistem upravljanja kvalitetom;
 - c) uspostaviti djelokrug aktivnosti i posebne odgovornosti uposlenika, te uspostaviti sistem praćenja, bilježenja i izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama;
 - d) osigurati da su uposlenici odgovarajuće osposobljeni za obavljanje svojih dužnosti;
 - e) organizirati kontinuirano obrazovanje uposlenika putem sudjelovanja u kursovima ili drugim edukacijskim programima;
 - f) dostavljati podatke i izvještaje nadležnom tijelu i
 - g) osigurati sljedivost spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona.

Član 20.

(Izrada i primjena standardnih operativnih procedura)

- (1) Za postupke biomedicinski potpomognute oplodnje moraju postojati dokumentirane i odobrene standardne operativne procedure (SOP).
- (2) U standardnim operativnim procedurama se navode svi postupci uključeni u biomedicinski potpomognutu oplodnju.
- (3) Standardne operativne procedure iz stava (1) ovoga člana obavezno obuhvataju i postupke koji jemče sigurnost bračnih, odnosno vanbračnih partnera, te darivatelja i primatelja.
- (4) Revizija standardnih operativnih procedura se vrši po potrebi, a pregled tih procedura jedanput godišnje. Sve standardne operativne procedure se trebaju arhivirati i čuvati i nakon što prestanu da važe.

Član 21.

(Upravljanje dokumentacijom)

- (1) Svi postupci biomedicinski potpomognute oplodnje koji se izvode moraju biti dokumentirani.
- (2) Dokumentacija mora sadržavati sljedeće osnovne podatke:
- a) identifikacija bračnog/vanbračnog para,

- b) identifikacija spolnih ćelija, spolnih tkiva, zigota i embriona,
 - c) vrsta postupka biomedicinski potpomognute oplodnje,
 - d) korišteni kritični materijal (npr. vrsta medija),
 - e) uposlenici koji su obavljali postupak ili koji su svjedočili postupku.
- (3) Dokumentacija se obavezno vodi u pisanom i u elektronskom obliku, a zabilješke moraju biti jasne, neizbrisive i dostupne u svakom trenutku.
- (4) Svi postupci biomedicinski potpomognute oplodnje moraju biti opisani kroz standardne operativne procedure s pripadajućim obrascima. Svi uposlenici moraju biti upoznati sa sadržajem standardnih operativnih procedura i odgovorno postupati u skladu sa njima.

Član 22.

(Kvalifikacije prostora i opreme, validacija procesa za obavljanje postupaka BMPO)

- (1) Zdravstvena ustanova obavezna je osigurati odgovarajuću opremu i materijale za postupke BMPO.
- (2) Oprema i materijali koji se upotrebljavaju za obavljanje postupaka BMPO su oblikovani i održavani isključivo u svrhu za koju su namijenjeni.
- (3) Sva kritična oprema i tehnički uređaji moraju biti identificirani i validirani, redovno pregledani i preventivno održavani u skladu sa uputama proizvođača. Ako oprema ili materijali utiču na kritične parametre obrade ili skladištenja (kao što su temperatura, pritisak, broj čestica, nivoi 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 svakom trenutku. Sva oprema s kritičnom mjernom funkcijom baždari se na dostupni standard.
- (4) Nova i popravljena oprema testira se prilikom instalacije i validira se prije upotrebe. Rezultati testiranja se dokumentiraju.
- (5) Sva kritična oprema redovno se održava, servisira, čisti, dezinficira i sanitira, te se o tome vodi odgovarajuća evidencija.
- (6) U zdravstvenoj ustanovi dostupni su priručnici za rukovanje opremom, kao i propisane detaljne upute o postupcima u slučaju neispravnosti ili kvara kritične opreme.
- (7) U zdravstvenoj ustanovi su određeni postupci za djelovanje svih dijelova kritične opreme uz detaljne upute za postupanje u slučaju nepravilnosti ili kvara.
- (8) 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 ćelijama, spolnim tkivima i embrionima). Za kritične reagense i materijale moraju biti ispunjeni dokumentirani zahtjevi i specifikacije. Zdravstvena ustanova dužna je da vodi evidenciju potrošnog materijala, a posebno evidenciju kritičnih materijala i reagenasa kako bi se osigurala sljedivost.
- (9) Postupci održavanja, čišćenja, dezinfekcije, popravljivanja i kontrole rizične opreme obavezno se propisuju standardnim operativnim procedurama, a podaci o obavljanju tih postupaka se dokumentiraju. Zdravstvena ustanova raspolaže odgovarajućom opremom i odjećom za ličnu zaštitu uposlenika, te čuvanja higijene.
- (10) Svaka promjena koja utiče na kvalitet ili sigurnost pacijenta kritički se razmatra, odobrava ili odbija, što se dokumentira. Obavezno se dokumentiraju i prepravljivanja na opremi, nova

namjena uređaja, promjene prostora, promjena procesa, te novi proces ili način rada.

- (11) Za svaki uređaj propisuje se vrijeme ili uvjeti redovne rekvalifikacije.
- (12) Za svako testiranje potrebno je dobiti dokumentaciju.

Član 23.

(Uvjeti kvalitete za pohranjivanje i sljedivost ćelija, tkiva i embriona)

- (1) Zdravstvena ustanova treba imati propisane uvjete pohranjivanja i roka valjanosti za svaku vrstu tkiva i ćelija posebno, uključujući i granične vrijednosti parametara koji su bitni za očuvanje svojstava ćelija ili tkiva poput temperature, vlage ili kvalitete vazduha.
- (2) Zdravstvena ustanova raspolaže odgovarajućim prenosnim spremnicima koji osiguravaju čuvanje ćelija u propisanim i kontroliranim uvjetima.
- (3) Zdravstvena ustanova uspostavlja sistem za elektronsko vođenje propisane evidencije na način da se osigura identifikacija i sljedivost spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona, odnosno sistem bionadzora.
- (4) Zdravstvena ustanova raspolaže sredstvima za kontrolu kvaliteta okoline u prostorima za pohranjivanje kako bi se izbjegla bilo kakva situacija koja bi mogla negativno uticati na upotrebljivost, integritet ili biološke uvjete spolnih ćelija i sigurnost radnika.
- (5) Zdravstvena ustanova dužna je uspostaviti učinkovit i provjeren sistem za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, te sistem za povlačenje i povrat spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona.
- (6) Zdravstvena ustanova obavezno utvrđuje standardne operativne procedure za svaki postupak BMPO koji provodi.

Član 24.

(Sistem bionadzora)

- (1) Zdravstvena ustanova osigurava sistem za bionadzor (biovigilancu).
- (2) Bionadzor u BMPO obuhvata:
 - a) sljedivost spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona;
 - b) sljedivost potrošnog materijala i postupaka koji utiču na kvalitetu spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona;
 - c) sljedivost postupaka koji mogu dovesti do zamjene bioloških uzoraka;
 - d) komplikacije tokom liječenja;
 - e) sistem za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija u skladu sa posebnim pravilnikom.
- (3) U svim postupcima BMPO vodi se dužna briga o sljedivosti uzoraka spolnih ćelija, spolnih tkiva i embriona.

Član 25.

(Sistem unutrašnjeg nadzora)

- (1) Za djelatnosti za koje se zahtijeva posebno odobrenje obavezno se uspostavlja sistem unutrašnjeg nadzora u zdravstvenoj ustanovi. Najmanje svake dvije godine stručno i osposobljeno osoblje mora provesti neovisni nadzor radi provjere usklađenosti s odobrenim standardnim operativnim procedurama.
- (2) Rezultati unutrašnjeg nadzora i korektivne mjere obavezno se dokumentiraju.
- (3) Odstupanja od zatraženih standarda kvalitete i sigurnosti zdravstvena ustanova dužna je da preispita i dokumentira, što uključuje odluku o mogućim korektivnim i preventivnim mjerama. O daljnjem statusu neusklađenih tkiva i ćelija odlučuje se saglasno odobrenim standardnim operativnim procedurama koje nadzire i bilježi odgovorna osoba.

Sva neusklađena tkiva i ćelije se identificiraju i dokumentiraju.

- (4) Korektivne mjere se dokumentiraju, te pravovremeno i učinkovito započinju i dovršavaju. Učinkovitost preventivnih i korektivnih mjera ocjenjuje se nakon njihovog provođenja.

Član 26.

(Kontrola kvalitete)

- (1) Zdravstvena ustanova dužna je da uspostavi postupke za ocjenjivanje uspješnosti upravljanja sistemom kvaliteta kako bi se osiguralo njegovo trajno i sistematsko poboljšanje.
- (2) Sistem kontrole kvaliteta podrazumijeva kvalifikaciju (utvrđivanje valjanosti) uređaja, standardnih operativnih procedura, dokumentacije, čistog prostora, čišćenja i dezinfekcije prostora, validaciju uređaja i prostora, nadzor kvalificiranih sistema, kontrole izmjena, te rekvalifikaciju.
- (3) Kontrolom kvaliteta uspostavlja se i kontrola sljedivosti biomaterijala, kao i reagenasa korištenih u radu.
- (4) Kontrolu kvaliteta uspostavlja imenovana odgovorna osoba za kvalitet u oblasti BMPO, imenovana u skladu sa članom 19. ovog pravilnika, a obavlja se uz pomoć svih uposlenika.

POGLAVLJE IV. POSTUPAK VERIFIKACIJE

Član 27.

(Dokumentirani zahtjev)

- (1) Saglasno čl. 10. i 11. Zakona, zahtjev za utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za obavljanje postupaka BMPO (u daljnjem tekstu: zahtjev) zdravstvena ustanova podnosi Federalnom ministarstvu zdravstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).
- (2) U zahtjevu se obavezno navodi vrsta postupka BMPO za koji zdravstvena ustanova podnosi pojedinačan zahtjev.
- (3) Uz pojedinačni zahtjev zdravstvena ustanova podnosi sljedeće:
 - a) rješenje o ispunjavanju uvjeta zdravstvene ustanove izdato od ovlaštenog ministarstva zdravstva saglasno Pravilniku o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra za osnivanje i obavljanje zdravstvene djelatnosti u zdravstvenim ustanovama i Pravilniku o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i primijenjenih tehnologija koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove koje obavljaju najsloženije oblike specijalističko-konsultativne i bolničke zdravstvene djelatnosti na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite, koji se donose na osnovu Zakona o zdravstvenoj zaštiti, kao i rješenje o registraciji izdato od nadležnog suda;
 - b) naznaku vrste postupka BMPO za koji se traži dozvola za rad;
 - c) lični podaci odgovorne osobe/a za obavljanje pojedinačnih postupaka BMPO za koje se traži dozvola za rad;
 - d) floort i opis prostora namijenjenog za obavljanje BMPO;
 - e) spisak medicinsko-tehničke opreme sa urednim atestima proizvođača opreme kojim se potvrđuje kvalitet, ispravnost i sigurnost opreme u zdravstvenoj ustanovi, kao i dokazi o ispunjavanju drugih posebnih zahtjeva opreme utvrđenih ovim pravilnikom,
 - f) dokaz o ispunjavanju uvjeta stručnog kadra uz potvrdu o provedenoj edukaciji i potvrdu o praktičnom radu u oblasti BMPO pod nadzorom stručnjaka odgovarajućih kompetencija, shodno vrsti postupka BMPO za koju zdravstvena ustanova traži ovlaštenje,
 - g) standardni operativni postupci za obavljanje pojedinačnih postupaka BMPO;

- h) priručnik sistema kvalitete;
- i) dokaz o ispunjavanju uvjeta iz člana 9. Zakona, kao i propisa donesenih na osnovu ovog zakona, i to za postupke BMPO za koje se traži dozvola za rad;
- j) važeći ugovor sa zdravstvenom ustanovom iste djelatnosti za obavljanje nastavka liječenja u slučaju nastupanja posebnih i nepredvidivih okolnosti tokom obavljanja postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje;
- k) važeći ugovor sa javnom zdravstvenom ustanovom tipa bolnice sa registriranom djelatnošću iz opće hirurgije i ginekologije i akušerstva u slučaju nastupanja posebnih i nepredvidivih okolnosti tokom liječenja biomedicinski potpomognutom oplodnjom;
- l) izvještaj o usklađenosti sa propisanim uvjetima;
- m) dokaz o uplati federalne takse,
- n) dokaz o uplati naknade za rad stručne komisije.

