

Vlada Federacije Bosne i Hercegovine, na 31. sjednici održanoj 28.12.2011. godine, donosi

ZAKLJUČAK

- Zadužuje se Federalno ministarstvo finansija - financija da izvrši isplatu preostalog dijela sredstava planiranih u Budžetu Federacije Bosne i Hercegovine za 2011. godinu ("Službene novine Federacije BiH", br. 14/11 i 50/11), razdjel 16, na poziciji "Transfer drugim nivoima vlasti - KANTONI" u iznosu od 9.600.000,00 KM i to:
 - Posavskom kantonu u iznosu od 1.824.000,00 KM
 - Bosansko-podrinjskom kantonu u iznosu od 4.224.000,00 KM
 - Kantonu 10 u iznosu od 3.552.000,00 KM
- Ovaj zaključak stupa na snagu danom donošenja i objavit će se u "Službenim novinama Federacije BiH".

V. broj 1448/11
28. decembra/prosinca 2011. godine
Sarajevo

Premijer
Nermin Nikšić, s. r.

FEDERALNO MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

1869

Na osnovu člana 96. stav 3, a u vezi sa članom 236. stav 1. alineja 16. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službene novine Federacije BiH", broj 46/10), federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O UVJETIMA U POGLEDU PROSTORA, KADRA I MEDICINSKO-TEHNIČKE OPREME ZA OSNIVANJE I ORGANIZACIJU RADA ZDRAVSTVENIH USTANOVA KOJE OBAVLJAJU DJELATNOST DIJALIZE

I - OPĆE ODREDBE

Član 1.

Ovim pravilnikom se utvrđuju bliži uvjeti u pogledu prostora, kadra i medicinsko-tehničke opreme za osnivanje i organizaciju rada zdravstvenih ustanova koje obavljaju djelatnost dijalize (u daljem tekstu: dijalizni centar), kategorizacija dijaliznih centara i postupak njihove verifikacije, kategorizacija zdravstvenih usluga, radnih timova u dijaliznim centrima, edukacija uposlenih u dijaliznim centrima, kategorizacija medicinsko-tehničke opreme u dijaliznim centrima, sadržaj standardnog seta lijekova i potrošnog materijala za dijalizu, uvjeti zdravstvene ispravnosti vode za dijalizu, te provođenje stručnog nadzora nad radom dijaliznih centara na teritoriju Federacije Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federacija).

Član 2.

Dijalizna djelatnost, kao dio zdravstvene djelatnosti od interesa za Federaciju, obuhvata hemodijalizu i peritonealnu dijalizu i provodi se u na svim nivoima zdravstvene zaštite.

Dijalizna djelatnost iz stava 1. ovog člana može se organizirati u okviru samostalne zdravstvene ustanove, na nivou doma zdravlja, opće i kantonalne bolnice, univerzitetsko-kliničke bolnice, prirodnog lječilišta i kao privatna praksa, te se ista kategorizira na sljedeći način, i to u okviru:

- univerzitetsko-kliničke bolnice, kategorija "A"
- kantonalnih bolnica, kategorija "B",
- općih bolnica, kategorija "C",
- doma zdravlja, kategorija "D",
- samostalne zdravstvene ustanove, kategorija "D",
- prirodnog lječilišta, privatne prakse, kategorija "D".

Izuzetno, dijalizna djelatnost se može obavljati i u dislociranim dijaliznim centrima univerzitetsko-kliničke bolnice, opće i kantonalne bolnice, ukoliko za to postoji potreba zbog prevelikog broja bolesnika u matičnoj ustanovi, kao i zbog velike udaljenosti od mjesta stanovanja bolesnika do najbližeg dijaliznog centra.

Dislocirani dijalizni centri iz stava 3. ovog člana moraju ispunjavati uvjete utvrđene ovim pravilnikom, imati odobrenje za rad izdato u skladu sa ovim pravilnikom, te biti pod kontinuiranim stručnim nadzorom univerzitetsko-kliničke bolnice, odnosno opće ili kantonalne bolnice u okviru kojih se osnivaju.

Član 3.

Dijalizni centri osnovani, u okviru univerzitetsko-kliničkih bolnica, kategorije "A" provode sve dijalizne metode liječenja hroničnih bubrežnih bolesnika, pripremu i edukaciju bolesnika za dijalizno liječenje, edukaciju zdravstvenog osoblja za obavljanje poslova u dijaliznim centrima, liječenje komplikacija kod svih hroničnih bubrežnih bolesnika, kao i stručni i naučno-istraživački rad u oblasti dijalize uz poštovanje zakonskih regulativa i etičkih principa.

Dijalizni centri u okviru kantonalnih bolnica, kategorija "B" provode hroničnu bikarbonatnu dijalizu s volumetrijskom kontrolom ultrafiltracije (HD) i kontinuiranu ambulatnu peritonealnu dijalizu (CAPD), pripremu i edukaciju bolesnika za dijalizno liječenje, edukaciju zdravstvenog osoblja za poslove u DC, liječenje komplikacija kod hroničnih bubrežnih bolesnika, stručni i istraživački rad uz poštovanje zakonskih regulativa i etičkih principa, te organiziranje i provođenje i svih ostalih dijaliznih metoda liječenja, ukoliko ima potrebne kadrovske i prostorne uvjete, te biomedicinsku opremu.

Dijalizni centri u okviru općih bolnica, kategorija "C", dijalizni centri u okviru doma zdravlja, kategorija "D", dijalizni centri u okviru prirodnog lječilišta i kao samostalna zdravstvena ustanova kategorija "D", dijalizni centri u okviru privatne prakse kategorija "D", obavljaju standardnu dijalizu (bikarbonatna s volumetrijskom kontroliranim ultrafiltracijom) i on line HDF.

II - SANITARNO-TEHNIČKI I HIGIJENSKI UVJETI

Član 4.

Građevinski objekat dijaliznog centra treba udovoljavati sljedećim općim sanitarno-tehničkim i higijenskim uvjetima, i to:

- biti izgrađena od čvrstog materijala,
- biti smještena na pristupačnom terenu, u pravilu, u prizemnom dijelu građevine,
- ne smije biti izložena onečišćenju i buci iznad dopuštenih vrijednosti,
- prostorije trebaju biti zračne, a građevinski izvedene tako da se mogu efikasno i brzo provjetriti,
- u prostoriji sa nedovoljnim prozračivanjem potrebno je osigurati umjetnu ventilaciju, a u prostoriji za dijagnostiku ili terapiju u kojoj se koriste dijalizni aparati potrebno je osigurati prirodnu i umjetnu ventilaciju saglasno odgovarajućim propisima,
- prostorije trebaju imati trajno riješeno pitanje izvora zagrijavanja i udovoljavati tehničkim i ekološkim standardima,
- visina prostorija u dijelu koji se odnosi na minimalni površinski dio je najmanje 320 cm,
- trebaju biti osigurana parkirališna mjesta i pristup licima sa invaliditetom u kolicima.

Dijalizni centri, u pravilu, osiguravaju telekomunikacijske uređaje te prema potrebi, ovisno o kategorizaciji dijaliznog centra iz člana 2. stav 2. ovog pravilnika, zvučne i svjetlosne signalne uređaje.

Dijalizni centri kategorije "A", "B", "C" i "D" osiguravaju u prostorijama za dijalizu uređaje za kondicioniranje zraka (klima uređaje), ako za to ne postoji centralni sistem.

Član 5.

Prostorije za pregled i tretman bolesnika trebaju biti zvučno izolirane.

Prostorije trebaju udovoljavati svim propisanim komunalnim i sanitarnim uvjetima vodoopskrbe i odvodnje sanitarnih i drugih otpadnih voda, električnog dovoda, priključaka i plinovodnih, te drugih instalacija, kao i protupožarne zaštite.

U prostorijama se treba osigurati odlaganje medicinskog i drugog otpada u zatvorene i odgovarajuće označene spremnike koji se trebaju redovno prazniti saglasno posebnim propisima.

Dijalizni centri trebaju imati za potrebe prostorija za dijalizu rezervne uređaje za proizvodnju električne energije (agregat) koji se automatski uključuje u slučaju nestanka električne energije iz javne elektro-mreže.

Dijalizni centri trebaju osigurati rezervoar za dodatno napajanje vodom za minimalno jednu smjenu bolesnika koji se dijaliziraju.

Član 6.

Prostorije su, u pravilu, osvijetljene prirodnim izvorom svjetlosti, a noću umjetnim izvorom svjetlosti.

Ako nije moguće osigurati prirodni izvor svjetlosti u ukupnoj površini prostorija, prostorije treba osvijetliti umjetnom, medicinskom rasvjetom određene jačine izražene u luksima i to: u prostorijama za dijalizu više od 500, u hodnicima i stubištima 40, a zidna svjetiljka uz bolesničke postelje 70 i više luksa.

Član 7.

Vrata, zidovi i stropovi u prostorijama u kojima se obavlja dijaliza, te u sanitarnim čvorovima i laboratorijima trebaju biti ravne i glatke površine otporne na učestalo i temeljito čišćenje saglasno važećim propisima.

Vrata treba izvesti tako da se otvaraju prema hodniku, odnosno izlazu, širina vrata treba zadovoljiti potrebe prolaska bolesničkog kreveta i HD mašina.

Prozori trebaju biti izvedeni na način da se osigura mogućnost zračenja prostorija i čišćenja prozora.

Podovi prostorija trebaju biti izvedeni na način da se mogu brzo i lako čistiti, održavati i dezinficirati, a u prostoriji za obavljanje dijalize trebaju biti antistatički.

Član 8.

Prostorija za pregled bolesnika, sanitarni čvor za bolesnike i sanitarni čvor za osoblje trebaju imati umivaonik sa toplom i hladnom vodom i tekućim antibakterijskim sapunom, te ručnicima za jednokratnu upotrebu, odnosno sušilom za ruke.

Vrata sanitarnog čvora za bolesnike trebaju imati širinu od najmanje 110 cm, a u prostoriji se trebaju nalaziti rukohvati.

Sanitarni čvorovi trebaju biti odvojeni prema spolu bolesnika i dijagnozi, a sanitarni čvorovi za osoblje trebaju biti odvojeni prema spolu osoblja.

Svlačionice za bolesnike trebaju biti odvojene prema spolu bolesnika i dijagnozi, a svlačionice za osoblje trebaju biti odvojene prema spolu osoblja.

Član 9.

Prostorije za dijalizu trebaju činiti funkcionalnu cjelinu i omogućavati odvajanje čistog od nečistog dijela (pribora, potrošnog medicinskog materijala i odjeće).

Prostorije se ne mogu koristiti za stambene potrebe ili za druge namjene.

Član 10.

Lako zapaljive tvari i hemikalije trebaju biti čuvane u originalnoj ambalaži u zatvorenom prostoru ili u posebnom ormaru saglasno odgovarajućim propisima.

Komplet lijekova za terapiju anafilaktičkog šoka i ampulirani lijekovi saglasno potrebama dijalize trebaju biti smješteni u ordinaciji, a lijekovi koji sadrže opojne droge trebaju se čuvati pod ključem uz vođenje evidencije, saglasno posebnim propisima.

III - UVJETI PROSTORA

Član 11.

U dijaliznom centru treba se osigurati prostor od najmanje 30 m² bruto po jednom mjestu za dijalizu (30 m² x broj mjesta za dijalizu = ukupan broj m²).

U dijaliznom centru, u zdravstvenim ustanovama bolničkog tipa, i to u jedinicama intenzivne njege, pored uvjeta iz stava 1.

ovog člana, osigurava se i najmanje jedno mjesto za akutnu dijalizu odgovarajuće veličine ne manje od 16 m².

Veličina prostora utvrđena u stavu 1. ovog člana, ovisit će i o broju organizovanih smjena, koje ne smiju biti više od tri dnevno, te broju uposlenog osoblja.

Član 12.

Dijalizni centar u pogledu prostora, pored navedenog u članu 11. ovog pravilnika, treba imati sljedeće:

- odvojeno mjesto za dijalizu bolesnika sa pozitivnim markerima na hepatitis B, C i HIV i MRS-u.
- prostoriju za pripremu vode sa reverznom osmozom odgovarajuće veličine ne manju od 20 m²,
- prostoriju za pripremu i sterilizaciju odgovarajuće veličine ne manju od 20 m²,
- prostoriju za plasmaferezu odgovarajuće veličine ne manju od 12 m², i to samo u zdravstvenim ustanovama bolničkog tipa kategorije A,
- prostor za centralni razvod otopina odgovarajuće veličine ne manji od 20 m², i to samo u dijaliznim centrima u okviru kategorije A, B, C, u kojima postoji centralni razvod otopina,
- prostoriju za čisto rublje i sanitetski materijal odgovarajuće veličine ne manju od 6 m²,
- prostoriju za nečisto rublje i privremeno odlaganje potrošenog materijala odgovarajuće veličine ne manju od 6 m²,
- prostoriju za servisiranje i smještaj rezervnih uređaja za dijalizu odgovarajuće veličine ne manju od 12 m²,
- prostoriju za priručno skladište potrošnog materijala odgovarajuće veličine ne manju od 16 m²,
- glavno skladište potrošnog materijala, koje može biti izdvojeno od zdravstvene ustanove, odgovarajuće veličine ne manje od 40 m²,
- prostoriju za odgovornog liječnika odgovarajuće veličine ne manju od 16 m²,
- liječničku ordinaciju za pregled bolesnika odgovarajuće veličine ne manju od 16 m²,
- prostoriju za liječnike i stručnu dokumentaciju odgovarajuće veličine, ne manju od 20 m²,
- prostoriju za glavnu medicinsku sestru odgovarajuće veličine ne manju od 10 m²,
- prostoriju za medicinske sestre odgovarajuće veličine ne manju od 16 m²,
- administracija odgovarajuće veličine ne manja od 10 m²,
- garderobu za muške i ženske bolesnike odgovarajuće veličine,
- garderobu za osoblje odgovarajuće veličine ne manju od 6 m²,
- čajnu kuhinju s grijalom, hladnjakom, sudoperom, stolom i ormarom za posude,
- sanitarni čvor za bolesnike, odvojeno po spolu,
- sanitarni čvor za osoblje (WC + tuš), odvojeno po spolu,
- prostoriju za odmor bolesnika,
- klimatizirani prostor u kojem se provodi dijaliza,
- prostoriju za peritonejska dijalizu, ako se provodi u zdravstvenoj ustanovi.

IV - UVJETI MEDICINSKO-TEHNIČKE OPREME I MEDICINSKIH SREDSTAVA

a) Medicinsko-tehnička oprema

Član 13.

Dijalizni centar u pogledu medicinsko-tehničke opreme treba imati sljedeće:

- aparate za dijalizu sa ne više od 15 000 sati rada i ne starije od pet godina, s volumetrijskom kontrolom i kontroliranom ultrafiltracijom. Iznimno, aparati za dijalizu, uz garanciju proizvođača, mogu imati više od 15 000 sati rada,
- najmanje jedan rezervni aparat za dijalizu i to posebno za svaku kategoriju bolesnika (bolesnike s negativnim markerima na hepatitis B i C, HIV, te MRS-u),

- uređaj za pripremu vode koja odgovara propisanim standardima vode za dijalizu, saglasno ovom pravilniku,
- prenosivi EKG aparat, aspirator, defibrilator s monitorom, sterilizator, hladnjak, set za reanimaciju, kisik,
- mogućnost za hitno određivanje crvene krvne slike i elektrolita,
- stojeću ili sjedeću vagu (mehaničku ili digitalnu),
- dodatni sigurnosni filter za vodu - mikronski filter koji treba biti kompatibilan sa postojećim aparatima za dijalizu.

Dijalizni centar iz stava 1. ovog člana treba biti opremljen standardnim bolničkim krevetima za nepokretne bolesnike ili foteljama za dijalizu.

Prilikom nabavke aparata za dijalizu iz stava 1. ovog člana mora se poštovati princip odabira aparata za dijalizu od najmanje dva različita proizvođača koji udovoljavaju uvjetima iz člana 14. ovog pravilnika.

Član 14.

Medicinsko-tehnička oprema za obavljanje dijalize iz člana 13. ovog pravilnika treba imati svjetski certifikat za kvalitet ISO i oznaku CE, te imati osiguran servis opreme, kao i buduću potvrdu o redovnom servisiranju.

Medicinsko-tehnička oprema iz stava 1. ovog člana treba biti prijavljena kao medicinsko sredstvo Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, saglasno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), kao i Pravilniku o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 4/10).

b) Medicinska sredstva - potrošni materijal

Član 15.

Standardni set potrošnog materijala, naveden u Prilogu 3., a koji je sastavni dio ovog pravilnika i koji se odnosi na dijalizatore, igle, arteriovenske linije nabavlja se od najmanje dva različita proizvođača koja imaju prijavljeno medicinsko sredstvo kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine saglasno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima i koji udovoljavaju važećim evropskim standardima kvaliteta.

U pružanju usluga automatske peritonejske dijalize - APD koristi se standardni set za APD utvrđen u Prilogu 3., a koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Potrošni materijal treba biti kompatibilan sa aparatima za dijalizu.

Član 16.

Izbor dijalizatora ovisi od:

- vrste membrane (biokompatibilnosti),
- površine membrane,
- koeficijenta ultrafiltracije (KUF),
- vrste dijalizatora (dijalizatori se dijele na niskoprotlačne i visokoprotlačne),
- vrste sterilizacije (sterilizacija vodenom parom i gama zračenjem). Isključuje se upotreba dijalizatora steriliziranih etilenom oksidom. Preporučuje se upotreba dijalizatora kojima se osigurava brža i jednostavnija priprema i manja potrošnja fiziološke otopine prilikom ispiranja dijalizatora.

Visokoprotlačni dijalizatori trebalo bi da se koriste kod najmanje 40% hemodijalitičkih pacijenata.

U pravilu se koriste dijalizatori koji imaju dijalizne membrane sa najnižim stepenom aktivacije komplementa i leukocita, te membrana sa većim porama i visokim protokom. Upotreba dijalizatora se prilagođava individualnim potrebama bolesnika (dob, tjelesna masa, podatak o rezidualnoj diurezi i dr.).

V - UVJETI KADRA

Član 17.

Dijalizni centar u pogledu kadra treba imati sljedeće:

a) Liječnika specijalistu interne medicine odnosno specijalistu pedijatra ili liječnika opće prakse sa minimalno 10 godina radnog iskustva u provođenju hronične dijalize:

- 1 liječnik na 8-10 dijaliza dnevno u dijaliznim centrima kategorije A,
- 1 liječnik 2 akutne dijalize dnevno u dijaliznim centrima kategorije A, B i C, i to u jedinicama intenzivne njege,
- 1 liječnik na 10-12 dijaliza dnevno u dijaliznim centrima kategorije B i C,
- 1 liječnik na 10-12 dijaliza dnevno u dijaliznim centrima kategorije C i D.

Najmanje 1 liječnik u stavu 1. ovog člana odgovara broju smjena + 1 liječnik više, radi osiguranja nužnog kontinuiteta rada i zbrinjavanja hitnih dijaliza bolesnika na hroničnom programu.

b) Medicinska sestra - tehničar:

- 1 medicinska sestra na 50 hroničnih standardnih dijaliza mjesečno ili najviše 4 bolesnika u toku jedne smjene,
- 1 medicinska sestra na najviše 2 akutne dijalize dnevno u dijaliznim centrima u zdravstvenim ustanovama bolničkog tipa, i to u jedinicama intenzivne njege,
- 1 VŠ medicinska sestra na 220 hroničnih standardnih dijaliza mjesečno,
- 1 VŠ medicinska sestra na 20 akutnih kompliciranih dijaliza mjesečno u dijaliznim centrima u zdravstvenim ustanovama bolničkog tipa, i to u jedinicama intenzivne njege,
- odgovorna (glavna) sestra treba imati najmanje višu medicinsku školu ili fakultet zdravstvenih studija-smjer dipl. medicinska sestra-tehničar.

Voditelji smjena trebaju imati najmanje višu medicinsku školu, kao i najmanje jednogodišnje radno iskustvo na poslovima dijalize.

U dijaliznim centrima kategorije A, i to za 80-100 hroničnih dijaliznih bolesnika, potrebno je planirati rad socijalnog radnika, psihologa, diplomiranog nutricioniste, ali ne puno radno vrijeme.

Izuzetno od stava 3. ovog člana, u dijaliznim centrima u kojima je uspostavljen centralni razvod otopina, potrebno je osigurati i rad magistra farmacije, ali ne puno radno vrijeme.

Član 18.

Liječnici i medicinske sestre-tehničari iz člana 17. ovog pravilnika trebaju imati edukaciju iz dijalize, u trajanju od 6 mjeseci, prema planu koji je sastavni dio ovog pravilnika (Prilog 1.).

Provođenje edukacije liječnicima i medicinskim sestrama-tehničarima odobrava se rješenjem federalnog ministra zdravstva (u daljem tekstu: federalni ministar) nakon podnijetog dokumentiranog zahtjeva koja sadrži: zahtjev zdravstvene ustanove u kojoj su uposleni i lični zahtjev, diplomu o završenom medicinskom fakultetu odnosno srednjoj medicinskoj školi, uvjerenje o položenom stručnom ispitu, licencu za rad izdatu od nadležne komore, potvrdu da su uposleni u radnom odnosu u dijaliznom centru u zdravstvenoj ustanovi koja ih upućuje na edukaciju.

Rješenje iz stava 2. ovog člana je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor saglasno Zakonu o upravnim sporovima ("Službene novine Federacije BiH", broj 9/05).

Član 19.

Nakon okončane edukacije iz člana 18. ovog pravilnika, liječnici i medicinske sestre-tehničari pristupaju polaganju završnog ispita pred ispitnom komisijom Federalnog ministarstva zdravstva (u daljem tekstu: Ministarstvo) koju imenuje federalni ministar, na period od dvije godine.

Polaganje završnog ispita odobrava se rješenjem federalnog ministra, nakon podnijetog dokumentiranog zahtjeva koji sadrži: zahtjev zdravstvene ustanove u kojoj su uposleni i lični zahtjev, rješenje o odobrenju provođenja edukacije iz člana 16. stav 2. ovog pravilnika, potvrdu nadležne zdravstvene ustanove o obavljenoj edukaciji iz dijalize.

Rješenje iz stava 2. ovog člana je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor saglasno propisima o upravnim sporovima.

Nakon uspješno položenog ispita iz stava 2. ovog člana, liječnici i medicinske sestre-tehničari dobijaju certifikat čiji je izgled i sadržaj utvrđen u prilogu ovog pravilnika (Prilog 2.).

