

MINISTARSTVO ZAŠTITE OKOLIŠA I PRIRODE

NACRT

**PRAVILNIK O GOSPODARENJU
MEDICINSKIM OTPADOM**

Zagreb, studeni 2014.

MINISTARSTVO ZAŠTITE OKOLIŠA I PRIRODE

Na temelju članka 53. Zakona o održivom gospodarenju otpadom (NN 94/2013), ministar zaštite okoliša i prirode, uz suglasnost ministra nadležnog za zdravlje, donosi

PRAVILNIK

O GOSPODARENJU MEDICINSKIM OTPADOM

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(1) Ovim Pravilnikom uređuju se načini i postupci gospodarenja otpadom koji nastaje prilikom pružanja njege, zaštite i očuvanja zdravlja ljudi i životinja, istraživačkih djelatnosti i pružanja različitih usluga kod kojih se dolazi u kontakt sa krvlju i izlučevinama ljudi ili životinja (u daljnjem tekstu: medicinski otpad).

(2) Gospodarenje medicinskim otpadom u smislu ovoga Pravilnika podrazumijeva djelatnosti sakupljanja, prijevoza i obrade medicinskog otpada, uključujući nadzor nad tim postupcima te nadzor i mjere koje se provode na lokacijama nakon obrade medicinskog otpada te radnje koje poduzimaju trgovac otpadom ili posrednik.

(3) Odredbe ovog Pravilnika ne odnose se na gospodarenje radioaktivnim medicinskim otpadom te ostalim vrstama otpada koje nastaju u zdravstvenoj djelatnosti koje se uređuje posebnim propisima.

(4) Odredbe ovog Pravilnika ne odnose se na postupke sterilizacije uzgojenih mikroorganizama te tkiva i opreme koji spadaju u djelatnost redovitog radnog procesa mikrobioloških i sličnih laboratorija kao i kirurških i sličnih odjela i ordinacija koji se ne smatraju djelatnošću gospodarenja otpadom i obavljaju se sukladno pravilima medicinske struke.

Definicije

Članak 2.

Pojedini pojmovi uporabljeni u ovom Pravilniku imaju sljedeće značenje:

1. *Medicinski otpad* je otpad nastao prilikom pružanja zdravstvene zaštite ljudi ili životinja; otpad nastao u istraživačkim i srodnim djelatnostima vezanim za zdravstvenu zaštitu ljudi ili životinja, otpad iz proizvodnje ili testiranja bioloških pripravaka kao i otpad nastao prilikom pružanja različitih usluga kod kojih se dolazi u kontakt s krvlju i izlučevinama ljudi ili životinja. Prema svojstvima, medicinski otpad može biti:
 - opasni medicinski otpad i
 - neopasni medicinski otpad.
2. *Biološki pripravak* je svaki medicinski preparat napravljen od živih organizama i njihovih produkata, uključujući serume, cjepiva, antigene, protuotrove i slično.
3. *Proizvođač medicinskog otpada* je svaka pravna i fizička osoba - obrtnik koja se bavi pružanjem zdravstvene zaštite ljudi ili životinja, istraživačkim i srodnim djelatnostima vezanim za zdravstvenu zaštitu ljudi ili životinja ili proizvodnjom ili testiranjem

bioloških pripravaka pri čemu nastaje otpad sličan otpadu koji nastaje kod zdravstvene zaštite ljudi ili životinja.