Član 28.

(Stručna komisija)

- (1) Po prijemu uredno dokumentiranog zahtjeva iz člana 27. ovog pravilnika, federalni ministar zdravstva (u daljnjem tekstu: federalni ministar) imenuje stručnu komisiju od maksimalno pet članova sa zadatkom da kod podnosioca zahtjeva obavi neposredan uvid, te utvrdi ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za obavljanje postupka BMPO za koji se podnosi zahtjev.
- (2) Članovi stručne komisije moraju biti istaknuti stručnjaci određene specijalnosti, odnosno subspecijalnosti vezane za postupak BMPO za koji se podnosi zahtjev, izuzev člana stručne komisije imenovanog u ime Ministarstva.
- (3) U slučaju deficitarnosti stručnjaka iz stava (2) ovog člana u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacija), odnosno Bosne i Hercegovine, dozvoljen je angažman i inostranog stručnjaka koji ima stručne i naučne reference za postupak BMPO za koji je podnesen pojedinačan zahtjev.
- (4) Članovi stručne komisije imaju pravo kod obavljanja neposrednog uvida tražiti sve podatke koji su od značaja za izdavanje odobrenja.
- (5) Stručna komisija iz stava (1) ovog člana sačinjava zapisnik, koji je sastavni dio dokumentacije na osnovu koje se izdaje rješenje kojim se utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za provođenje pojedinačnih postupaka BMPO iz člana 27. Zakona.
- (6) Stručna komisija odgovara za istinitost podataka navedenih u zapisniku iz stava (5) ovog člana.
- (7) Članovima stručne komisije pripada pravo na naknada čiju visinu utvrđuje federalni ministar posebnim rješenjem.
- (8) Naknada iz stava (7) ovog člana se isplaćuje iz sredstava koje uplaćuje podnositelj zahtjeva, u visini koju odredi federalni ministar posebnim rješenjem.

Član 29.

(Rješenje ministra)

- (1) Na osnovu podnesenog dokumentiranog zahtjeva, a po provedenom postupku, federalni ministar donosi rješenje kojim se utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za provođenje pojedinačnih postupaka BMPO i izdaje dozvola za rad za zdravstvenu ustanovu ili donosi rješenje kojim se zahtjev odbija.
- (2) Rješenje doneseno u smislu stava (1) ovog člana je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor saglasno propisima o upravnim sporovima.
- (3) Saglasno članu 12. stav (2) Zakona, rješenje iz stava (2) ovog člana izdaje se sa rokom važenja od četiri godine,

računajući od dana objave rješenja u "Službenim novinama Federacije BiH".

- (4) Rješenje iz stava (2) ovog člana objavljuje se u "Službenim novinama Federacije BiH".

Član 30.

(Obavijest o promjenama uvjeta u zdravstvenoj ustanovi i oduzimanje dozvole za rad)

- (1) Ako tokom obavljanja postupaka BMPO nastanu promjene u vezi ispunjavanja uvjeta na osnovu kojih je izdato rješenje kojim se utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za provođenje pojedinačnih postupaka BMPO i izdaje dozvola za rad za zdravstvenu ustanovu, zdravstvena ustanova obavezna je o navedenim promjenama obavijestiti Ministarstvo, i to u roku od 90 dana od dana nastupanja promjene.
- (2) Federalni ministar, po službenoj dužnosti, a saglasno svojim ovlaštenjima iz člana 14. stav (1) tač. a), b) i c) Zakona, može zdravstvenoj ustanovi rješenjem oduzeti dozvolu za rad izdatu u smislu Zakona i ovog pravilnika.

Član 31.

(Prijedlog za oduzimanje dozvole za rad)

- (1) Prijedlog za oduzimanje dozvole za rad federalnom ministru može podnijeti i Komisija, ako utvrdi da se ovlaštena zdravstvena ustanova u provođenju postupaka BMPO ne pridržava odredbi Zakona i propisa donesenih na osnovu Zakona.
- (2) Prije donošenja konačnog prijedloga iz stava (1) ovog člana, Komisija mora obavijestiti ovlaštenu zdravstvenu ustanovu o prijedlogu za oduzimanje dozvole za rad i dati joj mogućnost da se o prijedlogu pismeno izjasni, i to u roku od 15 dana od dana prijema tog prijedloga.

Član 32.

(Rješenje o oduzimanju dozvole za rad)

- (1) Rješenje o oduzimanju dozvole za rad se objavljuje u "Službenim novinama Federacije BiH".
- (2) Rješenje o oduzimanju dozvole za rad je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor saglasno propisima o upravnim sporovima.

Član 33.

(Obnova dozvole za rad)

Ovlaštena zdravstvena ustanova koja ima namjeru nastaviti i dalje obavljati postupke BMPO za koje posjeduje važeću dozvolu za rad, dužna je najkasnije 90 dana prije isteka roka važenja dozvole za rad izdate u smislu Zakona i ovog pravilnika, podnijeti Ministarstvu zahtjev za obnovu dozvole za rad.

Član 34.

(Jedinstveni registar ovlaštenih zdravstvenih ustanova)

- (1) Ministarstvo vodi jedinstveni registar svih ovlaštenih zdravstvenih ustanova na teritoriji Federacije koje imaju dozvolu za rad izdatu od strane federalnog ministra saglasno Zakonu i ovom pravilniku.
- (2) Podaci o ovlaštenim zdravstvenim ustanovama iz stava (1) ovog člana objavljuju se na web stranici Ministarstva i redovno se ažuriraju.

POGLAVLJE V. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 35.

(Obaveza usklađivanja za zdravstvene ustanove)

Zdravstvene ustanove dužne su u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog pravilnika uskladiti svoj rad sa odredbama ovog pravilnika.

Član 36.

(Stupanje na snagu)

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

Broj 05-02-6301-1/19
07. januara 2020. godine
Sarajevo

Ministar
Doc. dr. **Vjekoslav Mandić**, s. r.

Temeljem članka 9. stavak (2), a u svezi sa člankom 70. točka a) Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski pomognutom oplodnjom ("Službene novine Federacije BiH", broj 59/18), federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

**O BLIŽIM UVJETIMA GLEDE PROSTORA,
MEDICINSKO-TEHNIČKE OPREME I SUSTAVA
KVALITETE KOJE MORAJU ISPUNJAVATI
ZDRAVSTVENE USTANOVE ZA PROVEDBU
POSTUPAKA BIOMEDICINSKI POMOGNUTE
OPLODNJE, KAO I POSTUPAK VERIFIKACIJE**

POGLAVLJE I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(Predmet)

Ovim pravilnikom propisuju se bliži uvjeti glede prostora, medicinsko-tehničke opreme i sustava kvalitete koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove za provedbu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje iz članka 27. Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski pomognutom oplodnjom ("Službene novine Federacije BiH", broj 59/18) (u daljnjem tekstu: Zakon), kao i postupak verifikacije djelatnosti ovih zdravstvenih ustanova.

Članak 2.

(Postupci biomedicinski pomognute oplodnje)

- (1) Postupci biomedicinski pomognute oplodnje (u daljnjem tekstu: BMPO) obuhvaćaju sljedeće postupke:
 - a) intrauterinu inseminaciju (IUI),
 - b) izvantjelesnu oplodnju (IVF),
 - c) intracitoplazmatsku mikroinjekciju spermija (ICSI),
 - d) pohranjivanje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka,
 - e) prijenos spolnih stanica ili zametaka u jajovod,
 - f) preimplantacijsku genetsku dijagnostiku.
- (2) Postupci BMPO iz stavka (1) ovog članka provode se u okruženju koje uključeni osobama jamči zdravstvenu i osobnu sigurnost te dostojanstvo.

Članak 3.

(Provedba postupaka BMPO)

- (1) Za provedbu postupaka BMPO iz članka 2. ovog pravilnika, zdravstvena ustanova treba da ima, pored prostora za djelatnosti ginekologije i opstetricije, i laboratorij za BMPO.
- (2) Ako pohranjivanje uključuje skladištenje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka moraju se ispuniti uvjeti skladištenja pohranjenog biološkog materijala.

Članak 4.

(Uvjeti za provedbu postupaka BMPO)

Zdravstvena ustanova koja provodi postupke BMPO (u daljnjem tekstu: zdravstvena ustanova) mora ispunjavati sljedeće uvjete:

- a) sanitarno-tehničke i higijenske uvjete utvrđene Pravilnikom o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra za osnivanje i obavljanje zdravstvene djelatnosti u zdravstvenim ustanovama ("Službene novine

Federacije BiH", br. 26/12, 23/13, 90/13, 15/14, 82/14, 83/15, 58/18 i 89/18).

- b) uvjete propisane člankom 9. stavak (1) Zakona, kao i
- c) posebne uvjete iz ovoga pravilnika.

Članak 5.

(Sigurnosno-tehnički uvjeti)

- (1) Zdravstvena ustanova ima osiguran i zaštićen pristup u prostore u kojima se provode postupci BMPO, te sustav sigurnosno-tehničke zaštite.
- (2) Zdravstvena ustanova uspostavlja pisana pravila i postupke za kontrolirani pristup, čišćenje i održavanje, odlaganje otpada, te za reorganizaciju usluga u slučaju nužde.

POGLAVLJE II. UVJETI GLEDE PROSTORA, OPREME I KADRA**Odjeljak A. Uvjeti glede prostora i opreme****Pododjeljak A.1. Uvjeti prostora**

Članak 6.

(Uvjeti prostora)

- (1) Zdravstvena ustanova mora ispunjavati uvjete prostora propisane Pravilnikom o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra za osnivanje i obavljanje zdravstvene djelatnosti u zdravstvenim ustanovama, u dijelu koji se odnosi na obavljanje zdravstvene djelatnosti na sekundarnoj razini zdravstvene zaštite, i to posebne uvjete za rad poliklinike, te posebne uvjete za rad ordinacije za ginekologiju.
- (2) Pored uvjeta iz stavka (1) ovog članka, zdravstvena ustanova treba da osigura i:
 - a) jednu bolesničku sobu;
 - b) prostoriju za aspiracije i embriotransfere;
 - c) laboratorij za izvantjelesnu oplodnju, odnosno embriološki laboratorij;
 - d) prostor za krioprezervaciju;
 - e) ostavu za čist i prljav veš i
 - f) prostor za skladištenje sanitetskog materijala i lijekova.
- (3) Prostorije iz stavka (2) toč. b), c) i d) ovog članka čine funkcionalnu cjelinu i moraju biti izdvojene i zaštićene od neovlašćenog pristupa.
- (4) Za pristup prostorijama iz stavka (3) ovog članka neophodno je odobrenje odgovornog doktora za postupke BMPO u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi u kojoj se provode postupci BMPO, a koji je imenovan sukladno članku 40. stavak (2) Zakona.

Članak 7.

(Uvjeti prostora za aspiracije i embriotransfere)

- (1) Prostorija za aspiracije i embriotransfere mora biti dovoljno velika kako bi se osiguralo dovoljno prostora za opremu, materijale i osoblje.
- (2) Uz prostoriju iz stavka (1) ovog članka, zdravstvena ustanova osigurava i prostor u kojem će se pacijentica pripremiti za zahvat.

Članak 8.