Izuzetno, od stava 2. ovog člana polaganje završnog ispita može se odobriti i liječnicima i medicinskim sestrama-tehničarima koji nisu proveli edukaciju iz člana 16. ovog pravilnika, pod uvjetom da imaju najmanje jednu godinu samostalnog rada na poslovima dijalize, kao i u slučajevima ako su ovu edukaciju završili izvan Federacije, odnosno Bosne i Hercegovine.

Član 20.

Zdravstvene ustanove koje provode edukaciju iz dijalize trebaju imati prostor za edukaciju, prostor za polaznike edukacije, primjerenu opremu (grafoskop, dijaprojektor, video i multimedija prezentaciju) i biblioteku potrebnu za provođenje ove edukacije, te visokostručni kadar sa dugogodišnjim radnim iskustvom u oblasti dijalize.

Verifikaciju zdravstvenih ustanova iz stava 1. ovog člana provodi Ministarstvo, nakon podnijetog dokumentiranog zahtjeva koji sadrži: zahtjev zdravstvene ustanove, rješenje o registraciji zdravstvene ustanove, spisak prostora, opreme i kadra za obavljanje edukacije.

Nakon provedenog postupka, zdravstvenoj ustanovi odobrava se obavljanje edukacije iz dijalize u formi rješenja kojeg donosi federalni ministar i koje je konačno u upravnom postupku.

Protiv rješenja iz stava 3. ovog člana može se pokrenuti upravni spor saglasno propisima o upravnim sporovima.

VI - UVJETI ZA KONTROLU ZDRAVSTVENE ISPRAVNOSTI VODE ZA DIJALIZU

Član 21.

Dijalizni centri su dužni osigurati kontrolu zdravstvene ispravnosti vode za potrebe dijalize, s ciljem sprečavanja i suzbijanja bolničkih infekcija.

Član 22.

Pod osiguranjem zdravstvene ispravnosti vode za potrebe dijalize podrazumijeva se provođenje posebne kontrole sastava vode zatvorenog sistema u jedinicama za dijalizu.

Voda za potrebe dijalize treba udovoljavati fizikalno-hemijskim vrijednostima iz člana 24. ovoga pravilnika, te bakteriološkim vrijednostima iz člana 26. ovog pravilnika.

Osim prerade vode za dijalizu potrebno je kontrolirati mrežni sistem cijevi koji vodu provode do dijaliznih jedinica.

Član 23.

Voda za potrebe dijalize koristi se iz zdravstveno ispravne vode javnih vodoopskrbnih sistema koja treba odgovarati odredbama propisa o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće.

Tehnološki procesi obrade vode za potrebe dijalize mogu biti: destilacija, reverzna osmoza, izmjena jona ili druga prikladna metoda koja zadovoljava određene vrijednosti.

Član 24.

Fizikalno-hemijski sastav vode za potrebe dijalize treba udovoljavati vrijednostima iz Tabele 1.

Tabela 1.

Fizikalno - hemijski sastav vode za potrebe dijalize

TVAR	Najviša dozvoljena koncentracija, u mg/L	TVAR	Najviša dozvoljena koncentracija, u mg/L
Aluminij	0,01	Srebro	0,005
Kalcij	2,0	Natrij	50
Magnezij	2,0	Kalij	2,0
Klor	0,0	Sulfati	50
Kloramini	0,0	Cink	0,1
Bakar	0,1	Željezo	0,3
Fluorid	0,2	Kadmij	0,001

Barij	0,1	Krom	0,014
Nitrati	2,0	Živa	0,0002
Arsen	0,005	Selen	0,09
Olovo	0,005	Mangan	0,05
elektroprovodljivost ≤ 10 μS/cm			

Fizikalno-hemijski kvalitet vode u zdravstvenim ustanovama za dijalizu ispituju zavodi za javno zdravstvo u Federaciji najmanje jedanput godišnje, a po potrebi i češće.

Član 25.

Unutrašnja kontrola fizikalno-hemijskog sastava vode za potrebe dijalize svakodnevno obuhvaća:

1. mjerenje rezidualnog hlora u sirovoj vodi,
2. mjerenje rezidualnog hlora nakon procesa dehloriranja aktivnim ugljenom,
3. mjerenje ukupne tvrdoće vode nakon procesa mekšanja i
4. mjerenje elektroprovodljivosti izlazne vode.

Dobijene vrijednosti svakodnevno se bilježe u standardizirane predloške.

Član 26.

Unutrašnja bakteriološka kontrola vode u sistemu dijalize određuje onečišćenost i/ili neispravnost opreme.

Bakterijsko onečišćenje određuje se iz uzoraka tretirane vode za potrebe dijalize, koncentriranog dijalizata, vode za ispiranje i otopine za dijalizu prije prolaza kroz filter (dijalizator).

Onečišćenje se određuje kvantitativnim i kvalitativnim bakteriološkim metodama, a izražava se količinom kolonija bakterija u mililitru uzoraka (CFU/ml) i vrstom bakterija, te po potrebi i količinom endotoksina prema Tabeli 2.

Tabela 2.

Standardne vrijednosti bakteriološke ispravnosti tekućina u sistemu dijalize

Vrsta uzorka	Ukupan broj bakterija u ml (CFU/ml)	Količina endotoksina IU/ml
Voda za potrebe dijalize (tretirana)	100 (10 ²)	0,25
Koncentrat dijalizata	-	0,25
Dijalizna otopina	1000 (10 ³)	0,5
Voda za ispiranje	100 (10 ²)	0,25

Član 27.

Pri pojavi endotoksičnih reakcija u bolesnika određuju se i količina endotoksina u tretiranoj vodi i dijaliznoj otopini standardiziranim LAL-testom, dozvoljenog nivoa od 0,25 IU/ml i 0,5 IU/ml u za to nadležnoj ustanovi.

Član 28.

Vrste uzoraka uzimaju se iz:

1. mjesta ulaska tretirane vode u sistem za distribuciju vode i na svim kritičnim mjestima određenim prema šemi,
2. koncentrata dijalizata (bikarbonati, acetatni) prije miješanja s tretiranom vodom i
3. otopine za dijalizu (tretirana voda + koncentrat dijalizata) prema šemi.

Šema i broj kontroliranih mjesta određuje se individualno za svaku zdravstvenu ustanovu za dijalizu, ovisno o obliku mreže, broju priključnih mjesta te načinu pripreme otopine potrebne za dijalizu.

Član 29.

Uzorci za kontrolu zdravstvene ispravnosti vode za potrebe dijalize uzimaju se:

- pri novoizvedenim, sve do zadovoljavajućih vrijednosti ili jednom sedmično,
- za zdravstvene ustanove za dijalizu sa uvedenom kontrolom, jednom mjesečno,
- kod pojave komplikacija u bolesnika (bakterijemija, pirogene ili toksične reakcije) i

- nakon svakog tehničkog zahvata na sistemu, prije i nakon cjelovite dezinfekcije, pri odstupanju od utvrđenih vrijednosti.

Član 30.

Ukupan broj uzoraka za kontrolu tekućina određuje se brojem kritičnih mjesta na mreži, učestalošću kontaminacije uzoraka te učestalošću komplikacija u bolesnika.

Član 31.

Uzorci za fizikalno-hemijska ispitivanja uzimaju se u hemijski čistu inertnu staklenu ili plastičnu ambalažu u volumenu od najmanje pola litre.

Pri uzimanju uzorka vode iz za to određenog mjesta na postrojenju ili cjevovodu potrebno je mjesto uzorkovanja, ako je u pitanju metal spaliti ili ako je u pitanju plastični materijal obrisati 70%-tnim etilnim alkoholom. Poslije toga potrebno je vodu pustiti da teče tri do pet minuta i zatim uzeti uzorak.

Uzorci tekućina za bakteriološku obradu uzimaju se u sterilne staklene posude volumena od 20 do 50 ml. Čepovi na posudama trebaju biti metalni, stakleni ili gumeni, prekriveni aluminijskom folijom i sterilizirani.

Član 32.

Uzorci za bakteriološku obradu nasaduju se odmah ili do 24 sata po uzimanju, ali se tada čuvaju u rashladnim uređajima pri temperaturi 2-8 °C.

Član 33.

Bakteriološka obrada uzoraka vrši se standardnim postupcima i to metodama kvantifikacije (CFU/ml) i kvalifikacije (vrste bakterija), pri čemu se ne smije uvećavati broj prisutnih mikroorganizama u 1 ml uzorka. Vrsta bakterija koje onečišćuju vodeni okoliš dijalize mogu biti: *Pseudomonas spp*, *Flavobacter spp*, *Acinetobacter spp*, *Achromobacter spp*, *Aeromonas spp*, *Serratia spp*, *Stenotrophomonas spp*, *Mycobacterium chelonae*, *M. fortuitum*, *M. goodii*, *M. scrofulaceum*, *M. kansasii*, *M. avium*, *M. intracellulare*.

Član 34.

Pri porastu elektroprovodljivosti vode koja se upotrebljava za pripremu otopine za dijalizu (dijalizata) iznad 30 µS/cm neophodna je intervencija na sistemu za pripremu vode u kratkom vremenskom periodu kako bi se zaustavilo dalje pogoršanje kvaliteta vode i spriječio nastanak mogućih komplikacija kod bolesnika.

Kod porasta elektroprovodljivosti iznad 100 µS/cm preporučuje se prekinuti dijaliziranje bolesnika do korekcije sastava vode saglasno utvrđenim vrijednostima.

Pri kontaminaciji tekućina bakterijama ili pri pojavi endotoksičnih reakcija u bolesnika nužno je odmah utvrditi i odstraniti izvor onečišćenja, a sistem dekontaminirati do postizanja propisanih vrijednosti prema Tabeli 3.

Tabela 3.

Ocjena sastava vode za potrebe dijalize s obzirom na Elektroprovodljivost

Elektroprovodljivost µS/cm	Kvaliteta vode	Primjedba
≤ 10	Odgovara	-
10 - 30	Blago odstupa	Korekcija
30 - 100	Ne zadovoljava	Intervencija
> 100	Vrlo loša	HITNA INTERVENCIJA

Član 35.

Nakon cjelovitog procesa dezinfekcije treba utvrditi moguće ostatke dezinficijensa ili drugih pirogena standardnim test trakama.

U slučaju prisutnih ostataka treba ispirati sistem do negativne reakcije.

Član 36.

Podaci sa rezultatima fizikalno-hemijskih analiza, bakteriološke kontrole i vrijednostima endotoksina trebaju se redovno bilježiti, te slati četiri puta godišnje zavodima za javno zdravstvo u Federaciji.

Zbime podatke za Federaciju iz stava 1. ovog člana objedinjava godišnje Zavod za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine.

Član 37.

Nadzor nad kvalitetom vode za potrebe dijalize obavljaju zavodi za javno zdravstvo u Federaciji saglasno posebnim propisima i ovom pravilniku.

Član 38.

Građevinsko-tehnička izvedba mreže za dijalizu osigurava zdravstvenu ispravnost vode za potrebe dijalize.

VII - POSTUPAK VERIFIKACIJE DIJALIZNIH CENTARA

Član 39.

Utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad dijaliznih centara u univerzitetsko-kliničkim bolnicama obavlja Ministarstvo, a u dijaliznim centrima kao samostalnim zdravstvenim ustanovama, općim i kantonalnim bolnicama, te domovima zdravlja i prirodnim lječilištima obavljaju kantonalna ministarstva zdravstva, saglasno članu 57. stav 3. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službene novine Federacije BiH", broj 46/10), a na osnovu podnijetog dokumentiranog zahtjeva zdravstvene ustanove u kojoj je organiziran dijalizni centar.

Uz zahtjev iz stava 1. ovoga člana prilaže se:

- rješenje o registraciji zdravstvene ustanove izdato od nadležnog suda, kao i nadležnog ministarstva zdravstva,
- mišljenje zavoda za javno zdravstvo o opravdanosti osnivanja zdravstvene ustanove iz člana 56. Zakona o zdravstvenoj zaštiti,
- elaborat o organizaciji i radu dijalizne djelatnosti,
- dokaz o vlasništvu poslovnog prostora, odnosno ugovor o zakupu poslovnog prostora,
- tlocrt prostora u kojem se obavlja dijalizna djelatnost,
- dokaz o ispunjavanju sanitarno-tehničkih uvjeta, kao i uvjeta za zaštitu na radu i protupožarnu zaštitu,
- spisak opreme sa atestima o njejoj ispravnosti,
- spisak stručnog kadra sa urednom ličnom dokumentacijom uposlenika,
- dokaz o obavljenim edukacijama iz dijalize za uposleni stručni kadar,
- dokaz o izvršenoj kontroli zdravstvene ispravnosti vode za dijalizu, saglasno odredbama ovog pravilnika,
- dokaz o sigurnom uklanjanju i uništavanju medicinskog otpada, saglasno posebnim propisima,
- dokaz o uplati federalne takse,
- dokaz o uplati naknade za rad stručne komisije.

Odredbe ovog člana shodno se primjenjuju i na verifikaciju rada privatne prakse za dijalizu.

Član 40.

Po prijemu uredno dokumentiranog zahtjeva iz člana 39. ovog pravilnika, federalni ministar odnosno kantonalni ministar zdravstva imenuje stručnu komisiju od najmanje tri člana, sa zadatkom da kod podnosioca zahtjeva izvrši neposredan uvid, te utvrdi ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za izdavanje odobrenja za obavljanje dijalizne djelatnosti.

Stručna komisija iz stava 1. ovog člana sačinjava zapisnik koji je sastavni dio dokumentacije na osnovu koje se izdaje odobrenje za rad zdravstvenoj ustanovi za dijalizu i utvrđuje kategorizacija iz člana 2. stav 2. ovog pravilnika.

Stručna komisija odgovara za istinitost podataka navedenih u zapisniku iz stava 2. ovog člana.

Članovima komisije pripada naknada za rad, čiju visinu utvrđuje federalni ministar odnosno kantonalni ministar zdravstva posebnim rješenjem.

Član 41.

Na osnovu podnijetog zahtjeva, a po provedenom postupku utvrđenom ovim pravilnikom, federalni ministar odnosno kantonalni ministar zdravstva donosi rješenje.

Rješenje federalnog ministra donijeto u smislu stava 1. ovog člana je konačno u upravnom postupku, dok je protiv rješenja kantonalnog ministra zdravstva dozvoljeno podnijeti žalbu Ministarstvu, na način i u rokovima utvrđenim propisima o upravnom postupku.

Protiv rješenja federalnog ministra iz stava 2. ovog člana može se pokrenuti upravni spor saglasno propisima o upravnom sporu.

Član 42.

Ukoliko verificirani dijalizni centar ima namjeru postati ugovorna zdravstvena ustanova sa Zavodom zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, čija se djelatnost finansira sredstvima fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, pored rješenja iz člana 41. ovog pravilnika, potrebno je pribaviti i rješenje Ministarstva, saglasno tački V Odluke o utvrđivanju prioritetnih vertikalnih programa zdravstvene zaštite od interesa za Federaciju Bosne i Hercegovine i prioritetnih najsloženijih oblika zdravstvene zaštite iz određenih specijalističkih djelatnosti koji će se pružati osiguranim licima na teritoriji Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 8/05, 11/07, 44/07 i 97a/07), a u vezi sa tačkom IX. stav 7. Odluke o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava ("Službene novine Federacije BiH", broj 21/09).

VIII - STRUČNI NADZOR NAD RADOM DIJALIZNIH CENTARA

Član 43.

Stručni nadzor nad radom dijaliznih centara koji su u ugovornom odnosu sa Zavodom zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, provodi Ministarstvo putem stalne Komisije za dijalizu koja broji pet članova i koju imenuje federalni ministar iz reda istaknutih stručnjaka u oblasti dijalize na period od četiri godine.

Stručni nadzor iz stava 1. ovog člana provodi se praćenjem indikatora kvaliteta života bolesnika na dijalizi, te kontrolom pridržavanja uvjeta utvrđenih ovim pravilnikom, i to najmanje jednom godišnje u svakoj zdravstvenoj ustanovi za dijalizu.

Izveštaj o provedenom stručnom nadzoru dostavlja se federalnom ministru, kantonalnom ministru zdravstva, nadležnoj zdravstvenoj inspekciji, zdravstvenoj ustanovi u okviru koje je organiziran dijalizni centar, te Zavodu zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine radi provođenja mjera.

Rukovodioci dijaliznih centara i direktori zdravstvenih ustanova u kojima su organizirani dijalizni centri dužni su osigurati neometan rad Komisije za dijalizu i staviti im na uvid sve podatke koji budu trebali u provođenju kontrole rada i kvaliteta.

Član 44.

Indikatori za praćenje kvaliteta života bolesnika na dijalizi su:

1. ANEMIJA	Hgb (min. 110 g/L)	1 x mjesečno
2. NUTRICIONI STATUS	Tjelesna težina, BMI Albumin (35g/L ili više)	Svaka HD
3. DOZA DIJALIZE	URR (>65%) KT/V (1,3 +/- 0,1)	Svaka HD ili sedmično
4. KOŠTANA BOLEST	Kalcij, Fosfor Alkalna fosfataza iPTH	1x mjesečno Svaki 6 mjeseci
5. VIROLOŠKI STATUS	HBV, HCV, HIV	svakih 3 - 6 mjeseci i po potrebi
6. BROJ I RAZLOG HOSPITALIZACIJA TJEKOM GODINE DANA		Po potrebi
7. KONTROLA PRAĆENJA KVALITETE VODE ZA DIJALIZU	Praćenje provodljivosti vode (10 µS/cm ili manje) Mikrobiološka analiza Hemijska analiza	svakodnevno svaka 2 mjeseca, svakih 6 mjeseci

Član 45.

Sastavni dio ovog pravilnika je popis zdravstvenih usluga koje se pružaju u dijaliznim centrima kategorija A, B, C i D, sa radnim timovima i opremom, te standardnim setom lijekova i potrošnog materijala utvrđenim u članu 16. ovog pravilnika (Prilog 3.).

IX - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 46.

Dokaz o obavljenoj edukaciji iz dijalize iz člana 39. stav 2. alineja 8. ovog pravilnika, tražit će se u postupku verifikacije dijaliznog centra, u roku od 12 mjeseci od dana otpočinjanja edukacije o dijalizi na teritoriji Federacije, saglasno ovom pravilniku.

Član 47.

Zdravstvene ustanove koje imaju organizirane dijalizne centre i privatne prakse koje obavljaju dijalizu na osnovu propisa koji su bili u primjeni do dana stupanja na snagu ovoga pravilnika, uskladit će svoju organizaciju i poslovanje, te pribaviti odobrenje za rad, saglasno načinu i postupku utvrđenom ovim pravilnikom, u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga pravilnika.

Član 48.

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje važiti Pravilnik o uvjetima u pogledu prostora, kadra i medicinsko-tehničke opreme za osnivanje i organizaciju rada zdravstvenih ustanova koje obavljaju djelatnost dijalize ("Službene novine Federacije BiH", broj 79/09).

Član 49.

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

Broj 01-37-9178/11

23. decembra 2011. godine
Sarajevo

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

Prilog 1:

Plan edukacije dijalize za liječnike

U toku edukacije iz dijalize liječnik se treba upoznati sa svim vantelesnim metodama liječenja akutnog i hroničnog bubrežnog zatajenja, imunoloških i metaboličkih bolesti, otrovanja i ostalih stanja sa teško poremećenom homeostazom tjelesnih tekućina. Te metode su: hemodijaliza, hemofiltracija, hemodijafiltracija, hemoperfuzija, peritonejska dijaliza i membranska plazmafereza, upoznavanje sa vaskularnim pristupima za dijalizu.

Edukacija će trajati šest (6) mjeseci - provjeriti i obuhvatiti:

- vođenje ambulantnih bolesnika sa hroničnim bubrežnim zatajenjem prije počinjanja liječenja dijalizom,
- upoznavanje bolesnika sa hroničnim bubrežnim zatajenjem sa hemodijalizom i peritonejskom dijalizom,
- vođenje stabilnih bolesnika sa hroničnim bubrežnim zatajenjem liječenih hemodijalizom,
- odabir i obrada bolesnika za transplantaciju bubrega, (2 mjeseca);
- vođenje hemodijalize u kardiovaskularno nestabilnih bolesnika, hemodijalize u bolesnika sa povećanim rizikom (hemofiltracija, hemodijafiltracija, hemodijaliza bez heparina u bolesnika sa rizikom krvarenja, sekvencijska ili izolirana ultrafiltracija, hipernatremična hemodijaliza),
- postavljanje endovaskularnih katetera za hemodijalizu i asistiranje pri operacijskom stvaranju različitih vrsta arteriovenskih fistula, (1,5 mjeseci);
- priprema bolesnika sa hroničnim bubrežnim zatajenjem za liječenje peritonealnom dijalizom, osnove peritonealne dijalize, praktično izvođenje, najčešće komplikacije i njihovo liječenje te ambulantno praćenje bolesnika liječenih peritonealnom dijalizom, (1 mjesec);

- liječenje bolesnika sa akutnim zatajivanjem bubrega - konvencionalno liječenje i odabir primjerene dijalizne metode. Osnove kontinuiranih dijaliznih metoda i sudjelovanje u radu konzilijarne službe, (1 mjesec);
- osnove metoda sličnih dijalizi: terapijska plazmafereza, LDL afereza, imunska adsorpcija, hemoperfuzija, (0,5 mjeseca).

Plan edukacije dijalize za medicinske sestre-tehničare**Edukacija će trajati 6 mjeseci i obuhvatiti:**

Edukacija se prva tri mjeseca provodi u zdravstvenoj ustanovi koja je verificirana od strane Federalnog ministarstva zdravstva za obavljanje poslova i zadataka edukacije, a saglasno

odredbama ovog pravilnika. Edukacija se obavlja pod vodstvom medicinske sestre/tehničara mentora koja ima iskustvo u oblasti dijalize. Tokom edukacije, medicinske sestre ili tehničari upoznaju se sa rukovanjem monitorima za dijalizu, kao i sa pripremom monitora za rad. Uče koristiti žilne pristupe, provoditi hemodijalizu i rješavati komplikacije tokom hemodijalize. Upoznaju se i sa liječenjem bolesnika sa akutnim bubrežnim zatajivanjem (takoder CAVH/CVVH) i s postupcima sličnima hemodijalizi - terapijskom plazmaferezom, LDL aferezom i imunskom adsorpcijom. Uz navedeno, upoznaju se i sa osnovama peritonealne dijalize.

Nakon završene prve faze edukacije, naredna tri mjeseca edukacija se nastavlja u matičnoj zdravstvenoj ustanovi za dijalizu u kojoj su uposljeni polaznici edukacije, pod vodstvom medicinskih sestara/tehničara koji imaju iskustvo u oblasti dijalize.