4. *Veliki izvor* je proizvođač medicinskog otpada koji godišnje proizvodi više od 200 kilograma opasnog medicinskog otpada na jednoj lokaciji i koji je sukladno odredbama Zakona o održivom gospodarenju otpadom dužan izrađivati plan gospodarenja otpadom proizvođača otpada.
5. *Mali izvor* je proizvođač medicinskog otpada koji godišnje proizvodi količinu jednaku ili manju od 200 kilograma opasnog medicinskog otpada na jednoj lokaciji i koji sukladno odredbama Zakona o održivom gospodarenju otpadom nije dužan izrađivati plan gospodarenja otpadom proizvođača otpada.
6. *Ovlaštena osoba* je pravna ili fizička osoba - obrtnik koja posjeduje dozvolu za gospodarenje medicinskim otpadom sukladno odredbama Zakona o održivom gospodarenju otpadom.
7. *Zarazni medicinski otpad* je opasni medicinski otpad koji sadržava patogene mikroorganizme koji zbog svojeg tipa i/ili koncentracije mogu ugroziti zdravlje ljudi ili životinja, a nastao u djelatnosti pružanja usluga zdravstvene zaštite i njege ljudi ili životinja, te sličan, potencijalno zarazni otpad nastao pružanjem različitih usluga kod kojih se dolazi u kontakt sa krvlju i izlučevinama ljudi ili životinja, uključujući i spremnike za prihvrat zaraznog otpada.
8. *Patološki otpad* su dijelovi ljudskog tijela, amputati, tkiva i organi odstranjeni tijekom kirurških zahvata, tkiva uzeta u dijagnostičke svrhe, placentе i fetusu te drugi anatomski otpad definiran od strane stručnog osoblja u zdravstvu kao patološki otpad, te koji zbog etičkih razloga zahtjeva posebne uvjete zbrinjavanja kad potječe iz humane medicine. Takav otpad koji potječe iz veterinarske medicine zbrinjava se u skladu s posebnim propisima.
9. *Oštri predmeti* su sav medicinski otpad s oštricama ili šiljatim završecima koji sadržava korištene zaražene i/ili potencijalno zaražene igle, lancete, štrcaljke, skalpele i tome slične oštre predmete koji su bili u kontaktu s pacijentom i/ili potencijalno zaraznim materijalom.
10. *Farmaceutski otpad* su svi lijekovi, ljekovite tvari uključujući i njihovu primarnu ambalažu, i slični pomoćni pripravci koji su postali neupotrebljivi zbog isteka roka valjanosti, prolijevanja, rasipanja, pripremljeni pa neupotrebljeni ili se ne mogu koristiti zbog drugih razloga, uključujući tvari i preparate koji sadržavaju ili su onečišćeni lijekovima.
11. *Kemijski otpad* je opasni medicinski otpad koji sadržava toksične ili opasne kemikalije kao što su laboratorijski reagensi, razvijajući filma, dezinficijensi koji nisu upotrebljivi ili kojima je istekao rok valjanosti, otapala, otpad s visokim sadržajem teških metala i slično.
12. *Citotoksični i citostatski otpad* je opasni medicinski otpad koji nastaje zbog primjene, proizvodnje i pripravljanja farmaceutskih tvari s citotoksičnim i citostatskim efektom, uključivo primarnu ambalažu i sav pribor korišten za pripremu i primjenu takvih tvari.
13. *Ugrožene osobe* su sve osobe izložene doticaju s opasnim medicinskim otpadom, slučajnim kontaktom unutar zdravstvene zaštite ili bilo kojeg drugog izvora medicinskog otpada, kao i osobe koje postupaju s istim u djelatnosti gospodarenja medicinskim otpadom.
14. *Fizikalni postupci obrade zaraznog medicinskog otpada* su sterilizacija parom, suha sterilizacija toplinom ili drugi sličan postupak kojim se uništavaju ili uklanjaju vrste i oblici mikroorganizama, uključujući i bakterijske endospore s predmeta, instrumenata

i materijala do te mjere da se na standardnim medijima za kultiviranje ne mogu dokazati.