(Uvjeti prostora laboratorija)

- (1) Za obavljanje postupaka BMPO zdravstvena ustanova dužna je osigurati odgovarajuće zasebne prostorije za laboratorij za BMPO koju čine funkcionalno usklađeni dijelovi, i to:
 - a) prostor za obradu uzorka i tehnike asistirane reprodukcije;
 - b) prostor za krioprezervaciju i
 - c) prostor za davanje uzoraka.
- (2) Materijali koji se koriste u izgradnji laboratorija moraju biti prikladni za standarde sterilnih prostorija, minimizirajući ispuštanje isparivih organskih spojeva i toksičnosti po

- zametke. Konstrukcija laboratorija treba da osigura optimalan tok rada na minimalnim udaljenostima pri rukovanju reproduktivnim stanicama tijekom svih faza tretmana.
- (3) U laboratoriju se uspostavlja sustav za sterilan pristup osoblja i materijala:
- prostori za presvlačenje su odvojene od laboratorija;
 - uređaji za pranje i sušenje ruku su postavljeni izvan laboratorija;
 - odvojeni uredski prostori za administrativne poslove su izvan laboratorija i
 - prostor za čišćenje i sterilizaciju opreme, ako postoji, odvojen je od laboratorija.

Članak 9.

(Uvjeti zraka u laboratoriju)

- Laboratorijski zrak se podvrgava visokoučinkovitom filteru zračnih čestica (HEPA - filter koji može apsorbirati veliku količinu vrlo malih čestica) i isparivih organskih spojeva (VOC - *Volatile Organic Compounds*).
- Ako postupci uključuju obradu pod uvjetima izravne izloženosti okolišu, osigurava se odgovarajuća kvaliteta zraka i čistoće kako bi se opasnost od kontaminacije, uključujući unakrsnu kontaminaciju, svela na najmanju moguću mjeru. Učinkovitost tih mjera redovito se validira i nadzire.
- Kod obrade spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka u bezprašnoj komori zahtijeva se kvaliteta zraka u kojoj broj čestica i broj mikrobnih kolonija odgovara najmanje Klasi C, a za pripadajući okoliš zahtijeva se najmanje Klasa D sukladno uvjetima utvrđenim u Pravilniku o dobroj proizvodnoj praksi (GMP) za lijekove, a koji se donosi temeljem Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine i koji je dostupan na internet stranici Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine.

Članak 10.

(Uvjeti za krioprezervaciju)

- Zdravstvena ustanova mora osigurati zasebnu prostoriju za krioprezervaciju.
- Ako pohranjivanje uključuje skladištenje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka obvezno se određuju uvjeti skladištenja potrebni za održavanje pohranjenog biološkog materijala.
- Prostori za pohranu organiziraju se tako da je jasno razdvajanje i razlikovanje reproduktivnih stanica/tkiva 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.
- Kritični parametri nadziru se, prate i bilježe kako bi se dokazala sukladnost s određenim uvjetima skladištenja.
- Prostorija i kriospremnici moraju biti osigurani od nekontroliranog ulaza neovlaštenog osoblja.
- Zdravstvena ustanova dužna je da uspostavi pisana pravila i postupke za kontrolirani pristup, čišćenje i održavanje, odlaganje otpada, te za reorganizaciju usluga u slučaju nužde.

Pododjeljak A.2. Uvjeti medicinsko-tehničke opreme

Članak 11.

(Uvjeti medicinsko-tehničke opreme)

- Zdravstvena ustanova za obavljanje postupaka BMPO mora ispunjavati uvjete medicinsko-tehničke opreme propisane Pravilnikom o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra za osnivanje i obavljanje zdravstvene djelatnosti u zdravstvenim ustanovama, u dijelu koji se odnosi na obavljanje zdravstvene djelatnosti ginekologije i opstetricije, te uvjete propisane ovim pravilnikom.

- Ako se instrumenti višekratno koriste, nužno je primjenjivati validirani postupak njihovog čišćenja i sterilizacije.
- Sva oprema i uređaji za postupke BMPO moraju biti oblikovani i redovito održavani isključivo u svrhu za koju su namijenjeni.

Članak 12.

(Medicinsko-tehnička oprema za aspiracije i embriotransfere)

- Postupke medicinski pomognute oplodnje može obavljati zdravstvena ustanova koja, pored opreme iz članka 11. ovog pravilnika, ima i odgovarajuću opremu, sterilne instrumente, potrošni materijal i uređaje za provođenje postupaka biomedicinski pomognute oplodnje i uzimanje bioloških uzoraka kao i:
 - transvaginalni ultrazvuk s vodilicom za transvaginalnu punkciju;
 - električnu aspiracijsku (vakuum) pumpu;
 - grijač za epruvete sa odgovarajućim medijem u koje se aspirira folikularna tekućina;
 - pribor za punkciju jajnika i aspiraciju;
 - anesteziološki aparat sa potrebnim medicinskim sredstvima i lijekovima za opću anesteziju;
 - EKG monitoring sa oksimetrom i tlakomjerom;
 - aspirator;
 - defibrilator;
 - set za reanimaciju;
 - terapiju za anafilaktički šok i
 - instrumentarij za zbrinjavanje komplikacija (krvarenja).
- Zdravstvena ustanova je dužna da osigura svakodnevno određivanje razine hormona (E2, LH i sl.).

Članak 13.

(Medicinsko-tehnička oprema IVF laboratorija)

- Minimalna oprema koju svaki IVF laboratorij u zdravstvenoj ustanovi mora imati je:
 - dva CO2 inkubatora;
 - invertni mikroskop s mikromanipulatorom za ICSI;
 - centrifuga;
 - bezprašna (laminarna) komora s lupom;
 - medicinski hladnjak za pohranu medija sa displejom temperature i kontrolom zadate temperature;
 - svjetlosni mikroskop za analizu sjemena;
 - eksterni uređaj za provjeru temperature i razine CO2 u inkubatorima;
 - antivibracijski sto;
 - stereomikroskop;
 - Ph metar;
 - termometar za mjerenje u mediju;
 - grejni blok;
 - grejna ploča;
 - prijenosna posuda za tekući dušik;
 - ploča za brojanje spermija;
 - jedinica za čišćenje zraka i
 - autoklav.
- U IVF laboratoriju mora biti:
 - osigurana neprekidna opskrba strujom;
 - kritične dijelove opreme, uključujući inkubatore i jedinice za krioprezervaciju, treba kontinuirano pratiti i opremiti alarmnim sustavom;
 - plinske boce trebaju biti smještene izvan laboratorija. Neophodno je da sustav boca sa plinovima za inkubatore posjeduje sustav automatskog prebacivanja sa boce na bocu kako kultura zametaka i reproduktivnih stanica nikada ne bi ostale bez plinova. Preporučuje se visoka čistoća plinova, a koja se osigurava

- uporabom HEPA i VOC filtera. HEPA filteri se redovito prate i testiraju;
- d) uređaji za grijanje moraju biti instalirani kako bi se održala temperatura medija i reproduktivnih stanica tijekom rukovanja;
 - e) sva oprema u laboratoriju mora biti validirana i prikladna za svoju namjenu, a performanse ovjerene kalibriranim instrumentima. Oprema treba biti označena oznakom CE. Validacija, kalibracija, održavanje i popravak opreme moraju biti dokumentirani;
 - f) priručnik s uputama o uporabi opreme mora biti dostupan;
 - g) neispravna oprema mora biti označena oznakom "izvan uporabe" kako bi se izbjegla pogreška.
- (3) Laboratorij treba da osigura opremu potrebnu za postupke BMPO, u broju koji odgovara radnom opterećenju.

Članak 14.

(Uvjeti za krioprezervaciju)

Prostorija za krioprezervaciju mora imati kontejner za čuvanje reproduktivnih stanica i tkiva u tečnom azotu ili pari azota i to: dva ili više klasičnih kontejnera bez alarma, manjeg kapaciteta - za čuvanje stanica u tečnom azotu ili kontejner većeg kapaciteta sa regulacijom razine tečnog azota i alarmom - za čuvanje stanica u pari azota ili u tečnom azotu. Ukupni kapacitet kontejnera mora biti dovoljan za potencijalno čuvanje uzoraka iz svih urađenih ciklusa BMPO u zakonom predviđenom roku.

Odjeljak B. Kadar

Članak 15.

(Uvjeti kadra za zdravstvenu ustanovu)

- (1) Zdravstvena ustanova je dužna da ima u radnom odnosu sa punim radnim vremenom najmanje jedan stručni tim u sastavu:
 - a) doktor medicine specijalista ginekologije i porodiljstva sa subspecijalizacijom iz humane reprodukcije ili doktor medicine specijalista ginekologije i porodiljstva sa najmanje pet godina iskustva u reproduktivnoj medicini, od čega najmanje šest mjeseci radnog iskustva na poslovima BMPO u zdravstvenoj ustanovi koja provodi najmanje 150 IVF postupaka godišnje,
 - b) magistar biologije ili bachelor primijenjene biologije; diplomirani biolog ili profesor biologije sa akademskom titulom magistra ili doktora bioloških znanosti iz užeg znanstvenog područja genetika, biologija stanica (u daljnjem tekstu: magistar biologije),
 - c) medicinska sestra-tehničar,
 - d) laboratorijski tehničar.
- (2) Zdravstvena ustanova može da angažira histologa-embriologa i doktora medicine specijalistu urologa temeljem ugovora, po potrebi.
- (3) Timom biomedicinskih stručnjaka koordinira doktor medicine specijalista ginekologije i porodiljstva sa subspecijalizacijom iz humane reprodukcije ili doktor medicine specijalista ginekologije i porodiljstva sa najmanje pet godina iskustva u reproduktivnoj medicini (u daljnjem tekstu: odgovorni doktor), kojeg imenuje ravnatelj zdravstvene ustanove.
- (4) Zdravstvena ustanova u kojoj se provode postupci BMPO članovima tima iz stavka (1) ovog članka treba da osigura početnu izobrazbu u području BMPO, kao i da omogućiti kontinuirano stručno usavršavanje, što je potrebno dokumentirati.
- (5) Kompetencije članova tima periodički se ocjenjuju kako je specificirano odredbama o sustavu kvalitete propisanim ovim pravilnikom.

- (6) Najmanji broj djelatnika u zdravstvenoj ustanovi u kojoj se provode postupci BMPO određuje se prema broju postupaka:
 - a) za izvođenje do 250 postupaka godišnje potreban je najmanje jedan tim iz stavka (1) ovog članka;
 - b) za izvođenje do 500 postupaka godišnje potrebno je da su u timu najmanje dva doktora iz stavka (1) točka a) ovog članka i dva magistra biologije;
 - c) za izvođenje više od 500 postupaka godišnje potrebno je da su u timu najmanje tri doktora iz stavka (1) točka a) ovog članka i tri magistra biologije.

POGLAVLJE III. SUSTAV KVALITETE

Članak 16.

(Obveza uspostave sustava kvalitete)

- (1) Zdravstvena ustanova dužna je da uspostavi sustav standarda za osiguranje sigurnosti i kvaliteta tkiva i stanica, što uključuje upravljanje kvalitetom za djelatnost BMPO, jasno definiran organizacijski okvir, opise poslova i odgovornost za svako od radnih mjesta, upravljanja dokumentacijom i zapisima, kontrole kvalitete, kvalifikacije prostora i opreme, validacije procesa, slijedivosti te izvješćivanja o nesukladnostima, štetnim događajima i reakcijama.
- (2) Sustav upravljanja kvalitetom u području BMPO predstavlja koordinirane aktivnosti namijenjene upravljanju i nadzoru organizacije po pitanju kvalitete, koje moraju omogućiti dosljedan rad sa spolnim stanicama, tkivima i zametcima sukladno tehničkim i zakonskim zahtjevima.
- (3) Upravljanja kvalitetom mora se provoditi i održavati tijekom cijelog procesa BMPO i obuhvaća niz mjera, od identifikacije pacijenta, preko laboratorijskog rada sa spolnim stanicama, tkivima i zametcima do kliničke primjene prema pacijentu.
- (4) Sustav kvalitete osigurava da su svi kritični procesi specificirani u relevantnim uputstvima i da se provode sukladno standardima i specifikacijama propisanim ovim pravilnikom.
- (5) 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.
- (6) Sustav kvalitete se redovito revidira, preispituje se njegova učinkovitost i, po potrebi se pokreću korektivne mjere.