Prilog 2**OBRAZAC CERTIFIKATA O OBAVLJENOJ EDUKACIJI IZ DIJALIZE**

BOSNA I HERCEGOVINA
FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE
FEDERALNO MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

BOSNIA AND HERZEGOVINA
FEDERATION OF BOSNIA AND HERZEGOVINA
FEDERAL MINISTRY OF HEALTH

Broj:
Sarajevo, godine
Br. ev:

Na osnovu člana 19. stav 3. Pravilnika o uvjetima u pogledu prostora, kadra i medicinsko-tehničke opreme za osnivanje i organizaciju rada zdravstvenih ustanova koje obavljaju djelatnost dijalize ("Službene novine Federacije BiH", broj/.....), federalni ministar zdravstva i z d a j e

U V J E R E N J E
o obavljenju edukacije iz dijalize

....., (ime, očevo ime, prezime) (stručno zvanje), nakon (datum, mjesto, općina i država rođenja) uspješno provedene edukacije iz dijalize, pristupio/la je dana godine završnoj provjeri znanja pred Ispitnom komisijom Federalnog ministarstva zdravstva.

Komisija je ocijenila da je kandidat uspješno završio/la provjeru znanja edukacije iz dijalize, te time stekao/la pravo da u svom stručnom zvanju radi na poslovima dijalize.

PREDSJEDNIK KOMISIJE**MINISTAR**

.....

M.P.

.....

Prilog 3:

Popis zdravstvenih usluga koje se pružaju u dijaliznim centrima kategorija A, B, C i D, sa radnim timovima i opremom, te standardnim setom lijekova i potrošnog materijala

Zdravstvena usluga	Radni tim koji pruža zdravstvenu uslugu	Oprema za pružanje zdravstvene usluge	Standardni set lijekova i potrošnog materijala za pružanje zdravstvene usluge
Hemodijaliza = HD			
Niskoprotlačna HD	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS, sa edukacijom iz dijalize ▪ Viša medicinska sestra-tehničar, VŠS, sa edukacijom iz dijalize 	HD aparat	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Niskoprotlačni dijalizator ▪ Rastvor za dijalizu ▪ Bikarbonat u prahu (prašak u odgovarajućem pakovanju) ▪ Arteriovenske linije za dijalizu ▪ Iгла za hemodijalizu 14 G, 15 G i 16 G i 17 G ▪ Kompresivni flaster, hipoalergijski ▪ Komplet sterilnog materijala za uključanje i isključanje ▪ Dezinfekciono sredstvo za kožu ▪ Mikronski filter, za visoko prečišćenu vodu neophodan za rad dijalizne mašine, po tipu dijalizne mašine ▪ Heparin ▪ Fiziološka otopina ▪ Dezinfekciono sredstvo za hidrauliku aparata ▪ Sredstvo za vanjsku dezinfekciju aparata ▪ Rukavice sterilne ▪ Rukavice nesterilne ▪ Hirurška maska od flisa sa povezom/gumicom. ▪ Šprica 10 ml ▪ Šprica 20 ml ▪ Terapijska igla ▪ Sistem za infuziju ▪ Tabletirana sol ▪ Kesa plastična za otpadni materijal od 50 L.
Visokoprotlačna HD	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS, sa edukacijom iz dijalize ▪ Viša medicinska sestra-tehničar, VŠS, sa edukacijom iz dijalize 	HD aparat	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Visokoprotlačni dijalizator ▪ Rastvor za dijalizu ▪ Bikarbonat u prahu (prašak u odgovarajućem pakovanju) ▪ Arteriovenske linije za dijalizu ▪ Iгла za hemodijalizu 14 G, 15 G i 16 G i 17 G ▪ Kompresivni flaster, hipoalergijski ▪ Komplet sterilnog materijala za uključanje i isključanje ▪ Dezinfekciono sredstvo za kožu ▪ Mikronski filter, za visoko prečišćenu vodu neophodan za rad dijalizne mašine, po tipu dijalizne mašine ▪ Heparin ▪ Fiziološka otopina ▪ Dezinfekciono sredstvo za hidrauliku aparata ▪ Sredstvo za vanjsku dezinfekciju aparata ▪ Rukavice sterilne ▪ Rukavice nesterilne ▪ Hirurška maska od flisa sa povezom/gumicom.

			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Šprica 10 ml ▪ Šprica 20 ml ▪ Terapijska igla ▪ Sistem za infuziju ▪ Tabletirana sol ▪ Kesa plastična za otpadni materijal od 50 L.
ON LINE hemodijafiltracija (ON LINE HDF)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS, sa edukacijom iz dijalize ▪ Diplomirana medicinska sestra-tehničar sa edukacijom iz dijalize 	HDF aparat	<ul style="list-style-type: none"> ▪ AV set ON LINE HDF ▪ Visokoprotlačni dijalizator ▪ Rastvor za dijalizu ▪ Bikarbonat u prahu (prašak u odgovarajućem pakovanju) ▪ Igla za hemodijalizu 14 G, 15 G i 16 G i 17 G ▪ Kompresivni flaster, hipoalergijski ▪ Komplet sterilnog materijala za uključenje i isključenje ▪ Dezinfekciono sredstvo za kožu ▪ Mikronski filter, za visoko prečišćenu vodu neophodan za rad dijalizne mašine, po tipu dijalizne mašine ▪ Heparin ▪ Dezinfekciono sredstvo za hidrauliku aparata ▪ Sredstvo za vanjsku dezinfekciju aparata ▪ Rukavice sterilne ▪ Rukavice nesterilne ▪ Hirurška maska od flisa sa povezom/gumicom. ▪ Šprica 10 ml ▪ Šprica 20 ml ▪ Terapijska igla ▪ Sistem za infuziju ▪ Tabletirana sol ▪ Kesa plastična za otpadni materijal od 50 L.
Kontinuirana ambulantna peritonejska dijaliza (CAPD)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS sa edukacijom iz dijalize ▪ Viša medicinska sestra-tehničar, VŠS sa edukacijom iz dijalize 	Grijač otopina, holder i organizir Inuzioni stalak Vaga za otopinu	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Set za CAPD, sistem puna kesa od 2 L (različite koncentracije glukoze ili drugog osmotskog sredstva, Na, K, Ca, ...) sa pratećim sistemom linije i elementima i prazna kesa ▪ Dezinfekciona kapica (jedna kapica na jedan set, na jednu terapijsku proceduru) ▪ Alkohol ▪ Adhezivni flaster hipoalergijski ▪ Tečni sapun ▪ Hirurška maska od flisa sa povezom/gumicom. ▪ Sterilna kompresija ▪ Antibiotička mast (mupirocin) ▪ Ekstenzija ▪ Adapter katetera (adapter veza do produžetka katetera). ▪ Kateter za PD
Automatska peritonejska dijaliza (APD)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS sa edukacijom iz dijalize ▪ Diplomirana medicinska sestra-tehničar sa edukacijom iz dijalize 	APD aparat APD holder i organizir	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Set za APD, sistem puna kesa od 5 L (različite koncentracije glukoze ili drugog osmotskog sredstva, Na, K, Ca, ...) sa pratećim sistemom linije i elementima i prazna kesa. Za jednu terapijsku proceduru vrše se 3 izmjene otopine (15 L) ▪ Dezinfekciona kapica ▪ Otopina za APD ▪ Alkohol ▪ Flaster ▪ Tečni sapun ▪ Hirurška maska od flisa sa

			<ul style="list-style-type: none"> ▪ povezom/gumicom ▪ Sterilna kompresa ▪ Antibiotička mast (mupirocin) ▪ Ekstenzija ▪ Adapter katetera (adapter veza do produžetka katetera) ▪ Kateter za PD
Kontinuirana venovenska hemodijafiltracija (CVVHDF)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS sa edukacijom iz dijalize ▪ Diplomirana medicinska sestra-tehničar sa edukacijom iz dijalize 	Aparat za akutne HD metode	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Set za CVVHDF (sa filterom površine od 0,6-0,9 m² ili od 1,0 – 1,8 m²) ▪ Otopina za HDF (substitucioni rastvor u originalnim kesama) ▪ Vrećica za filtrat ▪ Fiziološka otopina ▪ Infuzioni sistem ▪ Flaster ▪ Komplet sterilnog materijala za uključenje i isključenje ▪ Sterilna kompresa ▪ Heparin ▪ Sredstvo za vanjsku dezinfekciju aparata ▪ Rukavice sterilne ▪ Rukavice nesterilne ▪ Hirurška maska ▪ Šprica 10 ml ▪ Šprica 20 ml ▪ Terapijska igla
Kontinuirana venovenska hemofiltracija (CVVH)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS sa edukacijom iz dijalize ▪ Diplomirana medicinska sestra-tehničar sa edukacijom iz dijalize 	Aparat za akutne HD metode	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Set za CVVH (sa filterom površine od 0,6-0,9 m² ili od 1,0 – 1,8 m²) ▪ Otopina za HDF (substitucioni rastvor u originalnim kesama) ▪ Vrećica za filtrat ▪ Fiziološka otopina ▪ Infuzioni sistem ▪ Flaster ▪ Komplet sterilnog materijala za uključenje i isključenje ▪ Sterilna kompresa ▪ Heparin ▪ Sredstvo za vanjsku dezinfekciju aparata ▪ Rukavice sterilne ▪ Rukavice nesterilne ▪ Hirurška maska ▪ Šprica 10 ml ▪ Šprica 20 ml ▪ Terapijska igla
Kontinuirana venovenska hemodijaliza (CVVHD)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS sa edukacijom iz dijalize ▪ Diplomirana medicinska sestra-tehničar sa edukacijom iz dijalize 	Aparat za akutne HD metode	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Set za CVVHD (sa filterom površine od 0,6-0,9 m² ili od 1,0 – 1,8 m²) ▪ Otopina za HDF (substitucioni rastvor u originalnim kesama) ▪ Vrećica za filtrat ▪ Fiziološka otopina ▪ Infuzioni sistem ▪ Flaster ▪ Sterilna kompresa ▪ Komplet sterilnog materijala za uključenje i isključenje ▪ Heparin ▪ Sredstvo za vanjsku dezinfekciju aparata ▪ Rukavice sterilne ▪ Rukavice nesterilne ▪ Hirurška maska ▪ Šprica 10 ml ▪ Šprica 20 ml ▪ Terapijska igla
Spora kontinuirana	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog 	Aparat za akutne HD metode	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Multifiltrat kaseta ▪ Visokoprotčni dijalizator

ultrafiltracija (SCUF)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS sa edukacijom iz dijalize ▪ Diplomirana medicinska sestra-tehničar sa edukacijom iz dijalize 	metode	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vrećica za filtrat ▪ Fiziološka otopina ▪ Infuzioni sistem ▪ Flaster ▪ Komplet sterilnog materijala za uključenje i isključenje ▪ Heparin ▪ Sredstvo za vanjsku dezinfekciju aparata ▪ Rukavice sterilne ▪ Rukavice nesterilne ▪ Hirurška maska ▪ Šprica 10 ml ▪ Šprica 20 ml ▪ Terapijska igla
Spora dijaliza niske efikasnosti (SLED) Produžena dnevna dijaliza (EDD) Spora nisko-efikasna dnevna dijafiltracija (SLEDD-f)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS sa edukacijom iz dijalize ▪ Diplomirana medicinska sestra-tehničar sa edukacijom iz dijalize 	Aparat za akutne dijalizne metode	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Set za CVVHD (sa filterom površine od 0,6-0,9 m² ili od 1,0 – 1,8 m²). ▪ Otopina za HDF (substitucioni rastvor u originalnim kesama) ▪ Vrećica za filtrat ▪ Fiziološka otopina ▪ Infuzioni sistem ▪ Flaster ▪ Sterilna kompresa ▪ Komplet sterilnog materijala za uključenje i isključenje ▪ Heparin ▪ Sredstvo za vanjsku dezinfekciju aparata ▪ Rukavice sterilne ▪ Rukavice nesterilne ▪ Hirurška maska ▪ Šprica 10 ml ▪ Šprica 20 ml ▪ Terapijska igla
Terapijska plazmafereza (membranska) (MPF)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS sa edukacijom iz dijalize ▪ Diplomirana medicinska sestra-tehničar sa edukacijom iz dijalize 	Aparat za akutne HD metode ili aparata za ekstrakorporalnu depuraciju krvi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ KIT za plazmaferezu ▪ Vrećica za pripremu zamjenske plazme ▪ Fiziološka otopina ▪ Infuzioni sistem ▪ Flaster ▪ Sterilna kompresa ▪ Komplet sterilnog materijala za uključenje i isključenje ▪ Heparin ▪ 20% Humani albumini ▪ Sredstvo za vanjsku dezinfekciju aparata ▪ Rukavice sterilne ▪ Rukavice nesterilne ▪ Hirurška maska ▪ Šprica 10 ml ▪ Šprica 20 ml ▪ Terapijska igla
Hemoperfuzija (HP)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS sa edukacijom iz dijalize ▪ Diplomirana medicinska sestra-tehničar sa edukacijom iz dijalize 	Aparat za akutne HD metode	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Multifiltrat kaseta ▪ Kertridž za hemoperfuziju ▪ Fiziološka otopina ▪ Glukoza 5 % ▪ Infuzioni sistem ▪ Flaster ▪ Sterilna kompresa ▪ Komplet sterilnog materijala za uključenje i isključenje ▪ Heparin ▪ Sredstvo za vanjsku dezinfekciju aparata ▪ Rukavice sterilne ▪ Rukavice nesterilne ▪ Hirurška maska

			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Šprica 10 ml ▪ Šprica 20 ml ▪ Terapijska igla
Priprema otopine za dijalizu u sistemu centralne raspodjele dijalizne otopine	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diplomirana medicinska sestra-tehničar sa edukacijom iz dijalize ▪ Farmaceutski tehničar ▪ Laborantski tehničar ▪ Dr. med., specijalista internista nefrolog ▪ Magistar farmacije, ne puno radno vrijeme 	Centralni sistem za pripremu dijalizne otopine Jonometar	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Elektrolitski prah ▪ Voda ▪ Filteri ▪ Reagensi za jonometar ▪ Cjevčice za jonometar ▪ Traka za jonometar (za pisanje)
Uvođenje privremenog centralnog venskog katetera za HD	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS sa edukacijom iz dijalize ▪ Viša medicinska sestra-tehničar, VŠS sa edukacijom iz dijalize 	Sala za male hirurške intervencije s kompletnom opremom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Set za privremene centralne venske katetere ▪ 4 para sterilnih rukavica ▪ Univerzalni hirurški set ▪ Xylocain ▪ 6 šprica ▪ 3 šprice ▪ Injekcione igle ▪ Hirurški konac s iglama ▪ Heparin ▪ Fiziološka otopina ▪ Tegaderm
Odstranjenje privremenog centralnog venskog katetera za HD	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS sa edukacijom iz dijalize 	Sala za male hirurške intervencije s kompletnom opremom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sterilne rukavice ▪ Skalpel ▪ Sterilne gaze 10x10 ▪ Dezinfekciono sredstvo za kožu ▪ Hipoalergijski flaster
Uvođenje trajnog centralnog venskog katetera za HD	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS sa edukacijom iz dijalize ▪ Diplomirana medicinska sestra-tehničar sa edukacijom iz dijalize 	Sala za male hirurške intervencije s kompletnom opremom, (ultrazvučni aparat ili namjenski ultrazvučni aparat za vaskularne pristupe).	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Set za trajne centralne venske katetere ▪ 6 pari sterilnih rukavica ▪ Univerzalni hirurški set ▪ Xylocain ▪ 10 šprica ▪ 5 šprica ▪ Injekcione igle ▪ Hirurški konac s iglama ▪ Heparin ▪ Fiziološka otopina
Odstranjenje trajnog centralnog venskog katetera za HD	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS sa edukacijom iz dijalize ▪ Diplomirana medicinska sestra-tehničar sa edukacijom iz dijalize 	Sala za male hirurške intervencije s kompletnom opremom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4 para sterilnih rukavica ▪ 2 skalpela ▪ Sterilne gaze 10x10 ▪ Dezinfekciono sredstvo za kožu ▪ Hipoalergijski flaster ▪ Xylocain ▪ Šprica 10 ml ▪ Sterilna kompresa ▪ Hirurški konac s iglama
Previjanje i održavanje centralnog venskog katetera za HD	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS sa edukacijom iz dijalize ▪ Diplomirana medicinska sestra-tehničar sa edukacijom iz dijalize 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 para sterilnih rukavica ▪ 10 kom. sterilne gaze 10x10 ▪ 10 ml. dezinfekcionog sredstva za kožu ▪ 10 ml. fiziološke otopine NaCl ▪ 4 kom. šprica 10 ml ▪ 2 kom. šprica 10 ml ▪ Heparin 25000 IJ ▪ Tegaderm flaster
Vođenje Liste čekanja za bubrežnu transplantaciju	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Diplomirana medicinska sestra-tehničar, sa edukacijom iz dijalize ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS, sa edukacijom iz dijalize ▪ Administrativni radnik 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Računar s pisačem i skenerom ▪ Telefon i fax ▪ Toneri za pisač ▪ Papir za printanje ▪ Registri i folije ▪ Protokoli ▪ Internet konekcija

Temeljem članka 96. stavak 3, a u svezi sa člankom 236. stavak 1. alineja 16. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službene novine Federacije BiH", broj 46/10), federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O UVJETIMA GLEDE PROSTORA, KADRA I MEDICINSKO-TEHNIČKE OPREME ZA OSNIVANJE I ORGANIZACIJU RADA ZDRAVSTVENIH USTANOVA KOJE OBAVLJAJU DJELATNOST DIJALIZE

I - OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim pravilnikom se utvrđuju bliži uvjeti glede prostora, kadra i medicinsko-tehničke opreme za osnivanje i organizaciju rada zdravstvenih ustanova koje obavljaju djelatnost dijalize (u daljnjem tekstu: dijalizni centar), kategorizacija dijaliznih centara i postupak njihove verifikacije, kategorizacija zdravstvenih usluga, radnih timova u dijaliznim centrima, edukacija uposlenih u dijaliznim centrima, kategorizacija medicinsko-tehničke opreme u dijaliznim centrima, sadržaj standardnog seta lijekova i potrošnog materijala za dijalizu, uvjeti zdravstvene ispravnosti vode za dijalizu, te provođenje stručnog nadzora nad radom dijaliznih centara na teritoriju Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacija).

Članak 2.

Dijalizna djelatnost, kao dio zdravstvene djelatnosti od interesa za Federaciju, obuhvata hemodijalizu i peritonealnu dijalizu i provodi se u na svim razinama zdravstvene zaštite.

Dijalizna djelatnost iz stavka 1. ovog članka može se organizirati u okviru samostalne zdravstvene ustanove, na razini doma zdravlja, opće i kantonalne bolnice, univerzitetsko-kliničke bolnice, prirodnog lječilišta i kao privatna praksa, te se ista kategorizira na sljedeći način, i to u okviru:

- univerzitetsko-kliničke bolnice, kategorija "A"
- kantonalnih bolnica, kategorija "B",
- općih bolnica, kategorija "C",
- doma zdravlja, kategorija "D",
- samostalne zdravstvene ustanove, kategorija "D",
- prirodnog lječilišta, privatne prakse, kategorija "D".

Izuzetno, dijalizna djelatnost se može obavljati i u dislociranim dijaliznim centrima univerzitetsko-kliničke bolnice, opće i kantonalne bolnice, ukoliko za to postoji potreba zbog prevelikog broja bolesnika u matičnoj ustanovi, kao i zbog velike udaljenosti od mjesta stanovanja bolesnika do najbližeg dijaliznog centra.

Dislocirani dijalizni centri iz stavka 3. ovog članka moraju ispunjavati uvjete utvrđene ovim pravilnikom, imati odobrenje za rad izdato sukladno ovom pravilniku, te biti pod kontinuiranim stručnim nadzorom univerzitetsko-kliničke bolnice, odnosno opće ili kantonalne bolnice u okviru kojih se osnivaju.

Članak 3.

Dijalizni centri osnovani, u okviru univerzitetsko-kliničkih bolnica, kategorije "A" provode sve dijalizne metode liječenja kroničnih bubrežnih bolesnika, pripremu i edukaciju bolesnika za dijalizno liječenje, edukaciju zdravstvenog osoblja za obavljanje poslova u dijaliznim centrima, liječenje komplikacija kod svih kroničnih bubrežnih bolesnika, kao i stručni i naučno-istraživački rad u oblasti dijalize uz poštovanje zakonskih regulativa i etičkih principa.

Dijalizni centri u okviru kantonalnih bolnica, kategorija "B" provode kroničnu bikarbonatnu dijalizu s volumetrijskom kontrolom ultrafiltracije (HD) i kontinuiranu ambulantnu peritonealnu dijalizu (CAPD), pripremu i edukaciju bolesnika za dijalizno liječenje, edukaciju zdravstvenog osoblja za poslove u DC, liječenje komplikacija kod kroničnih bubrežnih bolesnika,

stručni i istraživački rad uz poštovanje zakonskih regulativa i etičkih principa, te organiziranje i provođenje i svih ostalih dijaliznih metoda liječenja, ukoliko ima potrebne kadrovske i prostorne uvjete, te biomedicinsku opremu.

Dijalizni centri u okviru općih bolnica, kategorija "C", dijalizni centri u okviru doma zdravlja, kategorija "D", dijalizni centri u okviru prirodnog lječilišta i kao samostalna zdravstvena ustanova kategorija "D", dijalizni centri u okviru privatne prakse kategorija "D", obavljaju standardnu dijalizu (bikarbonatna s volumetrijskom kontroliranim ultrafiltracijom) i on line HDF.

II - SANITARNO-TEHNIČKI I HIGIJENSKI UVJETI

Članak 4.

Građevinski objekt dijaliznog centra treba udovoljavati sljedećim općim sanitarno-tehničkim i higijenskim uvjetima, i to:

- biti izgrađena od čvrstog materijala,
- biti smještena na pristupačnom terenu, u pravilu, u prizemnom dijelu građevine,
- ne smije biti izložena onečišćenju i buci iznad dopuštenih vrijednosti,
- prostorije trebaju biti zračne, a građevinski izvedene tako da se mogu efikasno i brzo provjetriti,
- u prostoriji sa nedovoljnim prozračivanjem potrebno je osigurati umjetnu ventilaciju, a u prostoriji za dijagnostiku ili terapiju u kojoj se koriste dijalizni aparati potrebno je osigurati prirodnu i umjetnu ventilaciju suglasno odgovarajućim propisima,
- prostorije trebaju imati trajno riješeno pitanje izvora zagrijavanja i udovoljavati tehničkim i ekološkim standardima,
- visina prostorija u dijelu koji se odnosi na minimalni površinski dio je najmanje 320 cm,
- trebaju biti osigurana parkirališna mjesta i pristup licima sa invaliditetom u kolicima.