15. *Parna sterilizacija* je izlaganje otpada zasićenoj pari pod tlakom u tlačnoj posudi ili autoklavu koliko je vremenski potrebno da bi se osigurala sterilizacija cjelokupne količine medicinskog otpada.
16. *Suha sterilizacija toplinom* je izlaganje otpada na onoj temperaturi i na onoliko vremena koliko je potrebno da bi se osigurala sterilizacija cjelokupne količine medicinskog otpada.
17. *Kemijska sterilizacija* je izlaganje medicinskog otpada kemijski aktivnim tvarima i postupcima kojima se inaktiviraju postojeći mikroorganizmi ili njihove toksine a koji su preporučeni od strane Svjetske zdravstvene organizacije.
18. *Ostale metode obrade* medicinskog otpada su one koje još nisu prihvaćene za širu uporabu te imaju samo ograničenu primjenu, a uključuju ozračivanje (npr. mikrovalovima, gama i ultraljubičastim zračenjem) te druge metode obrade (inkapsulacija, filtriranje i slično).
19. *Spaljivanje* medicinskog otpada je uporaba ili zbrinjavanje oksidacijom na visokim temperaturama u za to namijenjenim postrojenjima.
20. *Zakon* je Zakon o održivom gospodarenju otpadom.

Članak 3.

- (1) Opasni medicinski otpad obzirom na opasna svojstva i način gospodarenja dijeli se na:
 1. Zarazni,
 2. Patološki,
 3. Oštri predmeti,
 4. Farmaceutski otpad,
 5. Kemijski otpad,
 6. Citotoksični i citostatski otpad
 7. Amalgamski i ostali otpad iz stomatološke zaštite i
 8. Ostali opasni otpad – svaki otpad za koji ima neko od opasnih svojstava iz Dodatka III Zakona.
- (2) Neopasni medicinski otpad je onaj otpad koji nema opasna svojstva u skladu s odredbama Zakona.

II. OBVEZE PROIZVOĐAČA MEDICINSKOG OTPADA

Članak 4.

Pravne ili fizičke osobe – obrtnici koje obavljaju djelatnost u kojoj nastaje medicinski otpad proizvođači su medicinskog otpada, a ovisno o proizvedenim količinama dijele se na:

- velike izvore i
- male izvore.

Članak 5.

- (1) Čelnik velikog izvora medicinskog otpada dužan je imenovati odgovornu osobu za gospodarenje medicinskim otpadom koje obuhvaća odvojeno sakupljanje i privremeno skladištenje medicinskog otpada na mjestu nastanka, izradu plana gospodarenja medicinskim otpadom proizvođača otpada te obuku osoblja povezanog s razdvajanjem, odvojenim sakupljanjem, označavanjem spremnika, privremenim skladištenjem, obradom medicinskog

otpada na mjestu nastanka i vođenjem potrebnih evidencija i dostave podataka temeljem odredbi Zakona te posebnim propisima.

(2) Za poslove iz stavka 1. ovoga članka, kad je u pitanju mali izvor medicinskog otpada, odgovorna osoba je čelnik malog izvora medicinskog otpada.

Odvojeno sakupljanje na mjestu nastanka

Članak 6.

(1) Proizvođač medicinskog otpada dužan je na mjestu nastanka osigurati gospodarenje ovim otpadom sukladno odredbama Zakona i ovom Pravilniku te posebnim propisima donesenim na temelju Zakona, a naročito u pogledu odvojenog sakupljanja, vođenja evidencije, spremanja u odgovarajuće spremnike i privremenog skladištenja u posebno odvojenom prostoru do obrade ili do predaje ovlaštenoj osobi ili do isporuke takvog otpada iz Republike Hrvatske.

(2) Opasni medicinski otpad iz članka 3. ovoga Pravilnika mora se odvojeno sakupljati na mjestu nastanka.

Članak 7.

(1) Djelatnici ustanova koje obavljaju kućnu njegu, patronažu i slične djelatnosti, dužni su preuzimati medicinski otpad nastao njihovom djelatnošću te osigurati njegovu obradu o vlastitom trošku.