Članak 17.

(Odgovornost za kvalitetu)

- (1) Za kvalitetu u provedbi postupaka BMPO su odgovorne sve osobe uključene u radne procese u ovlaštenim zdravstvenim ustanovama.
- (2) Rukovodstvo zdravstvene ustanove je dužno osigurati sustavan pristup kvaliteti, te primjeni i održavanju sustava kvalitete.

Članak 18.

(Uvjeti unutarnje organizacije)

Zdravstvena ustanova dužna je:

- a) da ima 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;
- b) da ima detaljan opis radnih mjesta, zadaća, odgovornosti i odnosa s drugim radnim mjestima, te plan trajnog stručnog usavršavanja stručnih djelatnika kojim se osigurava:

- da steknu odgovarajuće znanje i iskustvo za razumijevanje tehničkih i znanstvenih postupaka vezanih uz radno mjesto,
 - da se upoznaju s organizacijskom strukturom, standardnim operativnim procedurama, sustavom kvalitete i prijave ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija,
 - da su primjereno informirani o etičkim i pravnim aspektima postupaka biomedicinski pomognute oplodnje i
- c) da razvije, održava i unaprjeđuje sustav kvalitete primjeren djelatnosti koju obavlja.

Članak 19.

(Odgovorna osoba za kvalitet u oblasti BMPO)

- (1) Zdravstvena ustanova dužna je da imenuje odgovornu osobu za kvalitet u oblasti BMPO.
- (2) Odgovorna osoba iz stavka (1) ovoga članka obvezna je:
 - a) osigurati da se svi postupci uzimanja, obrade, testiranja, skladištenja i raspodjele spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka obavljaju sukladno propisanim zahtjevima;
 - b) poduzeti sve potrebne mjere kako bi se uspostavio sustav kvalitete koji se temelji na načelima dobre proizvođačke prakse, te osigurao sustav upravljanja kvalitetom;
 - c) uspostaviti djelokrug aktivnosti i posebne odgovornosti djelatnika, te uspostaviti sustav praćenja, bilježenja i izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama;
 - d) osigurati da su djelatnici odgovarajuće osposobljeni za obavljanje svojih dužnosti;
 - e) organizirati kontinuirano obrazovanje djelatnika putem sudjelovanja u tečajevima ili drugim edukacijskim programima;
 - f) dostavljati podatke i izvješća nadležnom tijelu i
 - g) osigurati sljedivost spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka.

Članak 20.

(Izrada i primjena standardnih operativnih procedura)

- (1) Za postupke biomedicinski pomognute oplodnje moraju postojati dokumentirane i odobrene standardne operativne procedure (SOP).
- (2) U standardnim operativnim procedurama se navode svi postupci uključeni u biomedicinski pomognutu oplodnju.
- (3) Standardne operativne procedure iz stavka (1) ovoga članka obvezno obuhvaćaju i postupke koji jamče sigurnost bračnih, odnosno izvanbračnih partnera, te darivatelja i primatelja.
- (4) Revizija standardnih operativnih procedura se vrši po potrebi, a pregled tih procedura jedanput godišnje. Sve standardne operativne procedure se trebaju arhivirati i čuvati i nakon što prestanu da važe.

Članak 21.

(Upravljanje dokumentacijom)

- (1) Svi postupci biomedicinski pomognute oplodnje koji se izvode moraju biti dokumentirani.
- (2) Dokumentacija mora sadržavati sljedeće osnovne podatke:
 - a) identifikacija bračnog/izvanbračnog para,
 - b) identifikacija spolnih stanica, spolnih tkiva, zigota i zametaka,
 - c) vrsta postupka biomedicinski pomognute oplodnje,
 - d) korišteni kritični materijal (npr. vrsta medija),
 - e) djelatnici koji su obavljali postupak ili koji su svjedočili postupku.

- (3) Dokumentacija se obvezno vodi u pisanom i u elektroničkom obliku, a zabilješke moraju biti jasne, neizbrisive i dostupne u svakom trenutku.
- (4) Svi postupci biomedicinski pomognute oplodnje moraju biti opisani kroz standardne operativne procedure s pripadajućim obrascima. Svi djelatnici moraju biti upoznati sa sadržajem standardnih operativnih procedura i odgovorno postupati sukladno njima.

Članak 22.

(Kvalifikacije prostora i opreme, validacija procesa za obavljanje postupaka BMPO)

- (1) Zdravstvena ustanova obvezna je osigurati odgovarajuću opremu i materijale za postupke BMPO.
- (2) Oprema i materijali koji se upotrebljavaju za obavljanje postupaka BMPO su oblikovani i održavani isključivo u svrhu za koju su namijenjeni.
- (3) Sva kritična oprema i tehnički uređaji moraju biti identificirani i validirani, redovito pregledani i preventivno održavani sukladno naputcima 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 svakom trenutku. Sva oprema s kritičnom mjernom funkcijom baždari se na dostupni standard.
- (4) Nova i popravljena oprema testira se prilikom instalacije i validira se prije uporabe. Rezultati testiranja se dokumentiraju.
- (5) Sva kritična oprema redovito se održava, servisira, čisti, dezinficira i sanitira, te se o tome vodi odgovarajuća evidencija.
- (6) U zdravstvenoj ustanovi dostupni su priručnici za rukovanje opremom, kao i propisani detaljni naputci o postupcima u slučaju neispravnosti ili kvara kritične opreme.
- (7) U zdravstvenoj ustanovi su određeni postupci za djelovanje svih dijelova kritične opreme uz detaljne naputke za postupanje u slučaju nepravilnosti ili kvara.
- (8) 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 reagencije (sve otopine i mediji koji se koriste pri manipulaciji sa spolnim stanicama, spolnim tkivima i zametcima). Za kritične reagencije i materijale moraju biti ispunjeni dokumentirani zahtjevi i specifikacije. Zdravstvena ustanova dužna je da vodi evidenciju potrošnog materijala, a posebno evidenciju kritičnih materijala i reagencija kako bi se osigurala sljedivost.
- (9) Postupci održavanja, čišćenja, dezinfekcije, popravljanja i kontrole rizične opreme obvezno se propisuju standardnim operativnim procedurama, a podatci o obavljanju tih postupaka se dokumentiraju. Zdravstvena ustanova raspolaže odgovarajućom opremom i odjećom za osobnu zaštitu djelatnika, te čuvanja higijene.
- (10) Svaka promjena koja utječe na kvalitetu ili sigurnost pacijenta kritički se razmatra, odobrava ili odbija, što se dokumentira. Obvezno se dokumentiraju i preinake na opremi, nova namjena uređaja, promjene prostora, promjena procesa, te novi proces ili način rada.
- (11) Za svaki uređaj propisuje se vrijeme ili uvjeti redovite rekvalifikacije.
- (12) Za svako testiranje potrebno je dobiti dokumentaciju.

Članak 23.

(Uvjeti kvalitete za pohranjivanje i sljedivost stanica, tkiva i zametaka)

- (1) 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.
- (2) Zdravstvena ustanova raspolaže odgovarajućim prijenosnim spremnicima koji osiguravaju čuvanje stanica u propisanim i kontroliranim uvjetima.
- (3) Zdravstvena ustanova uspostavlja sustav za elektroničko vođenje propisane evidencije na način da se osigura identifikacija i sljedivost spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka, odnosno sustav bionadzora.
- (4) Zdravstvena ustanova raspolaže 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 djelatnika.
- (5) Zdravstvena ustanova dužna je uspostaviti 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.
- (6) Zdravstvena ustanova obvezno utvrđuje standardne operativne procedure za svaki postupak BMPO koji provodi.

Članak 24.

(Sustav bionadzora)

- (1) Zdravstvena ustanova osigurava sustav za bionadzor (biovigilancu).
- (2) Bionadzor u BMPO obuhvata:
 - a) sljedivost spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka;
 - b) sljedivost potrošnog materijala i postupaka koji utječu na kvalitetu spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka;
 - c) sljedivost postupaka koji mogu dovesti do zamjene bioloških uzoraka;
 - d) komplikacije tijekom liječenja;
 - e) sustav za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija sukladno posebnom pravilniku.
- (3) U svim postupcima BMPO vodi se dužna briga o sljedivosti uzoraka spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka.

Članak 25.

(Sustav unutarnjeg nadzora)

- (1) Za djelatnosti za koje se zahtijeva posebno odobrenje obvezno se uspostavlja sustav unutarnjeg nadzora u zdravstvenoj ustanovi. Najmanje svake dvije godine stručno i osposobljeno osoblje mora provesti neovisni nadzor radi provjere sukladnosti s odobrenim standardnim operativnim procedurama.
- (2) Rezultati unutarnjeg nadzora i korektivne mjere obvezno se dokumentiraju.
- (3) Odstupanja od zatraženih standarda kvalitete i sigurnosti zdravstvena ustanova dužna je da preispita i dokumentira, što uključuje odluku o mogućim korektivnim i preventivnim mjerama. O daljnjem statusu nesukladnih tkiva i stanica odlučuje se suglasno odobrenim standardnim operativnim procedurama koje nadzire i bilježi odgovorna osoba. Sva nesukladna tkiva i stanice se identificiraju i dokumentiraju.
- (4) Korektivne mjere se dokumentiraju, te pravodobno i učinkovito započinju i dovršavaju. Učinkovitost preventivnih i korektivnih mjera ocjenjuje se nakon njihove provedbe.

Članak 26.

(Kontrola kvalitete)

- (1) Zdravstvena ustanova dužna je da uspostavi postupke za ocjenjivanje uspješnosti upravljanja sustavom kvalitete kako bi se osiguralo njegovo trajno i sustavno poboljšanje.
- (2) Sustav kontrola kvalitete podrazumijeva kvalifikaciju (utvrđivanje valjanosti) uređaja, standardnih operativnih procedura, dokumentacije, čistog prostora, čišćenja i dezinfekcije prostora, validaciju uređaja i prostora, nadzor kvalificiranih sustava, kontrole izmjena, te rekvalifikaciju.
- (3) Kontrolom kvalitete uspostavlja se i kontrola sljedivosti biomaterijala, kao i reagencija korištenih u radu.
- (4) Kontrolu kvalitete uspostavlja imenovana odgovorna osoba za kvalitet u oblasti BMPO, imenovana sukladno članku 19. ovog pravilnika, a obavlja se uz pomoć svih uposlenika.

POGLAVLJE IV. POSTUPAK VERIFIKACIJE

Članak 27.