Dijalizni centri, u pravilu, osiguravaju telekomunikacijske uređaje te prema potrebi, ovisno o kategorizaciji dijaliznog centra iz članka 2. stavak 2. ovog pravilnika, zvučne i svjetlosne signalne uređaje.

Dijalizni centri kategorije "A", "B", "C" i "D" osiguravaju u prostorijama za dijalizu uređaje za kondicioniranje zraka (klima uređaje), ako za to ne postoji centralni sustav.

Članak 5.

Prostorije za pregled i tretman bolesnika trebaju biti zvučno izolirane.

Prostorije trebaju udovoljavati svim propisanim komunalnim i sanitarnim uvjetima vodoopskrbe i odvodnje sanitarnih i drugih otpadnih voda, električnog dovoda, priključaka i ino vodovodnih, te drugih instalacija, kao i protupožarne zaštite.

U prostorijama se treba osigurati odlaganje medicinskog i drugog otpada u zatvorene i odgovarajuće označene spremnike koji se trebaju redovito prazniti suglasno posebnim propisima.

Dijalizni centri trebaju imati za potrebe prostorija za dijalizu rezervne uređaje za proizvodnju električne energije (agregat) koji se automatski uključuje u slučaju nestanka električne energije iz javne elektro-mreže.

Dijalizni centri trebaju osigurati rezervoar za dodatno napajanje vodom za minimalno jednu smjenu bolesnika koji se dijaliziraju.

Članak 6.

Prostorije su, u pravilu, osvijetljene prirodnim izvorom svjetlosti, a noću umjetnim izvorom svjetlosti.

Ako nije moguće osigurati prirodni izvor svjetlosti u ukupnoj površini prostorija, prostorije treba osvijetliti umjetnom, medicinskom rasvjetom određene jačine izražene u luksima i to: u prostorijama za dijalizu više od 500, u hodnicima i stubištima 40, a zidna svjetiljka uz bolesničke postelje 70 i više luksa.

Članak 7.

Vrata, zidovi i stropovi u prostorijama u kojima se obavlja dijaliza, te u sanitarnim čvorovima i laboratorijima trebaju biti

ravne i glatke površine otporne na učestalo i temeljito čišćenje suglasno važećim propisima.

Vrata treba izvesti tako da se otvaraju prema hodniku, odnosno izlazu, širina vrata treba zadovoljiti potrebe prolaska bolesničkog kreveta i HD mašina.

Prozori trebaju biti izvedeni na način da se osigura mogućnost zračenja prostorija i čišćenja prozora.

Podovi prostorija trebaju biti izvedeni na način da se mogu brzo i lako čistiti, održavati i dezinficirati, a u prostoriji za obavljanje dijalize trebaju biti antistatički.

Članak 8.

Prostorija za pregled bolesnika, sanitarni čvor za bolesnike i sanitarni čvor za osoblje trebaju imati umivaonik sa toplom i hladnom vodom i tekućim antibakterijskim sapunom, te ručnicima za jednokratnu uporabu, odnosno sušilom za ruke.

Vrata sanitarnog čvora za bolesnike trebaju imati širinu od najmanje 110 cm, a u prostoriji se trebaju nalaziti rukohvati.

Sanitarni čvorovi trebaju biti odvojeni prema spolu bolesnika i dijagnozi, a sanitarni čvorovi za osoblje trebaju biti odvojeni prema spolu osoblja.

Svlačionice za bolesnike trebaju biti odvojene prema spolu bolesnika i dijagnozi, a svlačionice za osoblje trebaju biti odvojene prema spolu osoblja.

Članak 9.

Prostorije za dijalizu trebaju činiti funkcionalnu cjelinu i omogućavati odvajanje čistog od nečistog dijela (pribora, potrošnog medicinskog materijala i odjeće).

Prostorije se ne mogu koristiti za stambene potrebe ili za druge namjene.

Članak 10.

Lako zapaljive tvari i kemikalije trebaju biti čuvane u originalnoj ambalaži u zatvorenom prostoru ili u posebnom ormaru suglasno odgovarajućim propisima.

Komplet lijekova za terapiju anafilaktičkog šoka i ampulirani lijekovi suglasno potrebama dijalize trebaju biti smješteni u ordinaciji, a lijekovi koji sadrže opojne droge trebaju se čuvati pod ključem uz vođenje evidencije, suglasno posebnim propisima.

III - UVJETI PROSTORA

Članak 11.

U dijaliznom centru treba se osigurati prostor od najmanje 30 m² bruto po jednom mjestu za dijalizu (30 m² x broj mjesta za dijalizu = ukupan broj m²).

U dijaliznom centru, u zdravstvenim ustanovama bolničkog tipa, i to u jedinicama intenzivne njege, pored uvjeta iz stavka 1. ovog članka, osigurava se i najmanje jedno mjesto za akutnu dijalizu odgovarajuće veličine ne manje od 16 m².

Veličina prostora utvrđena u stavku 1. ovog članka, ovisit će i o broju organiziranih smjena, koje ne smiju biti više od tri dnevno, te broju uposlenog osoblja.

Članak 12.

Dijalizni centar glede prostora, pored navedenog u članku 11. ovog pravilnika, treba imati sljedeće:

- odvojeno mjesto za dijalizu bolesnika sa pozitivnim markerima na hepatitis B, C i HIV i MRS-u,
- prostoriju za pripremu vode sa reverznom osmozom odgovarajuće veličine ne manju od 20 m²,
- prostoriju za pripremu i sterilizaciju odgovarajuće veličine ne manju od 20 m²,
- prostoriju za plazmaferezu odgovarajuće veličine ne manju od 12 m², i to samo u zdravstvenim ustanovama bolničkog tipa kategorije A,
- prostor za centralni razvod otopina odgovarajuće veličine ne manji od 20 m², i to samo u dijaliznim centrima u okviru kategorije A, B, C, u kojima postoji centralni razvod otopina,

- prostoriju za čisto rublje i sanitetski materijal odgovarajuće veličine ne manju od 6 m²,
- prostoriju za nečisto rublje i privremeno odlaganje potrošenog materijala odgovarajuće veličine ne manju od 6 m²,
- prostoriju za servisiranje i smještaj rezervnih uređaja za dijalizu odgovarajuće veličine ne manju od 12 m²,
- prostoriju za priručno skladište potrošnog materijala odgovarajuće veličine ne manju od 16 m²,
- glavno skladište potrošnog materijala, koje može biti izdvojeno od zdravstvene ustanove, odgovarajuće veličine ne manje od 40 m²,
- prostoriju za odgovornog liječnika odgovarajuće veličine ne manju od 16 m²,
- liječničku ordinaciju za pregled bolesnika odgovarajuće veličine ne manju od 16 m²,
- prostoriju za liječnike i stručnu dokumentaciju odgovarajuće veličine, ne manju od 20 m²,
- prostoriju za glavnu medicinsku sestru odgovarajuće veličine ne manju od 10 m²,
- prostoriju za medicinske sestre odgovarajuće veličine ne manju od 16 m²,
- administracija odgovarajuće veličine ne manja od 10 m²,
- garderobu za muške i ženske bolesnike odgovarajuće veličine,
- garderobu za osoblje odgovarajuće veličine ne manju od 6 m²,
- čajnu kuhinju s grijalom, hladnjakom, sudoperom, stolom i ormarom za posude,
- sanitarni čvor za bolesnike, odvojeno po spolu,
- sanitarni čvor za osoblje (WC + tuš), odvojeno po spolu,
- prostoriju za odmor bolesnika,
- klimatizirani prostor u kojem se provodi dijaliza,
- prostoriju za peritonejska dijalizu, ako se provodi u zdravstvenoj ustanovi.

IV - UVJETI MEDICINSKO-TEHNIČKE OPREME I MEDICINSKIH SREDSTAVA

a) Medicinsko-tehnička oprema

Članak 13.

Dijalizni centar glede medicinsko-tehničke opreme treba imati sljedeće:

- aparate za dijalizu sa ne više od 15 000 sati rada i ne starije od pet godina, s volumetrijskom kontrolom i kontroliranom ultrafiltracijom. Iznimno, aparati za dijalizu, uz garanciju proizvođača, mogu imati više od 15 000 sati rada,
- najmanje jedan rezervni aparat za dijalizu i to posebno za svaku kategoriju bolesnika (bolesnike s negativnim markerima na hepatitis B i C, HIV, te MRS-u),
- uređaj za pripremu vode koja odgovara propisanim standardima vode za dijalizu, suglasno ovom pravilniku,
- prenosivi EKG aparat, aspirator, defibrilator s monitorom, sterilizator, hladnjak, set za reanimaciju, kisik,
- mogućnost za hitno određivanje crvene krvne slike i elektrolita,
- stojeću ili sjedeću vagu (mehaničku ili digitalnu),
- dodatni sigurnosni filter za vodu - mikronski filter koji treba biti kompatibilan sa postojećim aparatima za dijalizu.

Dijalizni centar iz stavka 1. ovog članka treba biti opremljen standardnim bolničkim krevetima za nepokretne bolesnike ili foteljama za dijalizu.

Prilikom nabave aparata za dijalizu iz stavka 1. ovog članka mora se poštovati princip odabira aparata za dijalizu od najmanje dva različita proizvođača koji udovoljavaju uvjetima iz članka 14. ovog pravilnika.

Članak 14.

Medicinsko-tehnička oprema za obavljanje dijalize iz članka 13. ovog pravilnika treba imati svjetski certifikat za kvalitetu ISO

i oznaku CE, te imati osiguran servis opreme, kao i buduću potvrdu o redovitom servisiranju.

Medicinsko-tehnička oprema iz stavka 1. ovog članka treba biti prijavljena kao medicinsko sredstvo Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, suglasno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), kao i Pravilniku o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 4/10).

b) Medicinska sredstva - potrošni materijal

Članak 15.

Standardni set potrošnog materijala, naveden u Prilogu 3., a koji je sastavni dio ovog pravilnika i koji se odnosi na dijalizatore, igle, arteriovenske linije nabavlja se od najmanje dva različita proizvođača koja imaju prijavljeno medicinsko sredstvo kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine suglasno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima i koji udovoljavaju važećim europskim standardima kvaliteta.

U pružanju usluga automatske peritonejske dijalize - APD koristi se standardni set za APD utvrđen u Prilogu 3., a koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Potrošni materijal treba biti kompatibilan sa aparatima za dijalizu.

Članak 16.

Izbor dijalizatora zavisi od:

- vrste membrane (biokompatibilnosti),
- površine membrane,
- koeficijenta ultrafiltracije (KUF),
- vrste dijalizatora (dijalizatori se dijele na niskoprotlačne i visokoprotlačne),
- vrste sterilizacije (sterilizacija vodenom parom i gama zračenjem). Isključuje se uporaba dijalizatora steriliziranih etilen oksidom. Preporuča se uporaba dijalizatora kojima se osigurava brža i jednostavnija priprema i manja potrošnja fiziološke otopine prilikom ispiranja dijalizatora.

Visokoprotlačni dijalizatori trebalo bi da se koriste kod najmanje 40% hemodijaliziranih pacijenata.

U pravilu se koriste dijalizatori koji imaju dijalizne membrane sa najnižim stupnjem aktivacije komplementa i leukocita, te membrana sa većim porama i visokim protokom. Uporaba dijalizatora se prilagođava individualnim potrebama bolesnika (dob, tjelesna masa, podatak o rezidualnoj diurezi i dr.)

V - UVJETI KADRA

Članak 17.

Dijalizni centar glede kadra treba imati sljedeće:

a) Liječnika specijalistu interne medicine odnosno specijalistu pedijatra ili liječnika opće prakse sa minimalno 10 godina radnog iskustva u provođenju kronične dijalize:

- 1 liječnik na 8-10 dijaliza dnevno u dijaliznim centrima kategorije A,
- 1 liječnik 2 akutne dijalize dnevno u dijaliznim centrima kategorije A, B i C, i to u jedinicama intenzivne njege,
- 1 liječnik na 10-12 dijaliza dnevno u dijaliznim centrima kategorije B i C,
- 1 liječnik na 10-12 dijaliza dnevno u dijaliznim centrima kategorije C i D.

Najmanje 1 liječnik u stavku 1. ovog članka odgovara broju smjena + 1 liječnik više, radi osiguranja nužnog kontinuiteta rada i zbrinjavanja hitnih dijaliza bolesnika na kroničnom programu.

b) Medicinska sestra - tehničar:

- 1 medicinska sestra na 50 kroničnih standardnih dijaliza mjesečno ili najviše 4 bolesnika u tijeku jedne smjene,
- 1 medicinska sestra na najviše 2 akutne dijalize dnevno u dijaliznim centrima u zdravstvenim ustanovama bolničkog tipa, i to u jedinicama intenzivne njege,

- 1 VŠ medicinska sestra na 220 kroničnih standardnih dijaliza mjesečno,
- 1 VŠ medicinska sestra na 20 akutnih kompliciranih dijaliza mjesečno u dijaliznim centrima u zdravstvenim ustanovama bolničkog tipa, i to u jedinicama intenzivne njege,
- odgovorna (glavna) sestra treba imati najmanje višu medicinsku školu ili fakultet zdravstvenih studija - smjer dipl. medicinska sestra-tehničar.

Voditelji smjena trebaju imati najmanje višu medicinsku školu, kao i najmanje jednogodišnje radno iskustvo na poslovima dijalize.

U dijaliznim centrima kategorije A, i to za 80-100 kroničnih dijaliziranih bolesnika, potrebno je planirati rad socijalnog djelatnika, psihologa, diplomiranog nutricioniste, ali ne puno radno vrijeme.

Izuzetno od stavka 3. ovog članka, u dijaliznim centrima u kojima je uspostavljen centralni razvod otopina, potrebno je osigurati i rad magistra farmacije, ali ne puno radno vrijeme.

Članak 18.

Liječnici i medicinske sestre-tehničari iz članka 17. ovog pravilnika trebaju imati edukaciju iz dijalize, u trajanju od 6 mjeseci, prema planu koji je sastavni dio ovog pravilnika (Prilog 1.).

Provođenje edukacije liječnicima i medicinskim sestrama-tehničarima odobrava se rješenjem federalnog ministra zdravstva (u daljnjem tekstu: federalni ministar) nakon podnijetog dokumentiranog zahtjeva koja sadrži: zahtjev zdravstvene ustanove u kojoj su uposleni i osobni zahtjev, diplomu o završenom medicinskom fakultetu odnosno srednjoj medicinskoj školi, uvjerenje o položenom stručnom ispitu, licencu za rad izdanu od ovlaštene komore, potvrdu da su uposleni u radnom odnosu u dijaliznom centru u zdravstvenoj ustanovi koja ih upućuje na edukaciju.

Rješenje iz stavka 2. ovog članka je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor suglasno Zakonu o upravnim sporovima ("Službene novine Federacije BiH", broj 9/05).

Članak 19.

Nakon okončane edukacije iz članka 18. ovog pravilnika, liječnici i medicinske sestre-tehničari pristupaju polaganju završnog ispita pred ispitnim povjerenstvom Federalnog ministarstva zdravstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) koje imenuje federalni ministar, na period od dvije godine.

Polaganje završnog ispita odobrava se rješenjem federalnog ministra, nakon podnijetog dokumentiranog zahtjeva koji sadrži: zahtjev zdravstvene ustanove u kojoj su uposleni i osobni zahtjev, rješenje o odobrenju provođenja edukacije iz članka 16. stavak 2. ovog pravilnika, potvrdu ovlaštene zdravstvene ustanove o obavljenoj edukaciji iz dijalize.

Rješenje iz stavka 2. ovog članka je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor suglasno propisima o upravnim sporovima.

Nakon uspješno položenog ispita iz stavka 2. ovog članka, liječnici i medicinske sestre-tehničari dobivaju certifikat čiji je izgled i sadržaj utvrđen u prilogu ovog pravilnika (Prilog 2.).

Izuzetno, od stavka 2. ovog članka polaganje završnog ispita može se odobriti i liječnicima i medicinskim sestrama-tehničarima koji nisu proveli edukaciju iz članka 16. ovog pravilnika, pod uvjetom da imaju najmanje jednu godinu samostalnog rada na poslovima dijalize, kao i u slučajevima ako su ovu edukaciju završili izvan Federacije odnosno Bosne i Hercegovine.

Članak 20.

Zdravstvene ustanove koje provode edukaciju iz dijalize trebaju imati prostor za edukaciju, prostor za polaznike edukacije, primjerenu opremu (grafoskop, dijaprojektor, video i multimedija prezentaciju) i knjižnicu potrebnu za provođenje ove edukacije, te visokostručni kadar sa dugogodišnjim radnim iskustvom u oblasti dijalize.

Verifikaciju zdravstvenih ustanova iz stavka 1. ovog članka provodi Ministarstvo, nakon podnijetog dokumentiranog zahtjeva koji sadrži: zahtjev zdravstvene ustanove, rješenje o registraciji zdravstvene ustanove, spisak prostora, opreme i kadra za obavljanje edukacije.

Nakon provedenog postupka, zdravstvenoj ustanovi odobrava se obavljanje edukacije iz dijalize u formi rješenja kojeg donosi federalni ministar i koje je konačno u upravnom postupku.

Protiv rješenja iz stavka 3. ovog članka može se pokrenuti upravni spor suglasno propisima o upravnim sporovima.

VI - UVJETI ZA KONTROLU ZDRAVSTVENE ISPRAVNOSTI VODE ZA DIJALIZU

Članak 21.

Dijalizni centri su dužni osigurati kontrolu zdravstvene ispravnosti vode za potrebe dijalize, s ciljem sprječavanja i suzbijanja bolničkih infekcija.

Članak 22.

Pod osiguranjem zdravstvene ispravnosti vode za potrebe dijalize podrazumijeva se provođenje posebne kontrole sastava vode zatvorenog sustava u jedinicama za dijalizu.

Voda za potrebe dijalize treba udovoljavati fizikalno-kemijskim vrijednostima iz članka 24. ovoga pravilnika, te bakteriološkim vrijednostima iz članka 26. ovoga pravilnika.

Osim prerade vode za dijalizu potrebno je kontrolirati mrežni sustav cijevi koji vodu provode do dijaliznih jedinica.

Članak 23.

Voda za potrebe dijalize koristi se iz zdravstveno ispravne vode javnih vodoopskrbnih sustava koja treba odgovarati odredbama propisa o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće.

Tehnološki procesi obrade vode za potrebe dijalize mogu biti: destilacija, reverzna osmoza, izmjenjena iona ili druga prikladna metoda koja zadovoljava određene vrijednosti.

Članak 24.

Fizikalno-kemijski sastav vode za potrebe dijalize treba udovoljavati vrijednostima iz Tabele 1.

Tabela 1.

Fizikalno - kemijski sastav vode za potrebe dijalize

TVAR	Najviša dozvoljena koncentracija, u mg/L	TVAR	Najviša dozvoljena koncentracija, u mg/L
Aluminij	0,01	Srebro	0,005
Kalcij	2,0	Natrij	50
Magnezij	2,0	Kalij	2,0
Klor	0,0	Sulfati	50
Kloramini	0,0	Cink	0,1
Bakar	0,1	Željezo	0,3
Fluorid	0,2	Kadmij	0,001
Barij	0,1	Krom	0,014
Nitrati	2,0	Živa	0,0002
Arsen	0,005	Selen	0,09
Olovo	0,005	Mangan	0,05
elektroprovodljivost ≤ 10 μS/cm			

Fizikalno-kemijski kvalitetu vode u zdravstvenim ustanovama za dijalizu ispituju zavodi za javno zdravstvo u Federaciji najmanje jedanput godišnje, a po potrebi i češće.

Članak 25.

Unutarnja kontrola fizikalno-kemijskog sastava vode za potrebe dijalize svakodnevno obuhvata:

1. mjerenje rezidualnog klora u sirovoj vodi,
2. mjerenje rezidualnog klora nakon procesa dekloriranja aktivnim ugljenom,

3. mjerenje ukupne tvrdoće vode nakon procesa mekšanja i
4. mjerenje elektroprovodljivosti izlazne vode.

Dobivene vrijednosti svakodnevno se bilježe u standardizirane predloške.

Članak 26.

Unutarnja bakteriološka kontrola vode u sustavu dijalize određuje onečišćenost i/ili neispravnost opreme.

Bakterijsko onečišćenje određuje se iz uzoraka tretirane vode za potrebe dijalize, koncentriranog dijalizata, vode za ispiranje i otopine za dijalizu prije prolaza kroz filter (dijalizator).

Onečišćenje se određuje kvantitativnim i kvalitativnim bakteriološkim metodama, a izražava se količinom kolonija bakterija u mililitru uzoraka (CFU/ml) i vrstom bakterija, te po potrebi i količinom endotoksina prema Tabeli 2.

Tabela 2.

Standardne vrijednosti bakteriološke ispravnosti tekućina u sustavu dijalize

Vrsta uzorka	Ukupan broj bakterija u ml (CFU/ml)	Količina endotoksina IU/ml
Voda za potrebe dijalize (tretirana)	100 (10 ²)	0,25
Koncentrat dijalizata	-	0,25
Dijalizna otopina	1000 (10 ³)	0,5
Voda za ispiranje	100 (10 ²)	0,25

Članak 27.

Pri pojavi endotoksičnih reakcija u bolesnika određuju se i količina endotoksina u tretiranoj vodi i dijaliznoj otopini standardiziranim LAL-testom, dozvoljene razine od 0,25 IU/ml i 0,5 IU/ml u za to ovlaštenoj ustanovi.

Članak 28.

Vrste uzoraka uzimaju se iz:

1. mjesta ulaska tretirane vode u sustav za distribuciju vode i na svim kritičnim mjestima određenim prema shemi,
2. koncentrata dijalizata (bikarbonati, acetatni) prije miješanja s tretiranom vodom i
3. otopine za dijalizu (tretirana voda + koncentrat dijalizata) prema shemi.

Shema i broj kontroliranih mjesta određuje se individualno za svaku zdravstvenu ustanovu za dijalizu, ovisno o obliku mreže, broju priključnih mjesta te načinu pripreme otopine potrebne za dijalizu.

Članak 29.

Uzorci za kontrolu zdravstvene ispravnosti vode za potrebe dijalize uzimaju se:

- pri novoizvedenim, sve do zadovoljavajućih vrijednosti ili jednom tjedno,
- za zdravstvene ustanove za dijalizu sa uvedenom kontrolom, jednom mjesečno,
- kod pojave komplikacija u bolesnika (bakteriemija, pirogene ili toksične reakcije) i
- nakon svakog tehničkog zahvata na sustavu, prije i nakon cjelovite dezinfekcije, pri odstupanju od utvrđenih vrijednosti.