(2) Ljekarne su dužne od građana preuzimati stare lijekove i sličan farmaceutski otpad neovisno o njegovu podrijetlu.

Skladištenje na mjestu nastanka

Članak 8.

(1) Medicinski otpad mora se na mjestu nastanka skladištiti u zaključano, natkriveno, privremeno skladište u kojeg je onemogućen dotok oborinskih voda na otpad, i odvojeno od osnovne djelatnosti.

(2) Prostor skladišta medicinskog otpada na mjestu nastanka osim uvjeta za skladište otpada sukladno posebnom propisu mora ispunjavati i slijedeće uvjete:

- imati nepropusne i otporne podne površine koje se lako čiste i dezinficiraju;
- opremljen vodom i kanalizacijom;
- lako dostupan osoblju zaduženom za interno gospodarenje otpadom kod proizvođača medicinskog otpada;
- zaključan kako bi se onemogućio pristup neovlaštenim osobama;
- lako dostupan uređajima i opremom za sakupljanje otpada (kolicima i slično);
- nedostupan životinjama, osobito glodavcima, pticama i kukcima;
- dobro osvijetljen i ventiliran;
- smješten tako da otpad ne može doći u kontakt s hranom i mjestom za pripremu hrane;

(3) Skladištenje zaraznog medicinskog otpada smije trajati najdulje 15 dana na temperaturi do +8°C, a na temperaturi od +8°C do +15°C najdulje osam dana.

(4) Mali izvor opasnog medicinskog otpada nije obvezan imati skladište otpada na mjestu nastanka, već je dužan opasni medicinski otpad odvojeno sakupljati u odgovarajuće spremnike, a zarazni medicinski otpad i na propisanoj temperaturi, te ga u roku ne duljem od osam dana obraditi ili predati ovlaštenoj osobi za obradu ili ga isporučiti na obradu izvan Republike Hrvatske.

(5) Iznimno, ukoliko proizvođač zaraznog medicinskog otpada ne može osigurati uvjete za njegovo skladištenje sukladno odredbi iz stavka 3. ovog članka, mora osigurati da od nastanka zaraznog otpada do njegove predaje na obradu ne prođe više od 24 sata ako temperatura okoliša prelazi 20°C, odnosno 72 sata ako je temperatura okoliša između 15 i 20°C.

Članak 9.

(1) Proizvođač medicinskog otpada je dužan proizvedeni medicinski otpad predati ovlaštenoj osobi ili ga isporučiti na obradu izvan Republike Hrvatske.

(2) Iznimno od odredbe stavka 1. ovog članka proizvođač medicinskog otpada može obradu tog otpada obavljati i samostalno ukoliko raspolaže odgovarajućom opremom i pribavi odgovarajuću dozvolu za gospodarenje medicinskim otpadom.

(3) Proizvođač medicinskog otpada dužan je proizvedeni otpad pakirati sukladno članku 10. ovog Pravilnika i predati ga ovlaštenoj osobi uz odgovarajući prateći list.

III. GOSPODARENJE MEDICINSKIM OTPADOM

Pakiranje i prijevoz medicinskog otpada

Članak 10.

(1) Spremnici za sakupljanje opasnog medicinskog otpada moraju biti otporni na djelovanje opasnih svojstava sadržaja, na pucanje i probijanje ako su u pitanju oštri predmeti, na agresivne kemikalije i slično te moraju dobro podnositi uobičajene uvjete postupanja i prijevoza kao što su vibracije i promjene temperature, vlažnosti i tlaka.

2) Zarazni medicinski otpad mora se na mjestu nastanka odvojeno sakupljati u hermetički zatvorenim spremnicima otpornim na probijanje i istjecanje tekućina iz njih te prevoziti u privremeno skladište, bez sortiranja i premještanja u druge spremnike na način koji sprečava izravan kontakt ugroženih osoba s otpadom.