(Dokumentirani zahtjev)

- (1) Suglasno čl. 10. i 11. Zakona, zahtjev za utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za obavljanje postupaka BMPO (u daljnjem tekstu: zahtjev) zdravstvena ustanova podnosi Federalnom ministarstvu zdravstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).
- (2) U zahtjevu se obvezno navodi vrsta postupka BMPO za koji zdravstvena ustanova podnosi pojedinačan zahtjev.
- (3) Uz pojedinačni zahtjev zdravstvena ustanova podnosi sljedeće:
 - a) rješenje o ispunjavanju uvjeta zdravstvene ustanove izdano od ovlaštenog ministarstva zdravstva suglasno Pravilniku o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra za osnivanje i obavljanje zdravstvene djelatnosti u zdravstvenim ustanovama i Pravilniku o uvjetima prostora, opreme i kadra, kao i primijenjenih tehnologija koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove koje obavljaju najsloženije oblike specijalističko-konzultativne i bolničke zdravstvene djelatnosti na tercijarnoj razini zdravstvene zaštite, koji se donose na temelju Zakona o zdravstvenoj zaštiti, kao i rješenje o registraciji izdano od nadležnog suda;
 - b) naznaku vrste postupka BMPO za koji se traži dozvola za rad;
 - c) osobni podatci odgovorne osobe/a za obavljanje pojedinačnih postupaka BMPO za koje se traži dozvola za rad;
 - d) tlocrt i opis prostora namijenjenog za obavljanje BMPO;
 - e) spisak medicinsko-tehničke opreme sa urednim atestima proizvođača opreme kojim se potvrđuje kvalitet, ispravnost i sigurnost opreme u zdravstvenoj ustanovi, kao i dokazi o ispunjavanju drugih posebnih zahtjeva opreme utvrđenih ovim pravilnikom,
 - f) dokaz o ispunjavanju uvjeta stručnog kadra uz potvrdu o provedenoj edukaciji i potvrdu o praktičnom radu u području BMPO pod nadzorom stručnjaka odgovarajućih kompetencija, shodno vrsti postupka BMPO za koju zdravstvena ustanova traži ovlaštenje,
 - g) standardni operativni postupci za obavljanje pojedinačnih postupaka BMPO;
 - h) priručnik sustava kvalitete;
 - i) dokaz o ispunjavanju uvjeta iz članka 9. Zakona, kao i propisa donesenih temeljem ovog zakona, i to za postupke BMPO za koje se traži dozvola za rad;
 - j) važeći ugovor sa zdravstvenom ustanovom iste djelatnosti za obavljanje nastavka liječenja u slučaju

nastupanja posebnih i nepredvidivih okolnosti tijekom obavljanja postupaka biomedicinski pomognute oplodnje;

- k) važeći ugovor sa javnom zdravstvenom ustanovom tipa bolnice sa registriranom djelatnošću iz opće kirurgije i ginekologije i porodiljstva u slučaju nastupanja posebnih i nepredvidivih okolnosti tijekom liječenja biomedicinski pomognutom oplodnjom;
- l) izvješće o usklađenosti sa propisanim uvjetima;
- m) dokaz o uplati federalne pristojbe,
- n) dokaz o uplati naknade za rad stručnog povjerenstva.

Članak 28.

(Stručno povjerenstvo)

- (1) Po prijemu uredno dokumentiranog zahtjeva iz članka 27. ovog pravilnika, federalni ministar zdravstva (u daljnjem tekstu: federalni ministar) imenuje stručno povjerenstvo od maksimalno pet članova sa zadatkom da kod podnosioca zahtjeva obavi neposredan uvid, te utvrdi ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za obavljanje postupka BMPO za koji se podnosi zahtjev.
- (2) Članovi stručnog povjerenstva moraju biti istaknuti stručnjaci određene specijalnosti, odnosno subspecijalnosti vezane za postupak BMPO za koji se podnosi zahtjev, izuzev člana stručnog povjerenstva imenovanog u ime Ministarstva.
- (3) U slučaju deficitarnosti stručnjaka iz stavka (2) ovog članka u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacija), odnosno Bosne i Hercegovine, dozvoljen je angažman i inozemnog stručnjaka koji ima stručne i znanstvene reference za postupak BMPO za koji je podnesen pojedinačan zahtjev.
- (4) Članovi stručnog povjerenstva imaju pravo kod obavljanja neposrednog uvida tražiti sve podatke koji su od značaja za izdavanje odobrenja.
- (5) Stručno povjerenstvo iz stavka (1) ovog članka sačinjava zapisnik, koji je sastavni dio dokumentacije na temelju koje se izdaje rješenje kojim se utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za provedbu pojedinačnih postupaka BMPO iz članka 27. Zakona.
- (6) Stručno povjerenstvo odgovara za istinitost podataka navedenih u zapisniku iz stavka (5) ovog članka.
- (7) Članovima stručnog povjerenstva pripada pravo na naknada čiju visinu utvrđuje federalni ministar posebnim rješenjem.
- (8) Naknada iz stavka (7) ovog članka se isplaćuje iz sredstava koje uplaćuje podnositelj zahtjeva, u visini koju odredi federalni ministar posebnim rješenjem.

Članak 29.

(Rješenje ministra)

- (1) Temeljem podnesenog dokumentiranog zahtjeva, a po provedenom postupku, federalni ministar donosi rješenje kojim se utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za provođenje pojedinačnih postupaka BMPO i izdaje dozvola za rad za zdravstvenu ustanovu ili donosi rješenje kojim se zahtjev odbija.
- (2) Rješenje doneseno u smislu stavka (1) ovog članka je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor suglasno propisima o upravnim sporovima.
- (3) Suglasno članku 12. stavak (2) Zakona, rješenje iz stavka (2) ovog članka izdaje se sa rokom važenja od četiri godine, računajući od dana objave rješenja u "Službenim novinama Federacije BiH".
- (4) Rješenje iz stavka (2) ovog članka objavljuje se u "Službenim novinama Federacije BiH".

Članak 30.

(Obavijest o promjenama uvjeta u zdravstvenoj ustanovi i oduzimanje dozvole za rad)

- (1) Ako tijekom obavljanja postupaka BMPO nastanu promjene u svezi ispunjavanja uvjeta na temelju kojih je izdano rješenje kojim se utvrđuje ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za provedbu pojedinačnih postupaka BMPO i izdaje dozvola za rad za zdravstvenu ustanovu, zdravstvena ustanova obvezna je o navedenim promjenama obavijestiti Ministarstvo, i to u roku od 90 dana od dana nastupanja promjene.
- (2) Federalni ministar, po službenoj dužnosti, a suglasno svojim ovlaštenjima iz članka 14. stavak (1) toč. a), b) i c) Zakona, može zdravstvenoj ustanovi rješenjem oduzeti dozvolu za rad izdanu u smislu Zakona i ovog pravilnika.

Članak 31.

(Prijedlog za oduzimanje dozvole za rad)

- (1) Prijedlog za oduzimanje dozvole za rad federalnom ministru može podnijeti i Povjerenstvo, ako utvrdi da se ovlaštena zdravstvena ustanova u provedbi postupka BMPO ne pridržava odredbi zakona i propisa donesenih temeljem zakona.
- (2) Prije donošenja konačnog prijedloga iz stavka (1) ovog članka, Povjerenstvo mora obavijestiti ovlašćenu zdravstvenu ustanovu o prijedlogu za oduzimanje dozvole za rad i dati joj mogućnost da se o prijedlogu pismeno izjasni, i to u roku od 15 dana od dana prijema tog prijedloga.

Članak 32.

(Rješenje o oduzimanju dozvole za rad)

- (1) Rješenje o oduzimanju dozvole za rad se objavljuje u "Službenim novinama Federacije BiH".
- (2) Rješenje o oduzimanju dozvole za rad je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor suglasno propisima o upravnim sporovima.

Članak 33.

(Obnova dozvole za rad)

Ovlaštena zdravstvena ustanova koja ima namjeru nastaviti i dalje obavljati postupke BMPO za koje posjeduje važeću dozvolu za rad, dužna je najkasnije 90 dana prije isteka roka važenja dozvole za rad izdane u smislu Zakona i ovog pravilnika, podnijeti Ministarstvu zahtjev za obnovu dozvole za rad.

Članak 34.

(Jedinstveni registar ovlaštenih zdravstvenih ustanova)

- (1) Ministarstvo vodi jedinstveni registar svih ovlaštenih zdravstvenih ustanova na teritoriju Federacije koje imaju dozvolu za rad izdanu od strane federalnog ministra suglasno Zakonu i ovom pravilniku.
- (2) Podatci o ovlaštenim zdravstvenim ustanovama iz stavka (1) ovog članka objavljuju se na web stranici Ministarstva i redovito se ažuriraju.

POGLAVLJE V. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 35.

(Obveza usklađivanja za zdravstvene ustanove)

Zdravstvene ustanove dužne su u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog pravilnika uskladiti svoj rad sa odredbama ovog pravilnika.

Članak 36.

(Stupanje na snagu)

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

Broj 05-02-6301-1/19
07. siječnja 2020. godine
Sarajevo

Ministar
Doc. dr. Vjekoslav Mandić, v. r.

На основу члана 9. став (2), а у вези са чланом 70. тачка а) Закона о лијечењу неплодности биомедицински потпомогнутом оплодњом ("Службене новине Федерације БиХ", број 59/18), федерални министар здравства доноси

ПРАВИЛНИК

О БЛИЖИМ УСЛОВИМА У ПОГЛЕДУ ПРОСТОРА, МЕДИЦИНСКО-ТЕХНИЧКЕ ОПРЕМЕ И СИСТЕМА КВАЛИТЕТА КОЈЕ МОРАЈУ ИСПУЊАВАТИ ЗДРАВСТВЕНЕ УСТАНОВЕ ЗА ПРОВОЂЕЊЕ ПОСТУПАКА БИОМЕДИЦИНСКИ ПОТПМОГНУТЕ ОПЛОДЊЕ, КАО И ПОСТУПАК ВЕРИФИКАЦИЈЕ

ПОГЛАВЉЕ I - ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

(Предмет)

Овим правилником прописују се ближи услови у погледу простора, медицинско-техничке опреме и система квалитета које морају испуњавати здравствене установе за провођење поступака биомедицински потпомогнуте оплодње из члана 27. Закона о лијечењу неплодности биомедицински потпомогнутом оплодњом ("Службене новине Федерације БиХ", број 59/18) (у даљем тексту: Закон), као и поступак верификације дјелатности ових здравствених установа.

Члан 2.

(Поступци биомедицински потпомогнуте оплодње)

- (1) Поступци биомедицински потпомогнуте оплодње (у даљем тексту: БМПО) обухватају сљедеће поступке:
 - а) интраутерину инсеминацију (IUI),
 - б) вантјелесну оплодњу (IVF),
 - с) интрацитоплазматску микроињекцију спермија (ICSI),
 - д) похрањивање полних ћелија, полних ткива и ембриона,
 - е) пренос полних ћелија или ембриона у јајовод,
 - ф) преимплантацијску генетску дијагностику.
- (2) Поступци БМПО из става (1) овог члана проводе се у окружењу које укљученим особама јемчи здравствену и личну безбједност те достојанство.

Члан 3.

(Провођење поступака БМПО)

- (1) За провођење поступака БМПО из члана 2. овог правилника, здравствена установа треба да има, поред простора за дјелатности гинекологије и опстетриције, и лабораторију за БМПО.
- (2) Ако похрањивање укључује складиштење полних ћелија, полних ткива и ембриона морају се испунити услови складиштења похрањеног биолошког материјала.

Члан 4.

(Услови за провођење поступака БМПО)

Здравствена установа која проводи поступке БМПО (у даљем тексту: здравствена установа) мора испуњавати сљедеће услове:

- а) санитарно-техничке и хигијенске услове утврђене Правилником о ближим условима простора, опреме и кадра за оснивање и обављање здравствене дјелатности у здравственим установама ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 26/12, 23/13, 90/13, 15/14, 82/14, 83/15, 58/18 и 89/18).
- б) услове прописане чланом 9. став (1) Закона, као и посебне услове из овога правилника.
- с) услове прописане чланом 9. став (2), а у вези са чланом 70. тачка а) Закона о лијечењу неплодности биомедицински потпомогнутом оплодњом ("Службене новине Федерације БиХ", број 59/18), федерални министар здравства доноси

Члан 5.

(Безбједносно-технички услови)

- (1) Здравствена установа има обезбијеђен и заштићен приступ у просторе у којима се проводе поступци БМПО, те систем безбједносно-техничке заштите.
- (2) Здравствена установа успоставља писана правила и поступке за контролисани приступ, чишћење и одржавање, одлагање отпада, те за реорганизацију услуга у случају нужде.