Članak 30.

Ukupan broj uzoraka za kontrolu tekućina određuje se brojem kritičnih mjesta na mreži, učestalošću kontaminacije uzoraka te učestalošću komplikacija u bolesnika.

Članak 31.

Uzorci za fizikalno-kemijska ispitivanja uzimaju se u kemijski čistu inertnu staklenu ili plastičnu ambalažu u volumenu od najmanje pola litre.

Pri uzimanju uzorka vode iz za to određenog mjesta na postrojenju ili cjevovodu potrebno je mjesto uzorkovanja, ako je u pitanju metal spaliti ili ako je u pitanju plastični materijal obrisati 70 procentnim etilnim alkoholom. Poslije toga potrebno je vodu pustiti da teče tri do pet minuta i zatim uzeti uzorak.

Uzorci tekućina za bakteriološku obradu uzimaju se u sterilne staklene posude volumena od 20 do 50 ml. Čepovi na posudama trebaju biti metalni, stakleni ili gumeni, prekriveni aluminijskom folijom i sterilizirani.

Članak 32.

Uzorci za bakteriološku obradu nasaduju se odmah ili do 24 časa po uzimanju, ali se tada čuvaju u rashladnim uređajima pri temperaturi 2-8°C

Članak 33.

Bakteriološka obrada uzoraka vrši se standardnim postupcima i to metodama kvantifikacije (CFU/ml) i kvalifikacije (vrste bakterija), pri čemu se ne smije uvećavati broj prisutnih mikroorganizama u 1 ml uzorka. Vrsta bakterija koje onečišćuju vodeni okoliš dijalize mogu biti: *Pseudomonas spp*, *Flavobacter spp*, *Acinetobacter spp*, *Achromobacter spp*, *Aeromonas spp*, *Serratia spp*, *Stenotrophomonas spp*, *Mycobacterium cholonei*, *M. fortuitum*, *M. gordoneae*, *M. scrofulaceum*, *M. kansasii*, *M. avium*, *M. intracellulare*.

Članak 34.

Pri porastu elektroprovodljivosti vode koja se upotrebljuje za pripremu otopine za dijalizu (dijalizata) iznad 30 $\mu\text{S}/\text{cm}$ neophodna je intervencija na sustavu za pripremu vode u kratkom vremenskom periodu kako bi se zaustavilo daljnje pogoršanje kvaliteta vode i spriječio nastanak mogućih komplikacija kod bolesnika.

Kod porasta elektroprovodljivosti iznad 100 $\mu\text{S}/\text{cm}$ preporuča se prekinuti dijaliziranje bolesnika do korekcije sastava vode suglasno utvrđenim vrijednostima.

Pri kontaminaciji tekućina bakterijama ili pri pojavi endotoksičnih reakcija u bolesnika nužno je odmah utvrditi i odstraniti izvor onečišćenja, a sustav dekontaminirati do postizanja propisanih vrijednosti prema Tabeli 3.

Tabela 3.

Ocjena sastava vode za potrebe dijalize s obzirom na Elektroprovodljivost

Elektroprovodljivost $\mu\text{S}/\text{cm}$	Kvaliteta vode	Primjedba
≤ 10	Odgovara	-
10 - 30	Blago odstupa	Korekcija
30 - 100	Ne zadovoljava	Intervencija
> 100	Vrlo loša	HITNA INTERVENCIJA

Članak 35.

Nakon cjelovitog procesa dezinfekcije treba utvrditi moguće ostatke dezinficijensa ili drugih pirogena standardnim test trakama.

U slučaju prisutnih ostataka treba ispirati sustav do negativne reakcije.

Članak 36.

Podatci sa rezultatima fizikalno-kemijskih analiza, bakteriološke kontrole i vrijednostima endotoksina trebaju se redovito bilježiti, te slati četiri puta godišnje zavodima za javno zdravstvo u Federaciji.

Zbirne podatke za Federaciju iz stavka 1. ovog članka objedinjava godišnje Zavod za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine.

Članak 37.

Nadzor nad kvalitetom vode za potrebe dijalize obavljaju zavodi za javno zdravstvo u Federaciji suglasno posebnim propisima i ovom pravilniku.

Članak 38.

Gradevinsko-tehnička izvedba mreže za dijalizu osigurava zdravstvenu ispravnost vode za potrebe dijalize.

VII - POSTUPAK VERIFIKACIJE DIJALIZNIH CENTARA

Članak 39.

Utvrđivanje ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra za rad dijaliznih centara u univerzitetsko-kliničkim bolnicama obavlja Ministarstvo, a u dijaliznim centrima kao samostalnim zdravstvenim ustanovama, općim i kantonalnim bolnicama, te domovima zdravlja i prirodnim lječilištima obavljaju kantonalna ministarstva zdravstva, suglasno članku 57. stavak 3. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službene novine Federacije BiH", broj 46/10), a na temelju podnietog dokumentiranog zahtjeva zdravstvene ustanove u kojoj je organiziran dijalizni centar.

Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka prilaže se:

- rješenje o registraciji zdravstvene ustanove izdano od ovlaštenog suda, kao i ovlaštenog ministarstva zdravstva,
- mišljenje zavoda za javno zdravstvo o opravdanosti osnivanja zdravstvene ustanove iz članka 56. Zakona o zdravstvenoj zaštiti,
- elaborat o organizaciji i radu dijalizne djelatnosti,
- dokaz o vlasništvu poslovnog prostora, odnosno ugovor o zakupu poslovnog prostora,
- tlocrt prostora u kojem se obavlja dijalizna djelatnost,
- dokaz o ispunjavanju sanitarno-tehničkih uvjeta, kao i uvjeta za zaštitu na radu i protupožarnu zaštitu,
- spisak opreme sa atestima o njenoj ispravnosti,
- spisak stručnog kadra sa urednom osobnom dokumentacijom uposlenika,
- dokaz o obavljenim edukacijama iz dijalize za uposleni stručni kadar,
- dokaz o izvršenoj kontroli zdravstvene ispravnosti vode za dijalizu, suglasno odredbama ovog pravilnika,
- dokaz o sigurnom uklanjanju i uništavanju medicinskog otpada, suglasno posebnim propisima,
- dokaz o uplati federalne takse,
- dokaz o uplati naknade za rad stručnog povjerenstva.

Odredbes ovog članka shodno se primjenjuju i na verifikaciju rada privatne prakse za dijalizu.

Članak 40.

Po prijemu uredno dokumentiranog zahtjeva iz članka 39. ovog pravilnika, federalni ministar odnosno kantonalni ministar zdravstva imenuje stručno povjerenstvo od najmanje tri člana, sa zadatkom da kod podnosioca zahtjeva izvrši neposredan uvid, te utvrdi ispunjenost uvjeta prostora, opreme i kadra za izdavanje odobrenja za obavljanje dijalizne djelatnosti.

Stručno povjerenstvo iz stavka 1. ovog članka sačinjava zapisnik koji je sastavni dio dokumentacije na temelju koje se izdaje odobrenje za rad zdravstvenoj ustanovi za dijalizu i utvrđuje kategorizacija iz članka 2. stavak 2. ovog pravilnika.

Stručno povjerenstvo odgovara za istinitost podataka navedenih u zapisniku iz stavka 2. ovog članka.

Članovima povjerenstva pripada naknada za rad, čiju visinu utvrđuje federalni ministar odnosno kantonalni ministar zdravstva posebnim rješenjem.

Članak 41.

Na temelju podnietog zahtjeva, a po provedenom postupku utvrđenom ovim pravilnikom, federalni ministar odnosno kantonalni ministar zdravstva donosi rješenje.

Rješenje federalnog ministra donijeto u smislu stavka 1. ovog članka je konačno u upravnom postupku, dok je protiv rješenja kantonalnog ministra zdravstva dozvoljeno podnijeti žalbu Ministarstvu, na način i u rokovima utvrđenim propisima o upravnom postupku.

Protiv rješenja federalnog ministra iz stavka 2. ovog članka može se pokrenuti upravni spor suglasno propisima o upravnom sporu.

Članak 42.

Ukoliko verificirani dijalizni centar ima namjeru postati ugovorna zdravstvena ustanova sa Zavodom zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, čija se djelatnost financira sredstvima fonda solidarnosti Federacije

Bosne i Hercegovine, pored rješenja iz članka 41. ovog pravilnika, potrebno je pribaviti i rješenje Ministarstva, suglasno točki V Odluke o utvrđivanju prioriteta vertikalnih programa zdravstvene zaštite od interesa za Federaciju Bosne i Hercegovine i prioriteta najslabijih oblika zdravstvene zaštite iz određenih specijalističkih djelatnosti koji će se pružiti osiguranim licima na teritoriji Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 8/05, 11/07, 44/07 i 97a/07), a u svezi s točkom IX. stavak 7. Odluke o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava ("Službene novine Federacije BiH", broj 21/09).

VIII - STRUČNI NADZOR NAD RADOM DIJALIZNIH CENTARA

Članak 43.

Stručni nadzor nad radom dijaliznih centara koji su u ugovornom odnosu sa Zavodom zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, provodi Ministarstvo putem stalnog Povjerenstva za dijalizu koja broji pet članova i koju imenuje federalni ministar iz reda istaknutih stručnjaka u oblasti dijalize na period od četiri godine.

Stručni nadzor iz stavka 1. ovog članka provodi se praćenjem indikatora kvaliteta života bolesnika na dijalizi, te kontrolom pridržavanja uvjeta utvrđenih ovim pravilnikom, i to najmanje jednom godišnje u svakoj zdravstvenoj ustanovi za dijalizu.

Izvešće o provedenom stručnom nadzoru dostavlja se federalnom ministru, kantonalnom ministru zdravstva, ovlaštenoj zdravstvenoj inspekciji, zdravstvenoj ustanovi u okviru koje je organiziran dijalizni centar, te Zavodu zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine radi provođenja mjera.

Rukovodioci dijaliznih centara i direktori zdravstvenih ustanova u kojima su organizirani dijalizni centri dužni su osigurati neometan rad Povjerenstva za dijalizu i staviti im na uvid sve podatke koji budu trebali u provođenju kontrole rada i kvaliteta.

Članak 44.

Indikatori za praćenje kvaliteta života bolesnika na dijalizi su:

1. ANEMIJA	Hgb (min. 110 g/L)	1 x mjesečno
2. NUTRICIONI STATUS	Tjelesna težina, BMI Albumin (35g/L ili više)	Svaka HD
3. DOZA DIJALIZE	URR (>65%) KT/V (1,3 +/- 0,1)	Svaka HD ili sedmično
4. KOŠTANA BOLEST	Kalcij, Fosfor Alkalna fosfataza iPTH	1x mjesečno Svaki 6 mjeseci
5. VIROLOŠKI STATUS	HBV, HCV, HIV	svakih 3 - 6 mjeseci i po potrebi
6. BROJ I RAZLOG HOSPITALIZACIJA TIJEKOM GODINE DANA		Po potrebi
7. KONTROLA PRAĆENJA KVALITETE VODE ZA DIJALIZU	Praćenje provodljivosti vode (10 µS/cm ili manje) Mikrobiološka analiza Hemijska analiza	svakodnevno svaka 2 mjeseca, svakih 6 mjeseci

Članak 45.

Sastavni dio ovog pravilnika je popis zdravstvenih usluga koje se pružaju u dijaliznim centrima kategorija A, B, C i D, sa radnim timovima i opremom, te standardnim setom lijekova i potrošnog materijala utvrđenim u članku 16. ovog pravilnika (Prilog 3.).

IX - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 46.

Dokaz o obavljenoj edukaciji iz dijalize iz članka 39. stavak 2. alineja 8. ovog pravilnika, tražit će se u postupku verifikacije dijaliznog centra, u roku od 12 mjeseci od dana otpočinjanja

edukacije o dijalizi na teritoriji Federacije, suglasno ovom pravilniku.

Članak 47.

Zdravstvene ustanove koje imaju organizirane dijalizne centre i privatne prakse koje obavljaju dijalizu na temelju propisa koji su bili u primjeni do dana stupanja na snagu ovoga pravilnika, uskladit će svoju organizaciju i poslovanje, te pribaviti odobrenje za rad, suglasno načinu i postupku utvrđenom ovim pravilnikom, u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga pravilnika.

Članak 48.

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje važiti Pravilnik o uvjetima glede prostora, kadra i medicinsko-tehničke opreme za osnivanje i organizaciju rada zdravstvenih ustanova koje obavljaju djelatnost dijalize ("Službene novine Federacije BiH", broj 79/09).

Članak 49.

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

Broj 01-37-9178/11

23. prosinca 2011. godine
Sarajevo

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

Prilog 1:

Plan edukacije dijalize za liječnike

U tijeku edukacije iz dijalize liječnik se treba upoznati sa svim vantjelesnim metodama liječenja akutnog i kroničnog bubrežnog zatajenja, imunoloških i metaboličkih bolesti, otrovanja i ostalih stanja sa teško poremećenom homeostazom tjelesnih tekućina. Te metode su: hemodijaliza, hemofiltracija, hemodijafiltracija, hemoperfuzija, peritonejska dijaliza i membranska plazmafereza, upoznavanje sa vaskularnim pristupima za dijalizu.

Edukacija će trajati šest (6) mjeseci - provjeriti i obuhvatiti:

- vođenje ambulantnih bolesnika sa kroničnim bubrežnim zatajenjem prije počinjanja liječenja dijalizom,
- upoznavanje bolesnika sa kroničnim bubrežnim zatajenjem sa hemodijalizom i peritonejskom dijalizom,
- vođenje stabilnih bolesnika sa kroničnim bubrežnim zatajenjem liječenih hemodijalizom,
- odabir i obrada bolesnika za transplantaciju bubrega, **(2 mjeseca).**
- vođenje hemodijalize u kardiovaskularno nestabilnih bolesnika, hemodijalize u bolesnika sa povećanim rizikom (hemofiltracija, hemodijafiltracija, hemodijaliza bez heparina u bolesnika sa rizikom krvarenja, sekvencijska ili izolirana ultrafiltracija, hipernatremična hemodijaliza),
- postavljanje endovaskularnih katetera za hemodijalizu i asistiranje pri operacijskom stvaranju različitih vrsta arteriovenskih fistula **(1,5 mjeseci);**
- priprema bolesnika sa kroničnim bubrežnim zatajenjem za liječenje peritonealnom dijalizom, osnove peritonealne dijalize, praktično izvođenje, najčešće komplikacije i njihovo liječenje te ambulantno praćenje bolesnika liječenih peritonealnom dijalizom, **(1 mjesec);**
- liječenje bolesnika sa akutnim zatajivanjem bubrega - konvencionalno liječenje i odabir primjerene dijalizne metode. Osnove kontinuiranih dijaliznih metoda i sudjelovanje u radu konzilijarne službe **(1 mjesec);**
- osnove metoda sličnih dijalizi: terapijska plazmafereza, LDL afereza, imunska adsorpcija, hemoperfuzija= **(0,5 mjeseca).**

Plan edukacije dijalize za medicinske sestre-tehničare**Edukacija će trajati 6 mjeseci i obuhvatiti:**

Edukacija se **prva tri mjeseca** provodi u zdravstvenoj ustanovi koja je verificirana od strane Federalnog ministarstva zdravstva za obavljanje poslova i zadataka edukacije, a suglasno odredbama ovog pravilnika. Edukacija se obavlja pod vodstvom medicinske sestre/tehničara mentora koja ima iskustvo u oblasti dijalize. Tijekom edukacije, medicinske sestre ili tehničari upoznaju se sa rukovanjem monitorima za dijalizu kao i sa pripremom monitora za rad. Uče koristiti žilne pristupe,

Prilog 2

provoditi hemodijalizu i rješavati komplikacije tijekom hemodijalize. Upoznaju se i sa liječenjem bolesnika sa akutnim bubrežnim zatajivanjem (takoder CAVH/CVVH) i s postupcima sličnima hemodijalizi - terapijskom plazmaferezom, LDL aferezom i imunskom adsorpcijom. Uz navedeno, upoznaju se i sa osnovama peritonealne dijalize.

Nakon završene prve faze edukacije, naredna tri mjeseca edukacija se nastavlja u matičnoj zdravstvenoj ustanovi za dijalizu u kojoj su uposleni polaznici edukacije, pod vodstvom medicinskih sestara/tehničara koji imaju iskustvo u oblasti dijalize.

OBRAZAC CERTIFIKATA O OBAVLJENOJ EDUKACIJI IZ DIJALIZE

BOSNA I HERCEGOVINA
FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE
FEDERALNO MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

BOSNIA AND HERZEGOVINA
FEDERATION OF BOSNIA AND HERZEGOVINA
FEDERAL MINISTRY OF HEALTH

Broj:
Sarajevo, godine
Br. ev:

Temeljem članka 19. stavak 3. Pravilnika o uvjetima glede prostora, kadra i medicinsko-tehničke opreme za osnivanje i organizaciju rada zdravstvenih ustanova koje obavljaju djelatnost dijalize ("Službene novine Federacije BiH", broj/.....), federalni ministar zdravstva i z d a j e

U V J E R E N J E
o obavljenoj edukaciji iz dijalize

.....,
(ime, očevo ime, prezime) (stručno zvanje)
....., nakon
(datum, mjesto, općina i država rođenja)
uspješno provedene edukacije iz dijalize, pristupio/la je dana godine završnoj provjeri znanja pred Ispitnim povjerenstvom Federalnog ministarstva zdravstva.

Povjerenstvo je ocijenilo da je kandidat uspješno završio/la provjeru znanja edukacije iz dijalize, te time stekao/la pravo da u svom stručnom zvanju radi na poslovima dijalize.

PREDSJEDATELJ POVJERENSTVA**MINISTAR**

.....
M.P.
.....

Prilog 3:

Popis zdravstvenih usluga koje se pružaju u dijaliznim centrima kategorija A, B, C i D, sa radnim timovima i opremom, te standardnim setom lijekova i potrošnog materijala

Zdravstvena usluga	Radni tim koji pruža zdravstvenu uslugu	Oprema za pružanje zdravstvene usluge	Standardni set lijekova i potrošnog materijala za pružanje zdravstvene usluge
Hemodijaliza = HD			
Niskoprotlačna HD	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS, sa edukacijom iz dijalize ▪ Viša medicinska sestra-tehničar, VŠS, sa edukacijom iz dijalize 	HD aparat	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Niskoprotlačni dijalizator ▪ Rastvor za dijalizu ▪ Bikarbonat u prahu (prašak u odgovarajućem pakovanju) ▪ Arteriovenske linije za dijalizu ▪ Iгла za hemodijalizu 14 G, 15 G i 16 G i 17 G ▪ Kompresivni flaster, hipoalergijski ▪ Komplet sterilnog materijala za uključanje i isključanje ▪ Dezinfekciono sredstvo za kožu ▪ Mikronski filter, za visoko prečišćenu vodu neophodan za rad dijalizne mašine, po tipu dijalizne mašine ▪ Heparin ▪ Fiziološka otopina ▪ Dezinfekciono sredstvo za hidrauliku aparata ▪ Sredstvo za vanjsku dezinfekciju aparata ▪ Rukavice sterilne ▪ Rukavice nesterilne ▪ Kirurška maska od flisa sa povezom/gumicom. ▪ Šprica 10 ml ▪ Šprica 20 ml ▪ Terapijska igla ▪ Sustav za infuziju ▪ Tabletirana sol ▪ Kesa plastična za otpadni materijal od 50 L.
Visokoprotlačna HD	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS, sa edukacijom iz dijalize ▪ Viša medicinska sestra-tehničar, VŠS, sa edukacijom iz dijalize 	HD aparat	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Visokoprotlačni dijalizator ▪ Rastvor za dijalizu ▪ Bikarbonat u prahu (prašak u odgovarajućem pakovanju) ▪ Arteriovenske linije za dijalizu ▪ Iгла za hemodijalizu 14 G, 15 G i 16 G i 17 G ▪ Kompresivni flaster, hipoalergijski ▪ Komplet sterilnog materijala za uključanje i isključanje ▪ Dezinfekciono sredstvo za kožu ▪ Mikronski filter, za visoko prečišćenu vodu neophodan za rad dijalizne mašine, po tipu dijalizne mašine ▪ Heparin ▪ Fiziološka otopina ▪ Dezinfekciono sredstvo za hidrauliku aparata ▪ Sredstvo za vanjsku dezinfekciju aparata ▪ Rukavice sterilne ▪ Rukavice nesterilne ▪ Kirurška maska od flisa sa povezom/gumicom.