(3) Svaki spremnik mora biti označen natpisom koji sadrži osnovne informacije o proizvođaču otpada s nazivom ustanove i odjela, ključnom broju i nazivu vrste otpada sukladno posebnom propisu kojim se uređuje gospodarenje otpadom i datumom predaje ovlaštenoj osobi.

(4) Natpis s podacima iz stavka 4. ovoga članka, ispisuje se na spremniku ili na naljepnici koja ne smije biti manja od pedeset puta sedamdeset pet milimetara.

(5) Spremnici za neopasni medicinski otpad ne moraju udovoljavati zahtjevima iz stavaka 1., 2. i 3. ovog članka.

Članak 11.

(1) Gospodarenje oštrim predmetima zahtjeva poduzimanje mjera za prevenciju ozljeda i zaraze za vrijeme rukovanja sve do obrade sukladno pravilima struke, ovom Pravilniku i Dodatku III Zakona te podzakonskim aktom kojim se utvrđuju uvjeti gospodarenja otpadom.

(2) Otpad iz stavka 1. ovog članka mora se sakupljati i obrađivati odvojeno od ostalog otpada.

(3) Oštrim predmetima koji potječu iz zaštite zdravlja, mora se postupati kao sa zaraznim medicinskim otpadom.

Članak 12.

(1) U slučaju prijevoza opasnog medicinskog otpada spremnici moraju biti označeni sukladno propisima o prijevozu opasnih tvari, a za zarazni medicinski otpad i označeni sukladno propisu kojim se uređuje zaštita od rizika zbog izloženosti biološkim agensima .

(2) Zarazni medicinski otpad mora se sakupljati i prevoziti u vozilima u kojima temperatura ne prelazi +15 °C i na način koji sprečava izravan kontakt ugroženih osoba s otpadom te se tijekom isporuke ne smije premještati u druge spremnike niti naknadno razvrstavati.

Sakupljanje i obrada medicinskog otpada

Članak 13.

(1) Ako ovlaštena osoba za skupljanje medicinskog otpada nije istovremeno ovlaštena za obradu, mora isti predavati ovlaštenoj osobi za obradu medicinskog otpada (u daljnjem tekstu: obrađivač) ili ga isporučiti na obradu izvan Republike Hrvatske.

(2) Ukoliko se opasni medicinski otpad radi obrade isporučuje iz Republike Hrvatske, spremnici moraju biti označeni sukladno propisima o prijevozu opasnih tvari i važećim međunarodnim sporazumima.

Članak 14.

(1) Osoba ovlaštena za sakupljanje zaraznog medicinskog otpada može preuzeti i skladištiti neobrađeni zarazni medicinski otpad prije predaje ovlaštenom obrađivaču samo u skladištu koje ispunjava uvjete iz članka 8. stavaka 2. i 3. ovog Pravilnika.

(3) Zarazni medicinski otpad mora se obraditi u roku od 15 dana od dana predaje ovlaštenoj osobi.

Članak 15.

(1) Obrada zaraznog medicinskog otpada, obavlja se fizikalnim postupcima suhe ili parne sterilizacije, a u nedostatku uređaja može se primijeniti i kemijski postupak sterilizacije ili drugi postupak preporučeni od strane Svjetske zdravstvene organizacije kojima se postiže uklanjanje svih opasnih svojstava zaraznog medicinskog otpada.

(2) Postupci fizikalne obrade sterilizacije suhim ili parnim postupkom prihvatljiviji su od kemijske obrade zbog manje štetnosti i emisija u okoliš.

(3) Ovlaštena osoba za obradu zaraznog medicinskog otpada najmanje šest puta godišnje mora napraviti provjeru kojom se utvrđuje jesu li iz obrađenog medicinskog otpada uklonjena opasna svojstva. Uzorkovanje i provjeru obavljaju ovlašteni laboratoriji.