ПОГЛАВЉЕ II - УСЛОВИ У ПОГЛЕДУ ПРОСТОРА, ОПРЕМЕ И КАДРА

Одјељак А. Услови у погледу простора и опреме

Пододјељак А.1. Услови простора

Члан 6.

(Услови простора)

- (1) Здравствена установа мора испуњавати услове простора прописане Правилником о ближим условима простора, опреме и кадра за оснивање и обављање здравствене дјелатности у здравственим установама, у дијелу који се односи на обављање здравствене дјелатности на секундарном нивоу здравствене заштите, и то посебне услове за рад поликлинике, те посебне услове за рад ординације за гинекологију.
- (2) Поред услова из става (1) овог члана, здравствена установа треба да обезбједи и:
 - а) једну болесничку собу;
 - б) просторију за аспирације и ембриотрансфере;
 - с) лабораторију за вантјелесну оплодњу, односно ембриолошку лабораторију;
 - д) простор за криопрезервацију;
 - е) оставу за чист и прљав веш и
 - ф) простор за складиштење санитетског материјала и лијекова.
- (3) Просторије из става (2) тач. б), ц) и д) овог члана чине функционалну цјелину и морају бити издвојене и заштићене од неовлаштеног приступа.
- (4) За приступ просторијама из става (3) овог члана неопходно је одобрење одговорног доктора за поступке БМПО у овлаштеној здравственој установи у којој се проводе поступци БМПО, а који је именован у складу са чланом 40. став (2) Закона.

Члан 7.

(Услови простора за аспирације и ембриотрансфере)

- (1) Просторија за аспирације и ембриотрансфере мора бити довољно велика како би се обезбиједило довољно простора за опрему, материјале и особље.
- (2) Уз просторију из става (1) овог члана, здравствена установа обезбјеђује и простор у којем ће се пацијентица припремити за захват.

Члан 8.

(Услови простора лабораторија)

- (1) За обављање поступака БМПО здравствена установа дужна је обезбиједити одговарајуће засебне просторије за лабораторију за БМПО коју чине функционално усклађени дијелови, и то:
 - а) простор за обраду узорка и технике асистиране репродукције;
 - б) простор за криопрезервацију и
 - с) простор за давање узорака.
- (2) Материјали који се користе у изградњи лабораторија морају бити прикладни за стандарде стерилних просторија, минимизујући испуштање испаривих органских спојева и токсичности по ембрионе. Конструкција лабораторије треба да обезбједи оптималан ток рада на

минималним удаљеностима при руковању репродуктивним ћелијама током свих фаза третмана.

- (3) У лабораторији се успоставља систем за стерилан приступ особља и материјала:
 - a) просторије за пресвјачење су одвојене од лабораторија;
 - b) уређаји за прање и сушење руку су постављени ван лабораторија;
 - c) одвојени канцеларијски простори за административне послове су ван лабораторија и простор за чишћење и стерилизацију опреме, ако постоји, одвојен је од лабораторија.

Члан 9.

(Услови ваздуха у лабораторију)

- (1) Лабораторијски ваздух се подвргава високоуничовитом филтеру ваздушних честица (*HEPA* - филтер који може апсорбовати велику количину врло малих честица) и испаривих органских спојева (*VOC - Volatile Organic Compounds*).
- (2) Ако поступци укључују обраду под условима директне изложености околни, обезбјеђује се одговарајући квалитет ваздуха и чистоће како би се опасност од контаминације, укључујући унакрсну контаминацију, свела на најмању могућу мјеру. Учинковитост тих мјера редовно се валидира и надзире.
- (3) Код обраде полних ћелија, полних ткива и ембриона у безпрашној комори захтијева се квалитет ваздуха у којем број честица и број микробних колонија одговара најмање Класи Ц, а за припадајућу околину захтијева се најмање Класа Д у складу са условима утврђеним у Правилнику о доброј производној пракси (ГМП) за лијекове, а који се доноси на основу Закона о лијековима и медицинским средствима Босне и Херцеговине и који је доступан на интернет страници Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине.

Члан 10.

(Услови за криопрезервацију)

- (1) Здравствена установа мора обезбиједити засебну просторију за криопрезервацију.
- (2) Ако похрањивање укључује складиштење полних ћелија, полних ткива и ембриона обавезно се одређују услови складиштења потребни за одржавање похрањеног биолошког материјала.
- (3) Простори за похрану организују се тако да је јасно раздвајање и разликовање репродуктивних ћелија/ткива прије издавања или док су у карантени, од ткива која су издата и која су одбијена, како би се спријечила њихова замјена или међусобна контаминација.
- (4) Критични параметри надзиру се, прате и биљеже како би се доказала усклађеност с одређеним условима складиштења.
- (5) Просторија и криоспремници морају бити обезбијеђени од неконтролисаног улаза неовлаштенос особља.
- (6) Здравствена установа дужна је да успостави писана правила и поступке за контролисани приступ, чишћење и одржавање, одлагање отпада, те за реорганизацију услуга у случају нужде.

Пододјељак А.2. Услови медицинско-техничке опреме

Члан 11.

(Услови медицинско-техничко опреме)

- (1) Здравствена установа за обављање поступака БМПО мора испуњавати услове медицинско-техничке опреме прописане Правилником о ближним условима простора, опреме и кадра за оснивање и обављање здравствене дјелатности у здравственим установама, у дијелу који

се односи на обављање здравствене дјелатности гинекологије и опстетриције, те услове прописане овим правилником.

- (2) Ако се инструменти виšekратно користе, нужно је примјењивати валидирани поступак њиховог чишћења и стерилизације.
- (3) Сва опрема и уређаји за поступке БМПО морају бити обликовани и редовно одржавани искључиво у сврху за коју су намијењени.

Члан 12.

(Медицинско-техничка опрема за аспирације и ембриотрансфере)

- (1) Поступке медицински потпомогнуте оплодне може обављати здравствена установа која, поред опреме из члана 11. овог правилника, има и одговарајућу опрему, стерилне инструменте, потрошни материјал и уређаје за провођење поступака биомедицински потпомогнуте оплодне и узимање биолошких узорака као и:
 - a) трансвагинални ултразвук с водилицом за трансвагиналну пункцију;
 - b) електричну аспирацијску (вакуум) пумпу;
 - c) гријач за епрувете са одговарајућим медијем у које се аспирира фоликуларна текућина;
 - d) прибор за пункцију јајника и аспирацију;
 - e) анестезиолошки апарат са потребним медицинским средствима и лијековима за општу анестезију;
 - f) ЕКГ мониторинг са оксиметром и тлакомјером;
 - g) аспиратор;
 - h) дефибрилатор;
 - i) сет за реанимацију;
 - j) терапију за анафилактички шок и
 - k) инструментариј за збрињавање компликација (крварења).
- (2) Здравствена установа је дужна да обезбиједи свакодневно одређивање нивоа хормона (*E2, LH* и сл.).

Члан 13.

(Медицинско-техничка опрема IVF лабораторије)

- (1) Минимална опрема коју свака IVF лабораторија у здравственој установи мора имати је:
 - a) два *CO2* инкубатора;
 - b) инвертни микроскоп с микроманипулатором за *ICSI*;
 - c) центрифуга;
 - d) безпрашна (ламинарна) комора с лупом;
 - e) медицински хладњак за похрану медија са дисплејом температуре и контролом задате температуре;
 - f) свјетлосни микроскоп за анализу сјемена;
 - g) екстерни уређај за провјеру температуре и нивоа *CO2* у инкубаторима;
 - h) антивибрацијски сто;
 - i) стереомикроскоп;
 - j) Пх метар;
 - k) термометар за мјерење у медију;
 - l) грејни блок;
 - m) грејна плоча;
 - n) преносна посуда за текући душик;
 - o) плоча за бројање спермија;
 - p) јединица за чишћење ваздуха и аутоклав.
- (2) У IVF лабораторији мора бити:
 - a) обезбијеђена непрекидна опскрба струјом;
 - b) критичне дијелове опреме, укључујући инкубаторе и јединице за криопрезервацију, треба

- континуирано пратити и опремити алармним системом;
- c) плинске боце требају бити смјештене ван лабораторије. Неопходно је да систем боца са гасовима за инкубаторе посједује систем аутоматског пребацивања са боце на боцу како култура ембриона и репродуктивних ћелија никада не би остале без гасова. Препоручује се висока чистоћа гасова, а која се обезбјеђује употребом *HEPA* и *VOC* филтера. *HEPA* филтери се редовно прате и тестирају;
 - d) уређаји за гријање морају бити инсталирани како би се одржала температура медија и репродуктивних ћелија током руковања;
 - e) сва опрема у лабораторији мора бити валидирана и прикладна за своју намјену, а перформансе овјерене калиброваним инструментима. Опрема треба бити означена ознаком **CE**. Валидација, калибрација, одржавање и поправак опреме морају бити документовани;
 - f) приручник с упутама о употреби опреме мора бити доступан;
 - g) неисправна опрема мора бити означена ознаком "изван употребе" како би се избјегла грешка.
- (3) Лабораторија треба да обезбједи опрему потребну за поступке БМПО, у броју који одговара радном оптерећењу.

Члан 14.

(Услови за криопрезервацију)

Просторија за криопрезервацију мора имати контејнер за чување репродуктивних ћелија и ткива у течном азоту или пари азота и то: два или више класичних контејнера без аларма, мањег капацитета - за чување ћелија у течном азоту или контејнер већег капацитета са регулацијом нивоа течног азота и алармом - за чување ћелија у пари азота или у течном азоту. Укупни капацитет контејнера мора бити довољан за потенцијално чување узорка из свих урађених циклуса БМПО у законом предвиђеном року.

Одјељак Б. Кадар

Члан 15.

(Услови кадра за здравствену установу)

- (1) Здравствена установа је дужна да има у радном односу са пуним радним временом најмање један стручни тим у саставу:
 - a) доктор медицине специјалиста гинекологије и акушерства са субспецијализацијом из хумане репродукције или доктор медицине специјалиста гинекологије и акушерства са најмање пет година искуства у репродуктивној медицини, од чега најмање шест мјесеци радног искуства на пословима БМПО у здравственој установи која проводи најмање 150 IVF поступака годишње,
 - b) магистар биологије или *bachelor* примијењене биологије; дипломирани биолог или професор биологије са академском титулом магистра или доктора биолошких наука из ужег научног подручја генетика, биологија ћелија (у даљем тексту: магистар биологије),
 - c) медицинска сестра-техничар,
 - d) лабораторијски техничар.
- (2) Здравствена установа може да ангажује хистолога-ембриолога и доктора медицине специјалисту уролога на основу уговора, по потреби.
- (3) Тимом биомедицинских стручњака координише доктор медицине специјалиста гинекологије и акушерства са

- субспецијализацијом из хумане репродукције или доктор медицине специјалиста гинекологије и акушерства са најмање пет година искуства у репродуктивној медицини (у даљем тексту: одговорни доктор), којег именује директор здравствене установе.
- (4) Здравствена установа у којој се проводе поступци БМПО члановима тима из става (1) овог члана треба да обезбједи почетно образовање у области БМПО, као и да омогући континуирано стручно усавршавање, што је потребно документовати.
 - (5) Компетенције чланова тима периодички се оцјењују како је спецификовано одредбама о систему квалитета прописаним овим правилником.
 - (6) Најмањи број запосленика у здравственој установи у којој се проводе поступци БМПО одређује се према броју поступака:
 - a) за извођење до 250 поступака годишње потребан је најмање један тим из става (1) овог члана;
 - b) за извођење до 500 поступака годишње потребно је да су у тиму најмање два доктора из става (1) тачка a) овог члана и два магистра биологије;
 - c) за извођење више од 500 поступака годишње потребно је да су у тиму најмање три доктора из става (1) тачка a) овог члана и три магистра биологије.