			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Šprica 10 ml ▪ Šprica 20 ml ▪ Terapijska igla ▪ Sustav za infuziju ▪ Tabletirana sol ▪ Kesa plastična za otpadni materijal od 50 L.
ON LINE hemodijafiltracija (ON LINE HDF)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS, sa edukacijom iz dijalize ▪ Diplomirana medicinska sestra-tehničar sa edukacijom iz dijalize 	HDF aparat	<ul style="list-style-type: none"> ▪ AV set ON LINE HDF ▪ Visokoprotočni dijalizator ▪ Rastvor za dijalizu ▪ Bikarbonat u prahu (prašak u odgovarajućem pakovanju) ▪ Iгла za hemodijalizu 14 G, 15 G i 16 G i 17 G ▪ Kompresivni flaster, hipoalergijski ▪ Komplet sterilnog materijala za uključenje i isključenje ▪ Dezinfekciono sredstvo za kožu ▪ Mikronski filter, za visoko prečišćenu vodu neophodan za rad dijalizne mašine, po tipu dijalizne mašine ▪ Heparin ▪ Dezinfekciono sredstvo za hidrauliku aparata ▪ Sredstvo za vanjsku dezinfekciju aparata ▪ Rukavice sterilne ▪ Rukavice nesterilne ▪ Kirurška maska od flisa sa povezom/gumicom. ▪ Šprica 10 ml ▪ Šprica 20 ml ▪ Terapijska igla ▪ Sustav za infuziju ▪ Tabletirana sol ▪ Kesa plastična za otpadni materijal od 50 L.
Kontinuirana ambulantna peritonejska dijaliza (CAPD)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS sa edukacijom iz dijalize ▪ Viša medicinska sestra-tehničar, VŠS sa edukacijom iz dijalize 	Grijač otopina, holder i organizir Inuzioni stalak Vaga za otopinu	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Set za CAPD, sustav puna kesa od 2 L (različite koncentracije glukoze ili drugog osmotskog sredstva, Na, K, Ca, ...), sa pratećim sustavom linije i elementima i prazna kesa ▪ Dezinfekciona kapica (jedna kapica na jedan set, na jednu terapijsku proceduru) ▪ Alkohol ▪ Adhezivni flaster hipoalergijski ▪ Tečni sapun ▪ Kirurška maska od flisa sa povezom/gumicom. ▪ Sterilna kompresa ▪ Antibiotička mast (mupirocin) ▪ Ekstenzija ▪ Adapter katetera (adapter veza do produžetka katetera). ▪ Kateter za PD
Automatska peritonejska dijaliza (APD)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS sa edukacijom iz dijalize ▪ Diplomirana medicinska sestra-tehničar sa edukacijom iz dijalize 	APD aparat APD holder i organizir	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Set za APD, sustav puna kesa od 5 L (različite koncentracije glukoze ili drugog osmotskog sredstva, Na, K, Ca, ...), sa pratećim sustavom linije i elementima i prazna kesa. Za jednu terapijsku proceduru vrše se 3 izmjene otopine (15 L) ▪ Dezinfekciona kapica ▪ Otopina za APD ▪ Alkohol ▪ Flaster ▪ Tečni sapun ▪ Kirurška maska od flisa sa

			<ul style="list-style-type: none"> ▪ povezom/gumicom ▪ Sterilna kompresa ▪ Antibiotička mast (mupirocin) ▪ Ekstenzija ▪ Adapter katetera (adapter veza do produžetka katetera) ▪ Kateter za PD
Kontinuirana venovenska hemodijafiltracija (CVVHDF)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS sa edukacijom iz dijalize ▪ Diplomirana medicinska sestra-tehničar sa edukacijom iz dijalize 	Aparat za akutne HD metode	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Set za CVVHDF (sa filtrom površine od 0,6-0,9 m² ili od 1,0 – 1,8 m²) ▪ Otopina za HDF (substitucioni rastvor u originalnim kesama) ▪ Vrećica za filtrat ▪ Fiziološka otopina ▪ Infuzioni sustav ▪ Flaster ▪ Komplet sterilnog materijala za uključenje i isključenje ▪ Sterilna kompresa ▪ Heparin ▪ Sredstvo za vanjsku dezinfekciju aparata ▪ Rukavice sterilne ▪ Rukavice nesterilne ▪ Kirurška maska ▪ Šprica 10 ml ▪ Šprica 20 ml ▪ Terapijska igla
Kontinuirana venovenska hemofiltracija (CVVH)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS sa edukacijom iz dijalize ▪ Diplomirana medicinska sestra-tehničar sa edukacijom iz dijalize 	Aparat za akutne HD metode	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Set za CVVH (sa filtrom površine od 0,6-0,9 m² ili od 1,0 – 1,8 m²) ▪ Otopina za HDF (substitucioni rastvor u originalnim kesama) ▪ Vrećica za filtrat ▪ Fiziološka otopina ▪ Infuzioni sustav ▪ Flaster ▪ Komplet sterilnog materijala za uključenje i isključenje ▪ Sterilna kompresa ▪ Heparin ▪ Sredstvo za vanjsku dezinfekciju aparata ▪ Rukavice sterilne ▪ Rukavice nesterilne ▪ Kirurška maska ▪ Šprica 10 ml ▪ Šprica 20 ml ▪ Terapijska igla
Kontinuirana venovenska hemodijaliza (CVVHD)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS sa edukacijom iz dijalize ▪ Diplomirana medicinska sestra-tehničar sa edukacijom iz dijalize 	Aparat za akutne HD metode	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Set za CVVHD (sa filtrom površine od 0,6-0,9 m² ili od 1,0 – 1,8 m²) ▪ Otopina za HDF (substitucioni rastvor u originalnim kesama) ▪ Vrećica za filtrat ▪ Fiziološka otopina ▪ Infuzioni sustav ▪ Flaster ▪ Sterilna kompresa ▪ Komplet sterilnog materijala za uključenje i isključenje ▪ Heparin ▪ Sredstvo za vanjsku dezinfekciju aparata ▪ Rukavice sterilne ▪ Rukavice nesterilne ▪ Kirurška maska ▪ Šprica 10 ml ▪ Šprica 20 ml ▪ Terapijska igla
Spora kontinuirana	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog 	Aparat za akutne HD metode	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Multifiltrat kaseta ▪ Visokoprotlačni dijalizator

ultrafiltracija (SCUF)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS sa edukacijom iz dijalize ▪ Diplomirana medicinska sestra-tehničar sa edukacijom iz dijalize 	metode	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vrećica za filtrat ▪ Fiziološka otopina ▪ Infuzioni sustav ▪ Flaster ▪ Komplet sterilnog materijala za uključenje i isključenje ▪ Heparin ▪ Sredstvo za vanjsku dezinfekciju aparata ▪ Rukavice sterilne ▪ Rukavice nesterilne ▪ Kirurška maska ▪ Šprica 10 ml ▪ Šprica 20 ml ▪ Terapijska igla
Spora dijaliza niske efikasnosti (SLED) Produžena dnevna dijaliza (EDD) Spora nisko-efikasna dnevna dijafiltracija (SLEDD-f)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS sa edukacijom iz dijalize ▪ Diplomirana medicinska sestra-tehničar sa edukacijom iz dijalize 	Aparat za akutne dijalizne metode	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Set za CVVHD (sa filtrom površine od 0,6-0,9 m² ili od 1,0 – 1,8 m²). ▪ Otopina za HDF (substitucioni rastvor u originalnim kesama) ▪ Vrećica za filtrat ▪ Fiziološka otopina ▪ Infuzioni sustav ▪ Flaster ▪ Sterilna kompresa ▪ Komplet sterilnog materijala za uključenje i isključenje ▪ Heparin ▪ Sredstvo za vanjsku dezinfekciju aparata ▪ Rukavice sterilne ▪ Rukavice nesterilne ▪ Kirurška maska ▪ Šprica 10 ml ▪ Šprica 20 ml ▪ Terapijska igla
Terapijska plazmafereza (membranska) (MPF)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS sa edukacijom iz dijalize ▪ Diplomirana medicinska sestra-tehničar sa edukacijom iz dijalize 	Aparat za akutne HD metode ili aparata za ekstrakorporalnu depuraciju krvi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ KIT za plazmaferezu ▪ Vrećica za pripremu zamjenske plazme ▪ Fiziološka otopina ▪ Infuzioni sustav ▪ Flaster ▪ Sterilna kompresa ▪ Komplet sterilnog materijala za uključenje i isključenje ▪ Heparin ▪ 20% Humani albumini ▪ Sredstvo za vanjsku dezinfekciju aparata ▪ Rukavice sterilne ▪ Rukavice nesterilne ▪ Kirurška maska ▪ Šprica 10 ml ▪ Šprica 20 ml ▪ Terapijska igla
Hemoperfuzija (HP)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS sa edukacijom iz dijalize ▪ Diplomirana medicinska sestra-tehničar sa edukacijom iz dijalize 	Aparat za akutne HD metode	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Multifiltrat kaseta ▪ Kertridž za hemoperfuziju ▪ Fiziološka otopina ▪ Glukoza 5 % ▪ Infuzioni sustav ▪ Flaster ▪ Sterilna kompresa ▪ Komplet sterilnog materijala za uključenje i isključenje ▪ Heparin ▪ Sredstvo za vanjsku dezinfekciju aparata ▪ Rukavice sterilne ▪ Rukavice nesterilne ▪ Kirurška maska

			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Šprica 10 ml ▪ Šprica 20 ml ▪ Terapijska igla
Priprema otopine za dijalizu u sustavu centralne raspodjele dijalizne otopine	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diplomirana medicinska sestra-tehničar sa edukacijom iz dijalize ▪ Farmaceutski tehničar ▪ Laborantski tehničar ▪ Dr. med., specijalista internista nefrolog ▪ Magistar farmacije, ne puno radno vrijeme 	Centralni sustav za pripremu dijalizne otopine Jonometar	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Elektrolitski prah ▪ Voda ▪ Filtri ▪ Reagensi za jonometar ▪ Cjevčice za jonometar ▪ Traka za jonometar (za pisanje)
Uvođenje privremenog centralnog venskog katetera za HD	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS sa edukacijom iz dijalize ▪ Viša medicinska sestra-tehničar, VŠS sa edukacijom iz dijalize 	Sala za male kirurške intervencije s kompletnom opremom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Set za privremene centralne venske katetere ▪ 4 para sterilnih rukavica ▪ Univerzalni kirurški set ▪ Xylocain ▪ 6 šprica ▪ 3 šprice ▪ Injekcione igle ▪ Kirurški konac s iglama ▪ Heparin ▪ Fiziološka otopina ▪ Tegaderm
Odstranjenje privremenog centralnog venskog katetera za HD	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS sa edukacijom iz dijalize 	Sala za male kirurške intervencije s kompletnom opremom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sterilne rukavice ▪ Skalpel ▪ Sterilne gaze 10x10 ▪ Dezinfekciono sredstvo za kožu ▪ Hipoalergijski flaster
Uvođenje trajnog centralnog venskog katetera za HD	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS sa edukacijom iz dijalize ▪ Diplomirana medicinska sestra-tehničar sa edukacijom iz dijalize 	Sala za male kirurške intervencije s kompletnom opremom, (ultrazvučni aparat ili namjenski ultrazvučni aparat za vaskularne pristupe).	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Set za trajne centralne venske katetere ▪ 6 pari sterilnih rukavica ▪ Univerzalni kirurški set ▪ Xylocain ▪ 10 šprica ▪ 5 šprica ▪ Injekcione igle ▪ Kirurški konac s iglama ▪ Heparin ▪ Fiziološka otopina
Odstranjenje trajnog centralnog venskog katetera za HD	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS sa edukacijom iz dijalize ▪ Diplomirana medicinska sestra-tehničar sa edukacijom iz dijalize 	Sala za male kirurške intervencije s kompletnom opremom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4 para sterilnih rukavica ▪ 2 skalpela ▪ Sterilne gaze 10x10 ▪ Dezinfekciono sredstvo za kožu ▪ Hipoalergijski flaster ▪ Xylocain ▪ Šprica 10 ml ▪ Sterilna kompresa ▪ Kirurški konac s iglama
Previjanje i održavanje centralnog venskog katetera za HD	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS sa edukacijom iz dijalize ▪ Diplomirana medicinska sestra-tehničar sa edukacijom iz dijalize 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 para sterilnih rukavica ▪ 10 kom. sterilne gaze 10x10 ▪ 10 ml. dezinfekcionog sredstva za kožu ▪ 10 ml. fiziološke otopine NaCl ▪ 4 kom. šprica 10 ml ▪ 2 kom. šprica 10 ml ▪ Heparin 25000 IJ ▪ Tegaderm flaster
Vođenje Liste čekanja za bubrežnu transplantaciju	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doktor medicine, specijalista internista nefrolog ▪ Diplomirana medicinska sestra-tehničar, sa edukacijom iz dijalize ▪ Medicinska sestra-tehničar, SSS, sa edukacijom iz dijalize ▪ Administrativni djelatnik 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Računar s pisačem i skenerom ▪ Telefon i fax ▪ Toneri za pisač ▪ Papir za printanje ▪ Registri i folije ▪ Protokoli ▪ Internet konekcija

На основу члана 96. став 3, а у вези са чланом 236. став 1. алинеја 16. Закона о здравственој заштити ("Службене новине Федерације БиХ", број 46/10), федерални министар здравства доноси

ПРАВИЛНИК

О УСЛОВИМА У ПОГЛЕДУ ПРОСТОРА, КАДРА И МЕДИЦИНСКО-ТЕХНИЧКЕ ОПРЕМЕ ЗА ОСНИВАЊЕ И ОРГАНИЗАЦИЈУ РАДА ЗДРАВСТВЕНИХ УСТАНОВА КОЈЕ ОБАВЉАЈУ ДЈЕЛАТНОСТ ДИЈАЛИЗЕ

I - ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником се утврђују ближи услови у погледу простора, кадра и медицинско-техничке опреме за оснивање и организацију рада здравствених установа које обављају дјелатност дијализе (у даљем тексту: дијализни центар), категоризација дијализних центара и поступак њихове верификације, категоризација здравствених услуга, радних тимова у дијализним центрима, едукација упослених у дијализним центрима, категоризација медицинско-техничке опреме у дијализним центрима, садржај стандардног сета лијекова и потрошног материјала за дијализу, услови здравствене исправности воде за дијализу, те провођење стручног надзора над радом дијализних центара на територији Федерације Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Федерација).

Члан 2.

Дијализна дјелатност, као дио здравствене дјелатности од интереса за Федерацију, обухвата хемодијализу и перитонеалну дијализу и проводи се у на свим нивоима здравствене заштите.

Дијализна дјелатност из става 1. овог члана може се организовати у оквиру самосталне здравствене установе, на нивоу дома здравља, опште и кантоналне болнице, универзитетско-клиничке болнице, природног љечилишта и као приватна пракса, те се иста категоризује на сљедећи начин, и то у оквиру:

- универзитетско-клиничке болнице, категорија "А"
- кантоналних болница, категорија "Б",
- општинских болница, категорија "Ц",
- дома здравља, категорија "Д",
- самосталне здравствене установе, категорија "Д",
- природног љечилишта, приватне праксе, категорија "Д".

Изузетно, дијализна дјелатност се може обављати и у дислоцираним дијализним центрима универзитетско-клиничке болнице, опште и кантоналне болнице, уколико за то постоји потреба због превеликог броја болесника у матичној установи, као и због велике удаљености од мјеста становања болесника до најближег дијализног центра.

Дислоцирани дијализни центри из става 3. овог члана морају испуњавати услове утврђене овим правилником, имати одобрење за рад издато у складу са овим правилником, те бити под континуираним стручним надзором универзитетско-клиничке болнице, односно опште или кантоналне болнице у оквиру којих се оснивају.

Члан 3.

Дијализни центри основани, у оквиру универзитетско-клиничких болница, категорије "А" проводе све дијализне методе лијечења хроничних бубрежних болесника, припрему и едукацију болесника за дијализно лијечење, едукацију здравственог особља за обављање послова у дијализним центрима, лијечење компликација код свих хроничних бубрежних болесника, као и стручни и научно-истраживачки рад у области дијализе уз поштовање законских регулатива и етичких принципа.

Дијализни центри у оквиру кантоналних болница, категорија "Б" проводе хроничну бикарбонатну дијализу са волуметријском

контролом ултрафилтрације (HD) и континуирану амбулантну перитонеалну дијализу (CAPD), припрему и едукацију здравственог особља за послове у ДЦ, лијечење компликација код хроничних бубрежних болесника, стручни и истраживачки рад уз поштовање законских регулатива и етичких принципа, те организовање и провођење и свих осталих дијализних метода лијечења, уколико има потребне кадровске и просторне услове, те биомедицинску опрему.

Дијализни центри у оквиру општих болница, категорија "Ц", дијализни центри у оквиру дома здравља, категорија "Д", дијализни центри у оквиру природног љечилишта и као самостална здравствена установа категорија "Д", дијализни центри у оквиру приватне праксе категорија "Д", обављају стандардну дијализу (бикарбонатна с волуметријском контролисаном ултрафилтрацијом) и on line HDF.

II - САНИТАРНО-ТЕХНИЧКИ И ХИГИЈЕНСКИ УСЛОВИ

Члан 4.

Грађевински објекат дијализног центра треба удовољавати сљедећим општим санитарно-техничким и хигијенским условима, и то:

- бити изграђена од чврстог материјала,
- бити смјештена на приступачном терену, у правилу, у приземном дијелу грађевине,
- не смије бити изложена онечишћењу и буци изнад допуштених вриједности,
- просторије требају бити зрачне, а грађевински изведене тако да се могу ефикасно и брзо провјетрити,
- у просторији са недовољним прозрачивањем потребно је обезбиједити умјетну вентилацију, а у просторији за дијагностику или терапију у којој се користе дијализни апарати потребно је обезбиједити природну и умјетну вентилацију сагласно одговарајућим прописима,
- просторије требају имати трајно ријешено питање извора загријавања и удовољавати техничким и еколошким стандардима,
- висина просторија у дијелу који се односи на минимални површински дио је најмање 320 цм,
- требају бити обезбјеђена паркиралишна мјеста и приступ лицима са инвалидитетом у колицима.

Дијализни центри, у правилу, обезбјеђују телекомуникацијске уређаје те према потреби, зависно о категоризацији дијализног центра из члана 2. став 2. овог правилника, звучне и свјетлосне сигналне уређаје.

Дијализни центри категорије "А", "Б", "Ц" и "Д" обезбјеђују у просторијама за дијализу уређаје за кондиционирање ваздуха (клима уређаје), ако за то не постоји централни систем.

Члан 5.

Просторије за преглед и третман болесника требају бити звучно изоловане.

Просторије требају удовољавати свим прописаним комуналним и санитарним условима водоопскрбе и одводње санитарних и других отпадних вода, електричног довода, прикључака и гасоводних, те других инсталација, као и противпожарне заштите.

У просторијама се треба обезбиједити одлагање медицинског и другог отпада у затворене и одговарајуће означене spremнике који се требају редовно празнити сагласно посебним прописима.

Дијализни центри требају имати за потребе просторија за дијализу резервне уређаје за производњу електричне енергије (агрегат) који се аутоматски укључује у случају нестанка електричне енергије из јавне електро-мреже.

Дијализни центри требају обезбиједити резервоар за додатно напајање водом за минимално једну смјену болесника који се дијализирају.

Члан 6.

Просторије су, у правилу, освијетљене природним извором свјетлости, а ноћу умјетним извором свјетлости.

Ако није могуће обезбиједити природни извор свјетлости у укупној површини просторија, просторије треба освијетлити умјетном, медицинском расвјетом одређене јачине изражене у луксима и то: у просторијама за дијализу више од 500, у ходницима и стубиштима 40, а зидна свјетиљка уз болесничке постеље 70 и више лукса.

Члан 7.

Врата, зидови и стропови у просторијама у којима се обавља дијализа, те у санитарним чворовима и лабораторијама требају бити равне и глатке површине отпорне на учестало и темељито чишћење сагласно важећим прописима.

Врата треба извести тако да се отварају према ходнику, односно излазу, ширина врата треба задовољити потребе проласка болесничког кревета и ХД машина.

Прозори требају бити изведени на начин да се осигура могућност зрачења просторија и чишћења прозора.

Подови просторија требају бити изведени на начин да се могу брзо и лако очистити, одржавати и дезинфиковати, а у просторији за обављање дијализе требају бити антистатички.

Члан 8.

Просторија за преглед болесника, санитарни чвор за болеснике и санитарни чвор за особље требају имати умиваоник са топлим и хладном водом и текућим антибактеријским сапуном, те ручницима за једнократну употребу, односно сушилом за руке.

Врата санитарног чвора за болеснике требају имати ширину од најмање 110 cm, а у просторији се требају налазити рукохвати.

Санитарни чворови требају бити одвојени према полу болесника и дијагнози, а санитарни чворови за особље требају бити одвојени према полу особља.

Свлачионице за болеснике требају бити одвојене према полу болесника и дијагнози, а свлачионице за особље требају бити одвојене према полу особља.

Члан 9.

Просторије за дијализу требају чинити функционалну цјелину и омогућавати одвајање чистог од нечистог дијела (прибора, потрошног медицинског материјала и одјеће).

Просторије се не могу користити за стамбене потребе или за друге намјене.

Члан 10.

Лако запаљиве твари и хемикалије требају бити чуване у оригиналној амбалажи у затвореном простору или у посебном ормару сагласно одговарајућим прописима.

Комплет лијекова за терапију анафилактичког шока и ампулирани лијекови сагласно потребама дијализе требају бити смјештени у ординацији, а лијекови који садрже опојне дроге требају се чувати под кључем уз вођење евиденције, сагласно посебним прописима.

III - УСЛОВИ ПРОСТОРА**Члан 11.**

У дијализном центру треба се обезбиједити простор од најмање 30 m² бруто по једном мјесту за дијализу (30 m² x број мјеста за дијализу = укупан број m²).

У дијализном центру, у здравственим установама болничког типа, и то у јединицама интензивне његе, поред услова из става 1. овог члана, осигурава се и најмање једно мјесто за акутну дијализу одговарајуће величине не мање од 16 m².

Величина простора утврђена у ставу 1. овог члана, овисиће и о броју организованих смјена, које не смију бити више од три дневно, те броју упосленог особља.

Члан 12.

Дијализни центар у погледу простора, поред наведеног у члану 11. овог правилника, треба имати сљедеће:

- одвојено мјесто за дијализу болесника са позитивним маркерима на хепатитис В, С и HIV и MRS-у,
- просторију за припрему воде са реверзном осмозом одговарајуће величине не мању од 20 m²,
- просторију за припрему и стерилизацију одговарајуће величине не мању од 20 m²,
- просторију за плазмаферезу одговарајуће величине не мању од 12 m², и то само у здравственим установама болничког типа категорије А,
- простор за централни развод отопина одговарајуће величине не мањи од 20 m², и то само у дијализним центрима у оквиру категорије А, Б, Ц, у којима постоји централни развод отопина,
- просторију за чисто рубље и санитарски материјал одговарајуће величине не мању од 6 m²,
- просторију за нечисто рубље и привремено одлагање потрошеног материјала одговарајуће величине не мању од 6 m²,
- просторију за сервисирање и смјештај резервних уређаја за дијализу одговарајуће величине не мању од 12 m²,
- просторију за приручно складиште потрошног материјала одговарајуће величине не мању од 16 m²,
- главно складиште потрошног материјала, које може бити издвојено од здравствене установе, одговарајуће величине не мање од 40 m²,
- просторију за одговорног лијечника одговарајуће величине не мању од 16 m²,
- лијечничку ординацију за преглед болесника одговарајуће величине не мању од 16 m²,
- просторију за лијечнике и стручну документацију одговарајуће величине, не мању од 20 m²,
- просторију за главну медицинску сестру одговарајуће величине не мању од 10 m²,
- просторију за медицинске сестре одговарајуће величине не мању од 16 m²,
- администрација одговарајуће величине не мања од 10 m²,
- гардеробу за мушке и женске болеснике одговарајуће величине,
- гардеробу за особље одговарајуће величине не мању од 6 m²,
- чајну кухињу с гријалом, хладњаком, судопером, столом и ормаром за посуђе,
- санитарни чвор за болеснике, одвојено по полу,
- санитарни чвор за особље (WC + туш), одвојено по полу,
- просторију за одмор болесника,
- климатизирани простор у којем се проводи дијализа,
- просторију за перитонејска дијализу, ако се проводи у здравственој установи.