(4) Inspekcija zaštite okoliša dužna je provesti najmanje dva nenajavljena nadzora godišnje osobe iz stavka 4. ovoga članka, tijekom kojih se putem ovlaštenih laboratorija obavljaju provjere jesu li iz obrađenog medicinskog otpada uklonjena opasna svojstva.

(5) Negativan nalaz iz stavka 3. ovog članka dokazuje da je obrađeni zarazni medicinski otpad postao neopasni proizvodni otpad.

Članak 16.

(1) Zarazni medicinski otpad koji nije obrađen postupcima iz članka 15. stavka 1. ovog Pravilnika niti isporučen iz Republike Hrvatske radi obrade, mora se predati obrađivaču ovlaštenom za zbrinjavanje zaraznog medicinskog otpada postupcima spaljivanja.

(2) Zbrinjavanje obrađenog zaraznog medicinskog otpada u postrojenju za spaljivanje otpada dopušteno je samo u slučaju kad na prostoru županije i njoj susjednih županija ne postoji ovlaštena osoba s postrojenjem za energetske uporabu.

Članak 17.

(1) Ovlaštena osoba dužna je sukladno odredbama Zakona, ovog Pravilnika i posebnog propisa kojim je uređen prekogranični promet otpadom, isporukom iz Republike Hrvatske osigurati obradu i onih vrsta medicinskog otpada koje u Republici Hrvatskoj nije moguće obraditi.

(2) Nije dopušteno zbrinjavanje medicinskog otpada postupcima odlaganja.

Članak 18.

Zbrinjavanje farmaceutskog, citotoksičnog i citostatskog te kemijskog i sličnog opasnog medicinskog otpada, obavlja se u postrojenju ovlaštenom za zbrinjavanje opasnog otpada spaljivanjem.

Članak 19.

(1) Orađivač opasnog medicinskog otpada, novonastalom otpadu nakon obrade mora odrediti novi ključni broj po posebnom propisu te mu osigurati daljnju obradu.

(2) Prilikom predaje neopasnog medicinskog otpada nastalog obradom zaraznog medicinskog otpada na oporabu na području Republike Hrvatske, uz prateći list posjednik otpada mora priložiti i negativan nalaz iz članka 15. stavak 3. ovog Pravilnika, ne stariji od 60 dana te ostalu dokumentaciju sukladno posebnom propisu.

Gospodarenje patološkim otpadom

Članak 20.

(1) Patološki otpad mora se u zdravstvenoj ustanovi koja je proizvođač tog otpada skladištiti u ledenici, u nepropusnim vrećama.

(2) Prijevoz patološkog otpada obavlja se sukladno posebnom propisu kojim se regulira prijevoz pokojnika. Prijevoznik patološkog otpada mora biti upisan u očevidnik prijevoznika otpada sukladno posebnom propisu o gospodarenju otpadom.

(3) Zabranjeno je skladištenje patološkog otpada izvan zdravstvene ustanove, groblja ili krematorija.

(4) Zbrinjavanje patološkog otpada mora se provoditi pod posebnim uvjetima spaljivanjem u krematorijima ili zakapanjem u groblja.

(5) U svrhu praćenja podataka o nastanku i tijeku patološkog otpada proizvođač tog otpada je dužan voditi očevidnik i podatke o otpadu dostavljati nadležnom tijelu sukladno posebnom propisu. Krematorij ili groblje koji su preuzeli patološki otpad dužni su ovjeriti prateći list sukladno posebnom propisu o gospodarenju otpadom.

V. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 20.

Proizvođač, sakupljač, prijevoznik i obrađivač medicinskog otpada dužni su u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika, uskladiti gospodarenje medicinskim otpadom s odredbama ovoga Pravilnika.

Članak 21.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu u roku od 8 dana od dana objave u "Narodnim novinama".

KLASA: 351-01/14-04/51
URBROJ: 517-06-3-14-1
Zagreb, 18. studenog 2014.

Ministar
Mihael Zmajlović v.r.