ПОГЛАВЉЕ III. - СИСТЕМ КВАЛИТЕТА

Члан 16.

(Обавеза успоставе система квалитета)

- (1) Здравствена установа дужна је да успостави систем стандарда за обезбјеђење безбједности и квалитета ткива и ћелија, што укључује управљање квалитетом за дјелатност БМПО, јасно дефинисан организациони оквир, описе послова и одговорност за свако од радних мјеста, управљања документацијом и записима, контроле квалитете, квалификације простора и опреме, валидације процеса, слиједивости те извјештавања о неуспјесима, штетним догађајима и реакцијама.
- (2) Систем управљања квалитетом у подручју БМПО представља координисане активности намијењене управљању и надзору организације по питању квалитета, које морају омогућити досљедан рад са полним ћелијама, ткивима и ембрионима у складу са техничким и законским захтјевима.
- (3) Управљања квалитетом мора се проводити и одржавати током цијелог процеса БМПО и обухвата низ мјера, од идентификације пацијента, преко лабораторијског рада са полним ћелијама, ткивима и ембрионима до клиничке примјене према пацијенту.
- (4) Систем квалитета обезбјеђује да су сви критични процеси спецификовани у релевантним упутствима и да се проводе у складу са стандардима и спецификацијама прописаним овим правилником.
- (5) Одговарајућим поступком узимања требају се очувати она својства полних ћелија, полних ткива и ембриона која су нужна за њихово кориштење, на начин који истовремено смањује ризик од микробиолошке контаминације на најмању могућу мјеру.
- (6) Систем квалитета се редовно ревидира, преиспитује се његова учинковитост и, по потреби се покрећу корективне мјере.

Члан 17.

(Одговорност за квалитет)

- (1) За квалитет у провођењу поступака БМПО су одговорне све особе укључене у радне процесе у овлашћеним здравственим установама.

- (2) Руководство здравствене установе је дужно обезбиједити систематски приступ квалитету, те примјени и одржавању система квалитета.

Члан 18.

(Услови унутрашње организације)

Здравствена установа дужна је:

- a) да има одговарајућу организациону структуру и начин рада у којима су одређени хијерархијски односи и одговорности за свако од радних мјеста, те који су примјерени за обављање дјелатности за коју се тражи одобрење;
- b) да има детаљан опис радних мјеста, задатака, одговорности и односа с другим радним мјестима, те план трајног стручног усавршавања стручних радника којим се обезбјеђује:
 - да стекну одговарајуће знање и искуство за разумијевање техничких и научних поступака везаних уз радно мјесто,
 - да се упознају с организационом структуром, стандардним оперативним процедурама, системом квалитета и пријаве озбиљних штетних догађаја и озбиљних штетних реакција,
 - да су примјерено информисани о етичким и правним аспектима поступака биомедицински потпомогнуте оплодње и
- c) да развије, одржава и унапређује систем квалитета примјерен дјелатности коју обавља.

Члан 19.

(Одговорна особа за квалитет у области БМПО)

- (1) Здравствена установа дужна је да именује одговорну особу за квалитет у области БМПО.
- (2) Одговорна особа из става (1) овога члана обавезна је:
 - a) обезбиједити да се сви поступци узимања, обраде, тестирања, складиштења и расподеле полних ћелија, полних ткива и ембриона обављају у складу са прописаним захтјевима;
 - b) подузети све потребне мјере како би се успоставио систем квалитета који се базира на начелима добре произвођачке праксе, те обезбиједио систем управљања квалитетом;
 - c) успоставити дјелокруг активности и посебне одговорности запосленика, те успоставити систем праћења, билежења и извјештавања о озбиљним штетним догађајима и озбиљним штетним реакцијама;
 - d) обезбиједити да су запосленици одговарајуће оспособљени за обављање својих дужности;
 - e) организовати континуирано образовање запосленика путем учествовања у курсевима или другим едукативним програмима;
 - f) достављати податке и извјештаје надлежном тијелу и
 - g) обезбиједити слједивост полних ћелија, полних ткива и ембриона.

Члан 20.

(Израда и примјена стандардних оперативних процедура)

- (1) За поступке биомедицински потпомогнуте оплодње морају постојати документоване и одобрене стандардне оперативне процедуре (СОП).
- (2) У стандардним оперативним процедурама се наводе сви поступци укључени у биомедицински потпомогнуту оплодњу.
- (3) Стандардне оперативне процедуре из става (1) овога члана обавезно обухватају и поступке који јемче

безбједност брачних, односно ванбрачних партнера, те дариваоца и примаоца.

- (4) Ревизија стандардних оперативних процедура се врши по потреби, а преглед тих процедура једанпут годишње. Све стандардне оперативне процедуре се требају архивирати и чувати и након што престану да важе.

Члан 21.

(Управљање документацијом)

- (1) Сви поступци биомедицински потпомогнуте оплодње који се изводе морају бити документовани.
- (2) Документација мора садржавати слједеће основне податке:
 - a) идентификација брачног/ванбрачног пара,
 - b) идентификација полних ћелија, полних ткива, зигота и ембриона,
 - c) врста поступка биомедицински потпомогнуте оплодње,
 - d) кориштени критични материјал (нпр. врста медија),
 - e) запосленици који су обављали поступак или који су свједочили поступку.
- (3) Документација се обавезно води у писаном и у електронском облику, а забиљешке морају бити јасне, неизбрисиве и доступне у сваком тренутку.
- (4) Сви поступци биомедицински потпомогнуте оплодње морају бити описани кроз стандардне оперативне процедуре с припадајућим обрасцима. Сви упосленици морају бити упознати са садржајем стандардних оперативних процедура и одговорно поступати у складу са њима.

Члан 22.

(Квалификације простора и опреме, валидација процеса за обављање поступака БМПО)

- (1) Здравствена установа обавезна је обезбиједити одговарајућу опрему и материјале за поступке БМПО.
- (2) Опрема и материјали који се употребљавају за обављање поступака БМПО су обликовани и одржавани искључиво у сврху за коју су намијењени.
- (3) Сва критична опрема и технички уређаји морају бити идентификовани и валидирани, редовно прегледани и превентивно одржавани у складу са упутама произвођача. Ако опрема или материјали утичу на критичне параметре обраде или складиштења (као што су температура, притисак, број честица, ниво микробиолошке контаминације), морају се идентификовати и, по потреби, бити предмет надзора, упозорења, аларма и корективних дјеловања како би се откриле неправилности и недостаци, те обезбједило одржавање критичних параметара у оквиру прихватљивих граница у сваком тренутку. Сва опрема с критичном мјерном функцијом баждари се на доступни стандард.
- (4) Нова и поправљена опрема тестира се приликом инсталације и валидира се прије употребе. Резултати тестирања се документују.
- (5) Сва критична опрема редовно се одржава, сервисира, чисти, дезинфикује и санитира, те се о томе води одговарајућа евиденција.
- (6) У здравственој установи доступни су приручници за руковање опремом, као и прописане детаљне упуте о поступцима у случају неисправности или квара критичне опреме.
- (7) У здравственој установи су одређени поступци за дјеловање свих дијелова критичне опреме уз детаљне упуте за поступање у случају неправилности или квара.

- (8) У поступцима за дјелатности за које се захтјева одобрење, морају бити детаљно описане спецификације за сав потрошни материјал, а посебно за све критичне материјале и реагенсе (све отопине и медији који се користе при манипулацији са полним ћелијама, полним ткивима и ембрионима). За критичне реагенсе и материјале морају бити испуњени документовани захтјеви и спецификације. Здравствена установа дужна је да води евиденцију потрошног материјала, а посебно евиденцију критичних материјала и реагенаса како би се обезбиједила сљедивост.
- (9) Поступци одржавања, чишћења, дезинфекције, поправљања и контроле ризичне опреме обавезно се прописују стандардним оперативним процедурама, а подаци о обављању тих поступака се документују. Здравствена установа располаже одговарајућом опремом и одјећом за личну заштиту запосленика, те чувања хигијене.
- (10) Свака промјена која утиче на квалитет или безбједност пацијента критички се разматра, одобрава или одбија, што се документује. Обавезно се документују и преправљања на опреми, нова намјена уређаја, промјене простора, промјена процеса, те нови процес или начин рада.
- (11) За сваки уређај прописује се вријеме или услови редовне реквалификације.
- (12) За свако тестирање потребно је добити документацију.

Члан 23.

(Услови квалитете за похрањивање и сљедивост ћелија, ткива и ембриона)

- (1) Здравствена установа треба имати прописане услове похрањивања и рока ваљаности за сваку врсту ткива и ћелија посебно, укључујући и граничне вриједности параметара који су битни за очување својстава ћелија или ткива попут температуре, влаге или квалитете ваздуха.
- (2) Здравствена установа располаже одговарајућим преносним спремницима који обезбеђују чување ћелија у прописаним и контролисаним условима.
- (3) Здравствена установа успоставља систем за електронско вођење прописане евиденције на начин да се обезбиједи идентификација и сљедивост полних ћелија, полних ткива и ембриона, односно систем бионадзора.
- (4) Здравствена установа располаже средствима за контролу квалитета околине у просторима за похрањивање како би се избјегла било каква ситуација која би могла негативно утицати на употребљивост, интегритет или биолошке услове полних ћелија и безбједност радника.
- (5) Здравствена установа дужна је успоставити учинковит и провјерен систем за праћење и дојаву озбиљних штетних догађаја и озбиљних штетних реакција, те систем за повлачење и поврат полних ћелија, полних ткива и ембриона.
- (6) Здравствена установа обавезно утврђује стандардне оперативне процедуре за сваки поступак БМПО који проводи.

Члан 24.

(Систем бионадзора)

- (1) Здравствена установа обезбеђује систем за бионадзор (биовигиланцу).
- (2) Бионадзор у БМПО обухвата:
- сљедивост полних ћелија, полних ткива и ембриона;

- сљедивост потрошног материјала и поступака који утичу на квалитету полних ћелија, полних ткива и ембриона;
 - сљедивост поступака који могу довести до замјене биолошких узорака;
 - компликације током лијечења;
 - систем за праћење и дојаву озбиљних штетних догађаја и озбиљних штетних реакција у складу са посебним правилником.
- (3) У свим поступцима БМПО води се дужна брига о сљедивости узорака полних ћелија, полних ткива и ембриона.

Члан 25.

(Систем унутрашњег надзора)

- (1) За дјелатности за које се захтјева посебно одобрење обавезно се успоставља систем унутрашњег надзора у здравственој установи. Најмање сваке двије године стручно и оспособљено особље мора провести независни надзор ради провјере усклађености с одобреним стандардним оперативним процедурама.
- (2) Резултати унутрашњег надзора и корективне мјере обавезно се документују.
- (3) Одступања од затражених стандарда квалитете и безбједности здравствена установа дужна је да преиспита и документује, што укључује одлуку о могућим корективним и превентивним мјерама. О даљњем статусу неусклађених ткива и ћелија одлучује се сагласно одобреним стандардним оперативним процедурама које надзире и биљежи одговорна особа. Сва неусклађена ткива и ћелије се идентификују и документују.
- (4) Корективне мјере се документују, те благовремено и учинковито започињу и довршавају. Учинковитост превентивних и корективних мјера оцјењује се након њиховог провођења.

Члан 26.

(Контрола квалитете)

- (1) Здравствена установа дужна је да успостави поступке за оцјењивање успјешности управљања системом квалитета како би се обезбиједило његово трајно и систематско побољшање.
- (2) Систем контроле квалитета подразумијева квалификацију (утврђивање ваљаности) уређаја, стандардних оперативних процедура, документације, чистог простора, чишћења и дезинфекције простора, валидацију уређаја и простора, надзор квалификованих система, контроле измјена, те реквалификацију.
- (3) Контролом квалитета успоставља се и контрола сљедивости биоматеријала, као и реагенаса коришћених у раду.
- (4) Контролу квалитета успоставља именована одговорна особа за квалитет у области БМПО, именована у складу са чланом 19. овог правилника, а обавља се уз помоћ свих запосленика.