IV - УСЛОВИ МЕДИЦИНСКО-ТЕХНИЧКЕ ОПРЕМЕ И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**а) Медицинско-техничка опрема****Члан 13.**

Дијализни центар у погледу медицинско-техничке опреме треба имати сљедеће:

- апарате за дијализу са не више од 15 000 сати рада и не старије од пет година, с волуметријском контролом и контролисаном ултрафилтрацијом. Изузетно, апарати за дијализу, уз гаранцију произвођача, могу имати више од 15 000 сати рада,
- најмање један резервни апарат за дијализу и то посебно за сваку категорију болесника (болеснике с негативним

маркерима на хепатитис и болеснике с позитивним маркерима на хепатитис В и С, HIV, те MRS-y),

- уређај за припрему воде која одговара прописаним стандардима воде за дијализу, сагласно овом правилнику,
- преносиви EKG апарат, аспиратор, дефибрилатор с монитором, стерилизатор, хладњак, сет за реанимацију, кисик,
- могућност за хитно одређивање црвене крвне слике и електролита,
- стојећу или седећу вагу (механичку или дигиталну),
- додатни сигурносни филтер за воду - микронски филтер који треба бити компатибилан са постојећим апаратима за дијализу.

Дијализни центар из става 1. овог члана треба бити опремљен стандардним болничким креветима за непокретне болеснике или фотељама за дијализу.

Приликом набавке апарата за дијализу из става 1. овог члана мора се поштовати принцип одабира апарата за дијализу од најмање два различита произвођача који удовољавају условима из члана 14. овог правилника.

Члан 14.

Медицинско-техничка опрема за обављање дијализе из члана 13. овог правилника треба имати свјетски сертификат за квалитет ISO и ознаку CE, те имати обезбјеђен сервис опреме, као и будућу потврду о редовном сервисирању.

Медицинско-техничка опрема из става 1. овог члана треба бити пријављена као медицинско средство Агенцији за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, сагласно Закону о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08), као и Правилнику о медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 4/10).

б) Медицинска средства - потрошни материјал

Члан 15.

Стандардни сет потрошног материјала, наведен у Прилогу 3., а који је саставни дио овог правилника и који се односи на дијализаторе, игле, артериовенске линије набавља се од најмање два различита произвођача која имају пријављено медицинско средство код Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине сагласно Закону о лијековима и медицинским средствима и који удовољавају важећим европским стандардима квалитета.

У пружању услуга аутоматске перитонејске дијализе - APD користи се стандардни сет за APD утврђен у Прилогу 3., а који је саставни дио овог правилника.

Потрошни материјал треба бити компатибилан са апаратима за дијализу.

Члан 16.

Избор дијализатора зависи од:

- врсте мембране (биокомпатибилности),
- површине мембране,
- коефицијента ултрафилтрације (KUF),
- врсте дијализатора (дијализатори се дијеле на нископроточне и високопроточне),
- врсте стерилизације (стерилизација воденом паром и гама зрачењем). Искључује се употреба дијализатора стерилизираних етилен оксидом. Препоручује се употреба дијализатора којима се обезбјеђује бржа и једноставнија припрема и мања потрошња физиолошке отопине приликом испирања дијализатора.

Високопроточни дијализатори требало би да се користе код најмање 40% хемодијализних пацијената.

У правилу се користе дијализатори који имају дијализне мембране са најнижим степеном активације комплемента и леукоцита, те мембрана са већим порима и високим протоком. Употреба дијализатора се прилагођава индивидуалним

потребама болесника (доб, тјелесна маса, податак о резидуалној диурези и др.).

V - УСЛОВИ КАДРА

Члан 17.

Дијализни центар у погледу кадра треба имати следеће:

а) Лијечника специјалисту интерне медицине односно специјалисту педијатра или лијечника опште праксе са минимално 10 година радног искуства у провођењу хроничне дијализе:

- 1 лијечник на 8-10 дијализа дневно у дијализним центрима категорије А,
- 1 лијечник 2 акутне дијализе дневно у дијализним центрима категорије А, Б и Ц, и то у јединицама интензивне његе,
- 1 лијечник на 10-12 дијализа дневно у дијализним центрима категорије Б и Ц,
- 1 лијечник на 10-12 дијализа дневно у дијализним центрима категорије Ц и Д.

Најмање 1 лијечник у ставу 1. овог члана одговара броју смјена + 1 лијечник више, ради осигурања нужног континуитета рада и збрињавања хитних дијализа болесника на хроничном програму.

б) Медицинска сестра- техничар:

- 1 медицинска сестра на 50 хроничних стандардних дијализа мјесечно или највише 4 болесника у току једне смјене,
- 1 медицинска сестра на највише 2 акутне дијализе дневно у дијализним центрима у здравственим установама болничког типа, и то у јединицама интензивне његе,
- 1 ВШ медицинска сестра на 220 хроничних стандардних дијализа мјесечно,
- 1 ВШ медицинска сестра на 20 акутних комплицираних дијализа мјесечно у дијализним центрима у здравственим установама болничког типа, и то у јединицама интензивне његе,
- одговорна (главна) сестра треба имати најмање вишу медицинску школу или факултет здравствених студија-смјер дипл. медицинска сестра-техничар.

Водитељи смјена требају имати најмање вишу медицинску школу, као и најмање једногодишње радно искуство на пословима дијализе.

У дијализним центрима категорије А, и то за 80-100 хроничних дијализних болесника, потребно је планирати рад социјалног радника, психолога, дипломираног нутриционисте, али не пуно радно вријеме.

Изузетно од става 3. овог члана, у дијализним центрима у којим је успостављен централни развод отопина, потребно је обезбједити и рад магистра фармације, али не пуно радно вријеме.

Члан 18.

Лијечници и медицинске сестре-техничари из члана 17. овог правилника требају имати едукацију из дијализе, у трајању од 6 мјесеци, према плану који је саставни дио овог правилника (Прилог 1.).

Провођење едукације лијечницима и медицинским сестрама-техничарима одобрава се рјешењем федералног министра здравства (у даљем тексту: федерални министар) након поднијетог документованог захтјева која садржи: захтјев здравствене установе у којој су упослени и лични захтјев, диплому о завршеном медицинском факултету односно средњој медицинској школи, увјерење о положеном стручном испиту, лиценцу за рад издату од надлежне коморе, потврду да су упослени у радном односу у дијализном центру у здравственој установи која их упућује на едукацију.

Рјешење из става 2. овог члана је коначно у управном поступку и против истог се може покренути управни спор

сагласно Закону о управним споровима ("Службене новине Федерације БиХ", број 9/05).

Члан 19.

Након окончане едукације из члана 18. овог правилника, лијечници и медицинске сестре-техничари приступају полагању завршног испита пред испитном комисијом Федералног министарства здравства (у даљем тексту: Министарство) коју именује федерални министар, на период од двије године.

Пологање завршног испита одобрава се рјешењем федералног министра, након поднијетог документованог захтјева који садржи: захтјев здравствене установе у којој су упослени и лични захтјев, рјешење о одобрењу спровођења едукације из члана 16. став 2. овог правилника, потврду надлежне здравствене установе о обављеној едукацији из дијализе.

Рјешење из става 2. овог члана је коначно у управном поступку и против истог се може покренути управни спор сагласно прописима о управним споровима.

Након успјешно положеног испита из става 2. овог члана, лијечници и медицинске сестре-техничари добијају сертификат чији је изглед и садржај утврђен у прилогу овог правилника (Прилог 2.).

Изузетно, од става 2. овог члана полагање завршног испита може се одобрити и лијечницима и медицинским сестрама-техничарима који нису провели едукацију из члана 16. овог правилника, под условом да имају најмање једну годину самосталног рада на пословима дијализе, као и у случајевима ако су ову едукацију завршили изван Федерације, односно Босне и Херцеговине.

Члан 20.

Здравствене установе које проводе едукацију из дијализе требају имати простор за едукацију, простор за полазнике едукације, примјерену опрему (графоскоп, дијапројектор, видео и мултимедија презентацију) и библиотеку потребну за провођење ове едукације, те високостручни кадар са дугогодишњим радним искуством у области дијализе.

Верификацију здравствених установа из става 1. овог члана проводи Министарство, након поднијетог документованог захтјева који садржи: захтјев здравствене установе, рјешење о регистрацији здравствене установе, списак простора, опреме и кадра за обављање едукације.

Након проведеног поступка, здравственој установи одобрава се обављање едукације из дијализе у форми рјешења којег доноси федерални министар и које је коначно у управном поступку.

Против рјешења из става 3. овог члана може се покренути управни спор сагласно прописима о управним споровима.

VI - УСЛОВИ ЗА КОНТРОЛУ ЗДРАВСТВЕНЕ ИСПРАВНОСТИ ВОДЕ ЗА ДИЈАЛИЗУ

Члан 21.

Дијализни центри су дужни обезбиједити контролу здравствене исправности воде за потребе дијализе, с циљем спречавања и сузбијања болничких инфекција.

Члан 22.

Под обезбјеђењем здравствене исправности воде за потребе дијализе подразумијева се провођење посебне контроле састава воде затвореног система у јединицама за дијализу.

Вода за потребе дијализе треба удовољавати физикално-хемијским вриједностима из члана 24. овог правилника, те бактериолошким вриједностима из члана 26. овог правилника.

Осим прераде воде за дијализу потребно је контролисати мрежни систем цијеви који воду проводе до дијализних јединица.

Члан 23.

Вода за потребе дијализе користи се из здравствено исправне воде јавних водоопскрбних система која треба одговарати одредбама прописа о здравственој исправности воде за пиће.

Технолошки процеси обраде воде за потребе дијализе могу бити: дестилација, реверзна осмоза, измјена јона или друга прикладна метода која задовољава одређене вриједности.

Члан 24.

Физикално-хемијски састав воде за потребе дијализе треба удовољавати вриједностима из Табеле 1.

Табела 1.

Физикално - хемијски састав воде за потребе дијализе

ТВАР	Највижа дозволјена концентрација, у mg/L	ТВАР	Највижа дозволјена концентрација, у mg/L
Алуминиј	0,01	Сребро	0,005
Калциј	2,0	Натриј	50
Магнезиј	2,0	Калиј	2,0
Клор	0,0	Сулфати	50
Клорамини	0,0	Цинк	0,1
Бакар	0,1	Жељезо	0,3
Флуорид	0,2	Кадмиј	0,001
Бариј	0,1	Кром	0,014
Нитрати	2,0	Жва	0,0002
Арсен	0,005	Селен	0,09
Олово	0,005	Манган	0,05
електропроводљивост ≤ 10 μS/cm			

Физикално-хемијски квалитет воде у здравственим установама за дијализу испитују заводи за јавно здравство у Федерацији најмање једанпут годишње, а по потреби и чешће.

Члан 25.

Унутрашња контрола физикално-хемијског састава воде за потребе дијализе свакодневно обухваћа:

1. мјерење резидуалног хлора у сировој води,
2. мјерење резидуалног хлора након процеса дехлорисања активним угљеном,
3. мјерење укупне тврдоће воде након процеса мекшања и
4. мјерење електропроводљивости излазне воде.

Добијене вриједности свакодневно се биљеже у стандардизоване предлошке.

Члан 26.

Унутрашња бактериолошка контрола воде у систему дијализе одређује онечишћеност и/или неисправност опреме.

Бактеријско онечишћење одређује се из узорак третиране воде за потребе дијализе, концентрисаног дијализата, воде за испирање и отопине за дијализу прије пролаза кроз филтар (дијализатор).

Онечишћење се одређује квантитативним и квалитативним бактериолошким методама, а изражава се количном колонија бактерија у милилитру узорака (CFU/ml) и врстом бактерија, те по потреби и количном ендотоксина према Табели 2.

Табела 2.

Стандардне вриједности бактериолошке исправности текућина у систему дијализе

Врста узорка	Укупан број бактерија у ml (CFU/ml)	Количина ендотоксина IU/ml
Вода за потребе дијализе (третирана)	100 (10 ²)	0,25
Концентрат дијализата	-	0,25
Дијализна отопина	1000 (10 ³)	0,5
Вода за испирање	100 (10 ²)	0,25

Члан 27.

При појави ендотоксичних реакција у болесника одређују се и количина ендотоксина у третираној води и дијализној отопини

стандардизованим LAL-тестом, дозвољеног нивоа од 0,25 IU/ml и 0,5 IU/ml у за то надлежној установи.

Члан 28.

Врсте узорака узимају се из:

1. мјеста уласка третиране воде у систем за дистрибуцију воде и на свим критичним мјестима одређеним према шеми,
2. концентрата дијализата (бикарбонати, ацетатни) прије мијешања с третираном водом и
3. отопине за дијализу (третирана вода + концентрат дијализата) према шеми.

Шема и број контролираних мјеста одређује се индивидуално за сваку здравствену установу за дијализу, зависно о облику мреже, броју прикључних мјеста те начину припреме отопине потребне за дијализу.

Члан 29.

Узорци за контролу здравствене исправности воде за потребе дијализе узимају се:

- при новоизведеним, све до задовољавајућих вриједности или једном седмично,
- за здравствене установе за дијализу са уведеном контролом, једном мјесечно,
- код појаве компликација у болесника (бактеријемиија, пирогене или токсичне реакције) и
- након сваког техничког захвата на систему, прије и након цјеловите дезинфекције, при одступању од утврђених вриједности.

Члан 30.

Укупан број узорака за контролу текућина одређује се бројем критичних мјеста на мрежи, учесталосту контаминације узорака те учесталосту компликација у болесника.

Члан 31.

Узорци за физикално-хемијска испитивања узимају се у хемијски чисту инертну стаклену или пластичну амбалажу у волумену од најмање пола литре.

При узимању узорка воде из за то одређеног мјеста на постројењу или цјевоводу потребно је мјесто узорковања, ако је у питању метал спалити или ако је у питању пластични материјал обрисати 70%-тним етилним алкохолом. Послије тога потребно је воду пустити да тече три до пет минута и затим узети узорак.

Узорци текућина за бактериолошку обраду узимају се у стерилне стаклене посуде волумена од 20 до 50 ml. Чепови на посудама требају бити метални, стаклени или гумени, прекривени алуминијском фолијом и стерилизирани.

Члан 32.

Узорци за бактериолошку обраду насађују се одмах или до 24 сата по узимању, али се тада чувају у расхладним уређајима при температури 2-8°C.

Члан 33.

Бактериолошка обрада узорака врши се стандардним поступцима и то методама квантификације (CFU/ml) и квалификације (врсте бактерија), при чему се не смије увећавати број присутних микроорганизама у 1 ml узорка. Врста бактерија које онечишћују водени околиц дијализе могу бити: *Pseudomonas spp*, *Flavobacter spp*, *Acinetobacter spp*, *Achromobacter spp*, *Aeromonas spp*, *Serratia spp*, *Stenotrophomonas spp*, *Mycobacterium cholonei*, *M. fortuitum*, *M. gordonae*, *M. scrofulaceum*, *M. kansasii*, *M. avium*, *M. intracellulare*.

Члан 34.

При порасту електропроводљивости воде која се употребљава за приправу отопине за дијализу (дијализата) изнад 30 μ S/cm неопходна је интервенција на систему за припрему воде у кратком временском периоду како би се зауставило даље

погоршање квалитета воде и спријечио настанак могућих компликација код болесника.

Код пораста електропроводљивости изнад 100 μ S/cm препоручује се прекинути дијализирање болесника до корекције састава воде сагласно утврђеним вриједностима.

При контаминацији текућина бактеријама или при појави ендотоксичних реакција у болесника нужно је одмах утврдити и одстранити извор онечишћења, а систем деконтаминирати до постизања прописаних вриједности према Табели 3.

Табела 3.

Оцјена састава воде за потребе дијализе с обзиром на Електропроводљивост

Електропроводљивост μ S/cm	Квалитета воде	Примједба
≤ 10	Одговара	-
10 - 30	Благо одступа	Корекција
30 - 100	Не задовољава	Интервенција
> 100	Врло лоша	ХИТНА ИНТЕРВЕНЦИЈА

Члан 35.

Након цјеловитог процеса дезинфекције треба утврдити могуће остатке дезинфицијенса или других пирогена стандардним тест тракама.

У случају присутних остатака треба испирати систем до негативне реакције.

Члан 36.

Подаци са резултатима физикално-хемијских анализа, бактериолошке контроле и вриједностима ендотоксина требају се редовно биљежити, те слати четири пута годишње заводима за јавно здравство у Федерацији.

Збирне податке за Федерацију из става 1. овог члана обједињава годишње Завод за јавно здравство Федерације Босне и Херцеговине.

Члан 37.

Надзор над квалитетом воде за потребе дијализе обављају заводи за јавно здравство у Федерацији сагласно посебним прописима и овом правилнику.

Члан 38.

Грађевинско-техничка изведба мреже за дијализу осигурава здравствену исправност воде за потребе дијализе.

VII - ПОСТУПАК ВЕРИФИКАЦИЈЕ ДИЈАЛИЗНИХ ЦЕНТАРА

Члан 39.

Утврђивање испуњености услова простора, опреме и кадра за рад дијализних центара у универзитетско-клиничким болницама обавља Министарство, а у дијализним центрима као самосталним здравственим установама, општим и кантоналним болницама, те домовима здравља и природним љечилиштима обављају кантонална министарства здравства, сагласно члану 57. став 3. Закона о здравственој заштити ("Службене новине Федерације БиХ", број 46/10), а на основу поднијетог документованог захтјева здравствене установе у којој је организован дијализни центар.

Уз захтјев из става 1. овога члана прилаже се:

- рјешење о регистрацији здравствене установе издато од надлежног суда, као и надлежног министарства здравства,
- мишљење завода за јавно здравство о оправданости оснивања здравствене установе из члана 56. Закона о здравственој заштити,
- елаборат о организацији и раду дијализне дјелатности,
- доказ о својини пословног простора, односно уговор о закупу пословног простора,
- тлоцрт простора у којем се обавља дијализна дјелатност,

- доказ о испуњавању санитарно-техничких услова, као и услова за заштиту на раду и противпожарну заштиту,
- списак опреме са атестима о њеној исправности,
- списак стручног кадра са уредном личном документацијом запосленика,
- доказ о обављеним едукацијама из дијализе за упослени стручни кадар,
- доказ о извршеној контроли здравствене исправности воде за дијализу, сагласно одредбама овог правилника,
- доказ о сигурном уклањању и уништавању медицинског отпада, сагласно посебним прописима,
- доказ о уплати федералне таксе,
- доказ о уплати накнаде за рад стручне комисије.

Одредбе овог члана сходно се примјењују и на верификацију рада приватне праксе за дијализу.

Члан 40.

По пријему уредно документованог захтјева из члана 39. овог правилника, федерални министар односно кантонални министар здравства именује стручну комисију од најмање три члана, са задатком да код подносиоца захтјева изврши непосредан увид, те утврди испуњеност услова простора, опреме и кадра за издавање одобрења за обављање дијализне дјелатности.

Стручна комисија из става 1. овог члана сачињава записник који је саставни дио документације на основу које се издаје одобрење за рад здравственој установи за дијализу и утврђује категоризација из члана 2. став 2. овог правилника.

Стручна комисија одговара за истинитост података наведених у записнику из става 2. овог члана.

Члановима комисије припада накнада за рад, чију висину утврђује федерални министар односно кантонални министар здравства посебним рјешењем.

Члан 41.

На основу поднијетог захтјева, а по проведеном поступку утврђеном овим правилником, федерални министар односно кантонални министар здравства доноси рјешење.

Рјешење федералног министра донијето у смислу става 1. овог члана је коначно у управном поступку, док је против рјешења кантоналног министра здравства дозвољено поднијети жалбу Министарству, на начин и у роковима утврђеним прописима о управном поступку.

Против рјешења федералног министра из става 2. овог члана може се покренути управни спор сагласно прописима о управном спору.

Члан 42.

Уколико верификовани дијализни центар има намјеру постати уговорна здравствена установа са Заводом здравственог осигурања и реосигурања Федерације Босне и Херцеговине, чија се дјелатност финансира средствима фонда солидарности Федерације Босне и Херцеговине, поред рјешења из члана 41. овог правилника, потребно је прибавити и рјешење Министарства, сагласно тачки V Одлуке о утврђивању приоритетних вертикалних програма здравствене заштите од интереса за Федерацију Босне и Херцеговине и приоритетних најсложенијих облика здравствене заштите из одређених специјалистичких дјелатности који ће се пружати осигураним лицима на територији Федерације Босне и Херцеговине ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 8/05, 11/07, 44/07 и 97а/07), а у вези са тачком IX. став 7. Одлуке о утврђивању основног пакета здравствених права ("Службене новине Федерације БиХ", број 21/09).

VIII - СТРУЧНИ НАДЗОР НАД РАДОМ ДИЈАЛИЗНИХ ЦЕНТАРА

Члан 43.

Стручни надзор над радом дијализних центара који су у уговорном односу са Заводом здравственог осигурања и реосигурања Федерације Босне и Херцеговине, проводи

Министарство путем сталне Комисије за дијализу која броји пет чланова и коју именује федерални министар из реда истакнутих стручњака у области дијализе на период од четири године.

Стручни надзор из става 1. овог члана проводи се праћењем индикатора квалитета живота болесника на дијализи, те контролом придржавања услова утврђених овим правилником, и то најмање једном годишње у свакој здравственој установи за дијализу.

Извјештај о проведеном стручном надзору доставља се федералном министру, кантоналном министру здравства, надлежној здравственој инспекцији, здравственој установи у оквиру које је организован дијализни центар, те Заводу здравственог осигурања и реосигурања Федерације Босне и Херцеговине ради провођења мјера.

Руководиоци дијализних центара и директори здравствених установа у којима су организовани дијализни центри дужни су обезбједити неометан рад Комисије за дијализу и ставити им на увид све податке који буду требали у провођењу контроле рада и квалитета.

Члан 44.

Индикатори за праћење квалитета живота болесника на дијализи су:

1. АНЕМИЈА	Hgb (min. 110 g/L)	1 ц мјесечно
2. НУТРИЦИОНИ СТАТУС	Тјелесна тежина, ВМИ Албумин (35 g/L или више)	Свака ХД
3. ДОЗА ДИЈАЛИЗЕ	URR (>65%) КТ/V (1,3 +/- 0,1)	Свака ХД или седмично
4. КОШТАНА БОЛЕСТ	Калциј, Фосфор Алкална фосфатаза іРТХ	1х мјесечно Сваких 6 мјесеци
5. ВИРОЛОШКИ СТАТУС	HBV, HCV, HIV	сваких 3 - 6 мјесеци и по потреби
6. БРОЈ И РАЗЛОГ ХОСПИТАЛИЗАЦИЈА ТИЈЕКОМ ГОДИНЕ ДАНА		По потреби
7. КОНТРОЛА ПРАЋЕЊА КВАЛИТЕТЕ ВОДЕ ЗА ДИЈАЛИЗУ	Праћење проводљивости воде (10 μ S/cm или мање) Микробиолошка анализа Хемијска анализа	свакодневно свака 2 мјесеца, сваких 6 мјесеци

Члан 45.

Саставни дио овог правилника је попис здравствених услуга које се пружају у дијализним центрима категорија А, Б, Ц и Д, са радним тимовима и опремом, те стандардним сетом лијекова и потрошног материјала утврђеним у члану 16. овог правилника (Прилог 3.).

IX - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 46.

Доказ о обављеној едукацији из дијализе из члана 39. став 2. алинеја 8. овог правилника, тражиће се у поступку верификације дијализног центра, у року од 12 мјесеци од дана отпочињања едукације о дијализи на територији Федерације, сагласно овом правилнику.

Члан 47.

Здравствене установе које имају организоване дијализне центре и приватне праксе које обављају дијализу на основу прописа који су били у примјени до дана ступања на снагу овога правилника, ускладиће своју организацију и пословање, те прибавити одобрење за рад, сагласно начину и поступку утврђеном овим правилником, у року од 12 мјесеци од дана ступања на снагу овога правилника.

Члан 48.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје важити Правилник о условима у погледу простора, кадра и медицинско-

техничке опреме за оснивање и организацију рада здравствених установа које обављају дјелатност дијализе ("Службене новине Федерације БиХ", број 79/09).

Члан 49.

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

Број 01-37-9178/11
23. децембра 2011. године
Сарајево

Министар
Проф. др **Русмир Месиховић**, с. р.

Прилог 1:

План едукације дијализе за лијечнике

У току едукације из дијализе лијечник се треба упознати са свим вантјелесним методама лијечења акутног и хроничног бубрежног затајења, имунолошких и метаболичких болести, отровања и осталих стања са тешко поремећеном хомеостазом тјелесних текућина. Те методе су: хемодијализа, хемофилтрација, хемодијалитрација, хемоперфузија, перитонејска дијализа и мембранска плазмафереза, упознавање са васкуларним приступима за дијализу.

Едукација ће трајати шест (6) мјесеци - провјерити и обухватити:

- вођење амбулантних болесника са хроничним бубрежним затајењем прије почињања лијечења дијализом,
- упознавање болесника са хроничним бубрежним затајењем са хемодијализом и перитонејском дијализом,
- вођење стабилних болесника са хроничним бубрежним затајењем лијечених хемодијализом,
- одабир и обрада болесника за трансплантацију бубрега, **(2 мјесеца);**
- вођење хемодијализе у кардиоваскуларно нестабилних болесника, хемодијализе у болесника са повећаним ризиком (хемофилтрација, хемодијалитрација, хемодијализа без хепарина у болесника са ризиком крварења, секвенцијска или изолована ултрафилтрација, хипернатремична хемодијализа),
- поставијање ендовенских катетера за хемодијализу и асистирање при операцијском стварању различитих

врста артериовенских фистула, **(1,5 мјесеци);**

- припрема болесника са хроничним бубрежним затајењем за лијечење перитонеалном дијализом, основе перитонеалне дијализе, практично извођење, најчешће компликације и њихово лијечење те амбулантно праћење болесника лијечених перитонеалном дијализом, **(1 мјесец);**
- лијечење болесника са акутним затајивањем бубрега - конвенционално лијечење и одабир примјерене дијализне методе. Основе континуираних дијализних метода и судјеловање у раду конзилијарне службе, **(1 мјесец);**
- основе метода сличних дијализи: терапијска плазмафереза, LDL афереза, имунска адсорпција, хемоперфузија, **(0,5 мјесеца).**

План едукације дијализе за медицинске сестре-техничаре

Едукација ће трајати 6 мјесеци и обухватити:

Едукација се прва три мјесеца проводи у здравственој установи која је верификована од стране Федералног министарства здравства за обављање послова и задатака едукације, а сагласно одредбама овог правилника. Едукација се обавља под водством медицинске сестре/техничара ментора која има искуство у области дијализе. Током едукације, медицинске сестре или техничари упознају се са руковањем мониторима за дијализу, као и са припремом монитора за рад. Уче користити жилне приступе, проводити хемодијализу и рјешавати компликације током хемодијализе. Упознају се и са лијечењем болесника са акутним бубрежним затајивањем (такођер CAVH/ CVVH) и с поступцима сличнима хемодијализи - терапијском плазмаферезом, LDL аферезом и имунском адсорпцијом. Уз наведено, упознају се и са основама перитонеалне дијализе.

Након завршене прве фазе едукације, наредна три мјесеца едукација се наставља у матичној здравственој установи за дијализу у којој су запослени полазници едукације, под водством медицинских сестара/техничара који имају искуство у области дијализе.

Прилог 2:**ОБРАЗАЦ ЦЕРТИФИКАТА О ОБАВЉЕНОЈ ЕДУКАЦИЈИ ИЗ ДИЈАЛИЗЕ**

BOSNA I HERCEGOVINA
FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE
FEDERALNO MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

BOSNIA AND HERZEGOVINA
FEDERATION OF BOSNIA AND HERZEGOVINA
FEDERAL MINISTRY OF HEALTH

Број:
Сарајево, године
Бр. ев:

На основу члана 19. став 3. Правилника о условима у погледу простора, кадра и медицинско-техничке опреме за оснивање и организацију рада здравствених установа које обављају дјелатност дијализе ("Службене новине Федерације БиХ", број/.....), федерални министар здравства и з д а ј е

У В Ј Е Р Е Њ Е**о обављеној едукацији из дијализе**

.....,
(име, очево име, презиме) (стручно звање)
....., НАКОН
(датум, мјесто, општина и држава рођења)
успјешно проведене едукације из дијализе, приступио/ла је дана
године завршној провјери знања пред Испитном комисијом Федералног
министарства здравства.

Комисија је оцијенила да је кандидат успјешно завршио/ла провјеру знања едукације из дијализе, те тиме стекао/ла право да у свом стручном звању ради на пословима дијализе.

ПРЕДСЈЕДНИК КОМИСИЈЕ**МИНИСТАР**

.....

М.П.

.....

Прилог 3:

Попис здравствених услуга које се пружају у дијализним центрима категорија А, Б, Ц и Д, са радним тимовима и опремом, те стандардним сетом лијекова и потрошног материјала

Здравствена услуга	Радни тим који пружа здравствену услугу	Опрема за пружање здравствене услуге	Стандардни сет лијекова и потрошног материјала за пружање здравствене услуге
<p>Хемодијализа = ХД</p> <p>Нископроточна ХД</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Доктор медицине, специјалиста нефролог ▪ Медицинска сестра-техничар, ССС, са едукацијом из дијализе ▪ Виша медицинска сестра-техничар, ВШС, са едукацијом из дијализе 	<p>ХД апарат</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нископроточни дијализатор ▪ Раствор за дијализу ▪ Бикарбонат у праху (прашак у одговарајућем паковању) ▪ Артериовенске линије за дијализу ▪ Игла за хемодијализу 14 Г, 15 Г и 16 Г и 17 Г ▪ Компресивни фластер, хипоалергијски ▪ Комплет стерилног материјала за укључење и искључење ▪ Дезинфекционо средство за кожу ▪ Микронски филтер, за високо пречишћену воду неопходан за рад дијализне машине, по типу дијализне машине ▪ Хепарин ▪ Физиолошка отопина ▪ Дезинфекционо средство за хидраулику апарата ▪ Средство за вањску дезинфекцију апарата ▪ Рукавице стерилне ▪ Рукавице нестерилне ▪ Хируршка маска од флиса са повезом/гумицом. ▪ Шприца 10 ml ▪ Шприца 20 ml ▪ Терапијска игла ▪ Систем за инфузију ▪ Таблетирана сол ▪ Кеса пластична за отпадни материјал од 50 L.
<p>Високопроточна ХД</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Доктор медицине, специјалиста интерниста нефролог ▪ Медицинска сестра-техничар, ССС, са едукацијом из дијализе ▪ Виша медицинска сестра-техничар, ВШС, са едукацијом из дијализе 	<p>ХД апарат</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Високопроточни дијализатор ▪ Раствор за дијализу ▪ Бикарбонат у праху (прашак у одговарајућем паковању) ▪ Артериовенске линије за дијализу ▪ Игла за хемодијализу 14 Г, 15 Г и 16 Г и 17 Г ▪ Компресивни фластер, хипоалергијски ▪ Комплет стерилног материјала за укључење и искључење ▪ Дезинфекционо средство за кожу ▪ Микронски филтер, за високо пречишћену воду неопходан за рад дијализне машине, по типу дијализне машине ▪ Хепарин ▪ Физиолошка отопина

			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Дезинфекционо средство за хидраулику апарата ▪ Средство за вањску дезинфекцију апарата ▪ Рукавице стерилне ▪ Рукавице нестерилне ▪ Хируршка маска од флиса са повезом/гумицом. ▪ Шприца 10 ml ▪ Шприца 20 ml ▪ Терапијска игла ▪ Систем за инфузију ▪ Таблетирана сол ▪ Кеса пластична за отпадни материјал од 50 L.
ON LINE хемодијалтиза (ON LINE HDF)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Доктор медицине, специјалиста интерниста нефролог ▪ Медицинска сестра-техничар, ССС, са едукацијом из дијализе ▪ Дипломирана медицинска сестра-техничар са едукацијом из дијализе 	HDF апарат	<ul style="list-style-type: none"> ▪ AV сет ON LINE HDF ▪ Високопроточни дијализатор ▪ Раствор за дијализу ▪ Бикарбонат у праху (прашак у одговарајућем паковању) ▪ Игла за хемодијализу 14 Г, 15 Г и 16 Г и 17 Г ▪ Компресивни фластер, хипоалергијски ▪ Комплет стерилног материјала за укључење и искључење ▪ Дезинфекционо средство за кожу ▪ Микронски филтер, за високо пречишћену воду неопходан за рад дијализне машине, по типу дијализне машине ▪ Хепарин ▪ Дезинфекционо средство за хидраулику апарата ▪ Средство за вањску дезинфекцију апарата ▪ Рукавице стерилне ▪ Рукавице нестерилне ▪ Хируршка маска од флиса са повезом/гумицом. ▪ Шприца 10 ml ▪ Шприца 20 ml ▪ Терапијска игла ▪ Систем за инфузију ▪ Таблетирана сол ▪ Кеса пластична за отпадни материјал од 50 L.
Континуирана амбулантна перитонејска дијализа (CAPD)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Доктор медицине, специјалиста интерниста нефролог ▪ Медицинска сестра-техничар, ССС са едукацијом из дијализе ▪ Виша медицинска сестра-техничар, ВШС са едукацијом из дијализе 	Гријач отопина, холдер и организер Инфузиони сталак Вага за отопину	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Сет за CAPD, систем пуна кеса од 2 L (различите концентрације глукозе или другог осмотског средства, Na, K, Ca, ...) са пратећим системом линије и елементима и празна кеса ▪ Дезинфекциона капица (једна капица на један сет, на једну терапијску процедуру) ▪ Алкохол ▪ Адхезивни фластер хипоалергијски ▪ Течни сапун ▪ Хируршка маска од флиса са повезом/гумицом. ▪ Стерилна компреса ▪ Антибиотска маст (mupirocin) ▪ Екстензија ▪ Адаптер катетера (адаптер веза до продужетка катетера). ▪ Катетер за ГД

<p>Аутоматска перитонејска дијализа (АПД)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Доктор медицине, специјалиста интерниста нефролог ▪ Медицинска сестра-техничар, ССС са едукацијом из дијализе ▪ Дипломирана медицинска сестра-техничар са едукацијом из дијализе 	<p>АПД апарат АПД холдер и организер</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Сет за CAPD, систем пуна кеса од 2 L (различите концентрације глукозе или другог осмотског средства, Na, K, Ca, ...) са пратећим системом линије и елементима и празна кеса. За једну терапијску процедуру врше се 3 измјене отопине (15 L) ▪ Дезинфекциона капица ▪ Отопина за АПД ▪ Алкохол ▪ Пластер ▪ Течни сапун ▪ Хируршка маска од флиса са повезом/гумицом ▪ Стерилна компреса ▪ Антибиотска маст (mupirocin) ▪ Екстензија ▪ Адаптер катетера (адаптер веза до продужетка катетера) ▪ Катетер за ПД
<p>Континуирана веновенска хемодијализација (CVVHDF)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Доктор медицине, специјалиста интерниста нефролог ▪ Медицинска сестра-техничар, ССС са едукацијом из дијализе ▪ Дипломирана медицинска сестра-техничар са едукацијом из дијализе 	<p>Апарат за акутне ХД методе</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Сет за CVVHDF (са филтером површине од 0,6-0,9 m² или од 1,0 – 1,8 m²) ▪ Отопина за ХДФ (субституциони раствор у оригиналним кесама) ▪ Врећица за филтрат ▪ Физиолошка отопина ▪ Инфузиони систем ▪ Пластер ▪ Комплет стерилног материјала за укључење и искључење ▪ Стерилна компреса ▪ Хепарин ▪ Средство за вањску дезинфекцију апарата ▪ Рукавице стерилне ▪ Рукавице нестерилне ▪ Хируршка маска ▪ Шприца 10 ml ▪ Шприца 20 ml ▪ Терапијска игла
<p>Континуирана веновенска хемофилтрација (CVVH)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Доктор медицине, специјалиста интерниста нефролог ▪ Медицинска сестра-техничар, ССС са едукацијом из дијализе ▪ Дипломирана медицинска сестра-техничар са едукацијом из дијализе 	<p>Апарат за акутне ХД методе</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Сет за CVVH (са филтером површине од 0,6-0,9 m² или од 1,0 – 1,8 m²) ▪ Отопина за ХДФ (субституциони раствор у оригиналним кесама) ▪ Врећица за филтрат ▪ Физиолошка отопина ▪ Инфузиони систем ▪ Пластер ▪ Комплет стерилног материјала за укључење и искључење ▪ Стерилна компреса ▪ Хепарин ▪ Средство за вањску дезинфекцију апарата ▪ Рукавице стерилне ▪ Рукавице нестерилне ▪ Хируршка маска ▪ Шприца 10 ml ▪ Шприца 20 ml ▪ Терапијска игла

<p>Континуирана веновенска хемодијализа (CVVHD)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Доктор медицине, специјалиста интерниста нефролог ▪ Медицинска сестра-техничар, ССС са едукацијом из дијализе ▪ Дипломирана медицинска сестра-техничар са едукацијом из дијализе 	<p>Апарат за акутне ХД методе</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Сет за CVVHD (са филтером површине од 0,6-0,9 m² или од 1,0 – 1,8 m²) ▪ Отопина за ХДФ (субституциони раствор у оригиналним кесама) ▪ Врећица за филтрат ▪ Физиолошка отопина ▪ Инфузиони систем ▪ Пластер ▪ Стерилна компреса ▪ Комплет стерилног материјала за укључење и искључење ▪ Хепарин ▪ Средство за вањску дезинфекцију апарата ▪ Рукавице стерилне ▪ Рукавице нестерилне ▪ Хируршка маска ▪ Шприца 10 ml ▪ Шприца 20 ml ▪ Терапијска игла
<p>Спора континуирана ултрафилтрација (SCUF)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Доктор медицине, специјалиста интерниста нефролог ▪ Медицинска сестра-техничар, ССС са едукацијом из дијализе ▪ Дипломирана медицинска сестра-техничар са едукацијом из дијализе 	<p>Апарат за акутне ХД методе</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Мултифилтрат касета ▪ Високопроточни дијализатор ▪ Врећица за филтрат ▪ Физиолошка отопина ▪ Инфузиони систем ▪ Пластер ▪ Комплет стерилног материјала за укључење и искључење ▪ Хепарин ▪ Средство за вањску дезинфекцију апарата ▪ Рукавице стерилне ▪ Рукавице нестерилне ▪ Хируршка маска ▪ Шприца 10 ml ▪ Шприца 20 ml ▪ Терапијска игла
<p>Спора дијализа ниске ефикасности (SLED)</p> <p>Продужена дневна дијализа (EDD)</p> <p>Спора ниско-ефикасна дневна дијафилтрација (CLEDD-F)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Доктор медицине, специјалиста интерниста нефролог ▪ Медицинска сестра-техничар, ССС са едукацијом из дијализе ▪ Дипломирана медицинска сестра-техничар са едукацијом из дијализе 	<p>Апарат за акутне дијализне методе</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Сет за CVVHD (са филтером површине од 0,6-0,9 m² или од 1,0 – 1,8 m²). ▪ Отопина за ХДФ (субституциони раствор у оригиналним кесама) ▪ Врећица за филтрат ▪ Физиолошка отопина ▪ Инфузиони систем ▪ Пластер ▪ Стерилна компреса ▪ Комплет стерилног материјала за укључење и искључење ▪ Хепарин ▪ Средство за вањску дезинфекцију апарата ▪ Рукавице стерилне ▪ Рукавице нестерилне ▪ Хируршка маска ▪ Шприца 10 ml ▪ Шприца 20 ml ▪ Терапијска игла

<p>Терапијска плазмафереза (мембранска) (MPF)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Доктор медицине, специјалиста интерниста нефролог ▪ Медицинска сестра-техничар, ССС са едукацијом из дијализе ▪ Дипломирана медицинска сестра-техничар са едукацијом из дијализе 	<p>Апарат за акутне ХД методе или апарата за екстракорпоралну депурацију крви</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ КИТ за плазмаферезу ▪ Врећница за припрему замјенске плазме ▪ Физиолошка отопина ▪ Инфузиони систем ▪ Пластер ▪ Стерилна компреса ▪ Комплет стерилног материјала за укључење и искључење ▪ Хепарин ▪ 20% Хумани албумини ▪ Средство за вањску дезинфекцију апарата ▪ Рукавице стерилне ▪ Рукавице нестерилне ▪ Хируршка маска ▪ Шприца 10 ml ▪ Шприца 20 ml ▪ Терапијска игла
<p>Хемоперфузија (НР)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Доктор медицине, специјалиста интерниста нефролог ▪ Медицинска сестра-техничар, ССС са едукацијом из дијализе ▪ Дипломирана медицинска сестра-техничар са едукацијом из дијализе 	<p>Апарат за акутне ХД методе</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Мултифилтрат касета ▪ Кертриџ за хемоперфузију ▪ Физиолошка отопина ▪ Глукоза 5 % ▪ Инфузиони систем ▪ Пластер ▪ Стерилна компреса ▪ Комплет стерилног материјала за укључење и искључење ▪ Хепарин ▪ Средство за вањску дезинфекцију апарата ▪ Рукавице стерилне ▪ Рукавице нестерилне ▪ Хируршка маска ▪ Шприца 10 ml ▪ Шприца 20 ml ▪ Терапијска игла
<p>Припрема отопине за дијализу у систему централне расподеле дијализне отопине</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Дипломирана медицинска сестра-техничар са едукацијом из дијализе ▪ Фармацеутски техничар ▪ Лаборантски техничар ▪ Др. мед., специјалиста интерниста нефролог ▪ Магистар фармације, не пуно радно вријеме 	<p>Централни систем за припрему дијализне отопине Јонометар</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Електролитски прах ▪ Вода ▪ Филтери ▪ Реагенси за јонометар ▪ Цјевчице за јонометар ▪ Трака за јонометар (за писање)
<p>Увођење привременог централног венског катетера за ХД</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Доктор медицине, специјалиста интерниста нефролог ▪ Медицинска сестра-техничар, ССС са едукацијом из дијализе ▪ Виша медицинска сестра-техничар, ВШС са едукацијом из дијализе 	<p>Сала за мале хируршке интервенције с комплетном опремом</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Сет за привремене централне венске катетере ▪ 4 пара стерилних рукавица ▪ Универзални хируршки сет ▪ Хулоцаин ▪ 6 шприца ▪ 3 шприце ▪ Ињекционе игле ▪ Хируршки конач с иглама ▪ Хепарин ▪ Физиолошка отопина ▪ Тегадерм
<p>Одстрањење привременог централног венског катетера за ХД</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Доктор медицине, специјалиста интерниста нефролог ▪ Медицинска сестра-техничар, ССС са едукацијом из дијализе 	<p>Сала за мале хируршке интервенције с комплетном опремом</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Стерилне рукавице ▪ Скалпел ▪ Стерилне газе 10x10 ▪ Дезинфекционо средство за кожу ▪ Хипоалергијски фластер

Увођење трајног централног венског катетера за ХД	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Доктор медицине, специјалиста интерниста нефролог ▪ Медицинска сестра-техничар, ССС са едукацијом из дијализе ▪ Дипломирана медицинска сестра-техничар са едукацијом из дијализе 	Сала за мале хируршке интервенције са комплетном опремом, (ултразвучни апарат или намјенски ултразвучни апарат за васкуларне приступе).	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Сет за трајне централне венске катетере ▪ 6 пари стерилних рукавица ▪ Универзални хируршки сет ▪ Хулосаин ▪ 10 шприца ▪ 5 шприца ▪ Ињекционе игле ▪ Хируршки конач с иглама ▪ Хепарин ▪ Физиолошка отопина
Одстрањење трајног централног венског катетера за ХД	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Доктор медицине, специјалиста интерниста нефролог ▪ Медицинска сестра-техничар, ССС са едукацијом из дијализе ▪ Дипломирана медицинска сестра-техничар са едукацијом из дијализе 	Сала за мале хируршке интервенције са комплетном опремом	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4 пара стерилних рукавица ▪ 2 скалпела ▪ Стерилне газе 10x10 ▪ Дезинфекционо средство за кожу ▪ Хипоалергијски фластер ▪ Хулосаин ▪ Шприца 10 мл ▪ Стерилна компреса ▪ Хируршки конач с иглама
Превијање и одржавање централног венског катетера за ХД	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Доктор медицине, специјалиста интерниста нефролог ▪ Медицинска сестра-техничар, ССС са едукацијом из дијализе ▪ Дипломирана медицинска сестра-техничар са едукацијом из дијализе 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 пара стерилних рукавица ▪ 10 ком. стерилне газе 10x10 ▪ 10 мл. дезинфекционог средства за кожу ▪ 10 мл. физиолошке отопине NaCl ▪ 4 ком. шприца 10 ml ▪ 2 ком. шприца 10 ml ▪ Хепарин 25000 IJ ▪ Тегадери фластер
Вођење Листе чекања за бубрежну трансплантацију	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Доктор медицине, специјалиста интерниста нефролог ▪ Дипломирана медицинска сестра-техничар, са едукацијом из дијализе ▪ Медицинска сестра-техничар, ССС, са едукацијом из дијализе ▪ Административни радник 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Рачунар с писачем и скенером ▪ Телефон и факс ▪ Тонери за писач ▪ Папир за принтање ▪ Регистри и фолије ▪ Протоколи ▪ Интернет конекција