ПОГЛАВЉЕ IV - ПОСТУПАК ВЕРИФИКАЦИЈЕ

Члан 27.

(Документовани захтјев)

- (1) Сагласно чл. 10. и 11. Закона, захтјев за утврђивање испуњености услова простора, опреме и кадра за обављање поступака БМПО (у даљњем тексту: захтјев) здравствена установа подноси Федералном министарству здравства (у даљњем тексту: Министарство).

- (2) У захтјеву се обавезно наводи врста поступка БМПО за који здравствена установа подноси појединачан захтјев.
- (3) Уз појединачни захтјев здравствена установа подноси следеће:
- рјешење о испуњавању услова здравствене установе издато од овлаштеног министарства здравства сагласно Правилнику о ближим условима простора, опреме и кадра за оснивање и обављање здравствене дјелатности у здравственим установама и Правилнику о условима простора, опреме и кадра, као и примијењених технологија које морају испуњавати здравствене установе које обављају најсложеније облике специјалистичко-консултативне и болничке здравствене дјелатности на терцијарном нивоу здравствене заштите, који се доносе на основу Закона о здравственој заштити, као и рјешење о регистрацији издато од надлежног суда;
 - назнаку врсте поступка БМПО за који се тражи дозвола за рад;
 - лични подаци одговорне особе/а за обављање појединачних поступака БМПО за које се тражи дозвола за рад;
 - глицрт и опис простора намијењеног за обављање БМПО;
 - списак медицинско-техничке опреме са уредним атестима произвођача опреме којим се потврђује квалитет, исправност и безбједност опреме у здравственој установи, као и докази о испуњавању других посебних захтјева опреме утврђених овим правилником,
 - доказ о испуњавању услова стручног кадра уз потврду о проведеној едукацији и потврду о практичном раду у области БМПО под надзором стручњака одговарајућих компетенција, сходно врсти поступка БМПО за коју здравствена установа тражи овлаштење,
 - стандардни оперативни поступци за обављање појединачних поступака БМПО;
 - приручник система квалитете;
 - доказ о испуњавању услова из члана 9. Закона, као и прописа донесених на основу овог закона, и то за поступке БМПО за које се тражи дозвола за рад;
 - важећи уговор са здравственом установом исте дјелатности за обављање наставка лијечења у случају наступања посебних и непредвидивих околности током обављања поступка биомедицински потпомогнуте оплодње;
 - важећи уговор са јавном здравственом установом типа болнице са регистрованом дјелатношћу из опште хирургије и гинекологије и акушерства у случају наступања посебних и непредвидивих околности током лијечења биомедицински потпомогнуто оплодњом;
 - извјештај о усклађености са прописаним условима;
 - доказ о уплати федералне таксе,
 - доказ о уплати накнаде за рад стручне комисије.

Члан 28.

(Стручна комисија)

- (1) По пријему уредно документованог захтјева из члана 27. овог правилника, федерални министар здравства (у даљњем тексту: федерални министар) именује стручну комисију од максимално пет чланова са задатком да код подносиоца захтјева обави непосредан увид, те

утврди испуњеност услова простора, опреме и кадра за обављање поступка БМПО за који се подноси захтјев.

- (2) Чланови стручне комисије морају бити истакнути стручњаци одређене специјалности, односно субспецијалности везане за поступак БМПО за који се подноси захтјев, изузев члана стручне комисије именованог у име Министарства.
- (3) У случају дефицитарности стручњака из става (2) овог члана у Федерацији Босне и Херцеговине (у даљњем тексту: Федерација), односно Босне и Херцеговине, дозвољен је ангажман и иностраног стручњака који има стручне и научне референце за поступак БМПО за који је поднесен појединачан захтјев.
- (4) Чланови стручне комисије имају право код обављања непосредног увида тражити све податке који су од значаја за издавање одобрења.
- (5) Стручна комисија из става (1) овог члана сачињава записник, који је саставни дио документације на основу које се издаје рјешење којим се утврђује испуњеност услова простора, опреме и кадра за провођење појединачних поступака БМПО из члана 27. Закона.
- (6) Стручна комисија одговара за истинитост података наведених у записнику из става (5) овог члана.
- (7) Члановима стручне комисије припада право на накнада чију висину утврђује федерални министар посебним рјешењем.
- (8) Накнада из става (7) овог члана се исплаћује из средстава које уплаћује подносилац захтјева, у висини коју одреди федерални министар посебним рјешењем.

Члан 29.

(Рјешење министра)

- (1) На основу поднесеног документованог захтјева, а по проведеном поступку, федерални министар доноси рјешење којим се утврђује испуњеност услова простора, опреме и кадра за провођење појединачних поступака БМПО и издаје дозвола за рад за здравствену установу или доноси рјешење којим се захтјев одбија.
- (2) Рјешење донесено у смислу става (1) овог члана је коначно у управном поступку и против истог се може покренути управни спор сагласно прописима о управним споровима.
- (3) Сагласно члану 12. став (2) Закона, рјешење из става (2) овог члана издаје се са роком важења од четири године, рачунајући од дана објаве рјешења у "Службеним новинама Федерације БиХ".
- (4) Рјешење из става (2) овог члана објављује се у "Службеним новинама Федерације БиХ".

Члан 30.

(Обавијест о промјенама услова у здравственој установи и одузимање дозволе за рад)

- (1) Ако током обављања поступака БМПО настану промјене у вези испуњавања услова на основу којих је издато рјешење којим се утврђује испуњеност услова простора, опреме и кадра за провођење појединачних поступака БМПО и издаје дозвола за рад за здравствену установу, здравствена установа обавезна је о наведеним промјенама обавијестити Министарство, и то у року од 90 дана од дана наступања промјене.
- (2) Федерални министар, по службеној дужности, а сагласно својим овлашћењима из члана 14. став (1) тач. а), б) и ц) Закона, може здравственој установи рјешењем одузети дозволу за рад издату у смислу Закона и овог правилника.

Члан 31.

(Приједлог за одузимање дозволе за рад)

- (1) Приједлог за одузимање дозволе за рад федералном министру може поднијети и Комисија, ако утврди да се овлаштена здравствена установа у провођењу поступака БМПО не придржава одредби Закона и прописа донесених на основу Закона.
- (2) Прије доношења коначног приједлога из става (1) овог члана, Комисија мора обавијестити овлаштену здравствену устанovu о приједлогу за одузимање дозволе за рад и дати јој могућност да се о приједлогу писмено изјасни, и то у року од 15 дана од дана пријема тог приједлога.

Члан 32.

(Рјешење о одузимању дозволе за рад)

- (1) Рјешење о одузимању дозволе за рад се објављује у "Службеним новинама Федерације БиХ".
- (2) Рјешење о одузимању дозволе за рад је коначно у управном поступку и против истог се може покренути управни спор сагласно прописима о управним споровима.

Члан 33.

(Обнова дозволе за рад)

Овлаштена здравствена установа која има намјеру наставити и даље обављати поступке БМПО за које посједује важећу дозволу за рад, дужна је најкасније 90 дана прије истека рока важења дозволе за рад издате у смислу Закона и овог правилника, поднијети Министарству захтјев за обнову дозволе за рад.

Члан 34.

(Јединствени регистар овлашћених здравствених установа)

- (1) Министарство води јединствени регистар свих овлашћених здравствених установа на територији Федерације које имају дозволу за рад издату од стране федералног министра сагласно Закону и овом правилнику.
- (2) Подаци о овлашћеним здравственим установама из става (1) овог члана објављују се на веб страници Министарства и редовно се ажурирају.

ПОГЛАВЉЕ V - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 35.

(Обавеза усклађивања за здравствене установе)

Здравствене установе дужне су у року од шест мјесеци од дана ступања на снагу овог правилника ускладити свој рад са одредбама овог правилника.

Члан 36.

(Ступање на снагу)

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеним новинама Федерације БиХ".

Број 05-02-6301-1/19

Министар

07. јануара 2020. године

Доц. др **Вјекослав Мандић**,

Сарајево

с. р.

FEDERALNI ŠTAB/STOŽER CIVILNE ZAŠTITE**55**

На основу таčke III. став 1. аlineја друга Одлуке о поступку и критеријима за додјелу једнократне новчане помоћи опћинама и кantonима за отклањање штета насталих од природних и других несрећа ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 60/06, 08/10 и 21/14), на приједлог Федералне комисије за процјену штете, Федерални штаб цивилне заштите доноси

ODLUKU**O ODOBRAVANJU JEDNOKRATNE NOVČANE POMOĆI GRADU LIVNO I OPĆINAMA KANTONA 10**

I.

Одобрава се издвајање средстава као једнократна новчана помоћ за санацију насталих штета од природних несрећа наведених у предметним захтјевима Граду Livno и опћинама Kantona 10, у ukupnom износу од 149.000,00 KM, и то:

- 1) Опћини Bosansko Grahovo у износу од 22.000,00 KM,
- 2) Опћини Drvar у износу од 10.000,00 KM,
- 3) Опћини Glamoč у износу од 20.000,00 KM,
- 4) Граду Livno у износу од 27.000,00 KM,
- 5) Опћини Tomislavgrad у износу од 70.000,00 KM.

II.

Sredstva из таčke I ове Одлуке исплатит ће се из средстава подрачуна отвореног у оквиру Јединственог рачуна Трезора под називом FMF - Poseban transakcijski račun sredstava за заштиту и spašavanje број 102-050-0000107474 отворен код UNION BANKA DD Сарајево, раздјел 46, глава 4601, Федерална управа цивилне заштите, економски код: 614100 - Tekući transferi другим nivoima власти - transfer за elementarne nepogode и друге несреће (из средстава на подрачуно).

III.

За реализацију ове Одлуке задужују се Федерална управа цивилне заштите и Федерално министарство финансија, свако у оквиру своје надлежности.

IV.

Опћински начелници опћина из таčke I. подтач. 1), 2), 3), 4) и 5) ове Одлуке дужни су поднијети извјештај са kompletnom финансијском документацијом о утрошку средстава додјелjenim у складу са тачком I. ове Одлуке, Федералном штабу цивилне заштите, путем Федералне управе цивилне заштите, у року од шест мјесеци од дана ступања на снагу ове одлуке.

V.

Ова Одлука ступа на снагу даном доношења, а објавити ће се у "Службеним новинама Федерације БиХ".

Број 12-44/12-699/19

30. decembra 2019. godine

Сарајево

Запovједница

Jelka Milićević, s. r.

На temelju таčke III. ставак 1. аlineја друга Одлуке о поступку и критеријима за додјелу једнократне новчане помоћи опћинама и кantonима за отклањање штета насталих од природних и других несрећа ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 60/06, 08/10 и 21/14), на приједлог Федералног повјеренства за процјену штете, Федерални стоžер цивилне заштите доноси

ODLUKU**O ODOBRAVANJU JEDNOKRATNE NOVČANE POMOĆI GRADU LIVNO I OPĆINAMA KANTONA 10**

I.

Одобрава се издвајање средстава као једнократна новчана помоћ за санацију насталих штета од природних несрећа наведених у предметним захтјевима Граду Livno и опћинама Kantona 10, у ukupnom износу од 149.000,00 KM, и то:

- 1) Опћини Bosansko Grahovo у износу од 22.000,00 KM,
- 2) Опћини Drvar у износу од 10.000,00 KM,
- 3) Опћини Glamoč у износу од 20.000,00 KM,
- 4) Граду Livno у износу од 27.000,00 KM,
- 5) Опћини Tomislavgrad у износу од 70.000,00 KM.