

MINISTARSTVO ZAŠTITE OKOLIŠA I PRIRODE

989

Na temelju članka 53. stavka 3. Zakona o održivom gospodarenju otpadom (»Narodne novine«, broj: 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/ili životinja, istraživačkih djelatnosti i pružanja različitih usluga kod kojih se dolazi u kontakt s krvlju i/ili izlučevinama ljudi i/ili životinja (u daljnjem tekstu: medicinski otpad).

(2) Gospodarenje medicinskim otpadom u smislu ovoga Pravilnika podrazumijeva djelatnosti sakupljanja i prijevoza te postupke obrade medicinskog otpada, uključujući nadzor nad tim djelatnostima i postupcima te nadzor i mjere koje se provode na lokacijama nakon obrade medicinskog otpada kao i 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:

Biološki pripravak je svaki medicinski preparat napravljen od živih organizama i njihovih produkata, uključujući serume, cjepiva, antigene, protuotrove i slično.

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.

Farmaceutski otpad su svi lijekovi i tvari, uključujući i njihovu primarnu ambalažu, koji su postali neupotrebljivi zbog isteka roka valjanosti, prolijevanja, rasipanja, pripremljeni pa neupotrebljeni ili se ne mogu koristiti zbog drugih razloga.

Fizikalni postupci obrade zaraznog medicinskog otpada su sterilizacija parom, suha sterilizacija toplinom ili drugi sličan postupak kojim se uništavaju ili uklanjaju sve vrste i oblici mikroorganizama u medicinskom otpadu.

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.

Mali izvor je proizvođač medicinskog otpada koji godišnje proizvodi količinu manju od 200 kilograma opasnog medicinskog otpada na jednoj lokaciji.

Medicinski otpad je otpad nastao prilikom pružanja njege, zaštite i očuvanja zdravlja ljudi i/ili životinja; otpad nastao u istraživačkim djelatnostima kao i otpad nastao prilikom pružanja različitih usluga kod kojih se dolazi u kontakt s krvlju i/ili izlučevinama ljudi i/ili životinja. Prema svojstvima, medicinski otpad može biti:

- opasni medicinski otpad i
- neopasni medicinski otpad.

Ostale metode obrade medicinskog otpada sterilizacijom su one koje još nisu prihvaćene za širu uporabu te imaju samo ograničenu primjenu.

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.

Ovlaštena osoba je pravna ili fizička osoba – obrtnik koja posjeduje dozvolu za gospodarenje medicinskim otpadom sukladno odredbama Zakona o održivom gospodarenju otpadom.

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.

Patološki otpad su dijelovi ljudskog tijela, amputati, tkiva i organi odstranjeni tijekom kirurških zahvata, tkiva uzeta u dijagnostičke svrhe, placente i fetusi te drugi anatomske otpad definiran od strane stručnog osoblja u zdravstvu kao patološki otpad, te koji zbog etičkih razloga zahtjeva

posebne uvjete gospodarenja kad potječe iz humane medicine. Takvim otpadom koji potječe iz veterinarske medicine gospodari se u skladu s posebnim propisima.

Proizvođač medicinskog otpada je svaka pravna ili fizička osoba – obrtnik koja se bavi:

- pružanjem zdravstvene zaštite ljudima i/ili životinjama,
- istraživačkim i srodnim djelatnostima vezanim za zdravstvenu zaštitu ljudi i/ili životinja,
- pružanjem različitih usluga kod kojih se dolazi u kontakt s krvlju i/ili izlučevinama ljudi i/ili životinja pri čemu nastaje otpad sličan otpadu koji nastaje kod zdravstvene zaštite ljudi i/ili životinja,
- proizvodnjom, testiranjem i stavljanjem na tržište lijekova i ljekovitih tvari.

Spaljivanje medicinskog otpada su postupci uporabe ili zbrinjavanja oksidacijom na visokim temperaturama u za to namijenjenim postrojenjima.

Sterilizacija otpada je uništavanje ili uklanjanje svih oblika mikroorganizama, uključujući bakterijske endospore s predmeta, instrumenata i materijala do te mjere da se na standardnim medijima za kultiviranje ne mogu dokazati.

Suha sterilizacija toplinom je izlaganje otpada na onoj temperaturi i onoliko vremena koliko je potrebno da bi se osigurala sterilizacija cjelokupne količine medicinskog otpada.

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 gospodare istim u svrhu laboratorijskih analiza i/ili djelatnosti, odnosno postupaka, gospodarenja medicinskim otpadom.

Veliki izvor je proizvođač medicinskog otpada koji godišnje proizvodi 200 ili više kilograma opasnog medicinskog otpada na jednoj lokaciji.

Zakon je Zakon o održivom gospodarenju otpadom.

Zarazni medicinski otpad je opasni medicinski otpad koji sadržava patogene mikroorganizme koji zbog svojeg tipa i/ili koncentracije mogu ugroziti zdravlje ljudi i/ili životinja, a nastao u djelatnosti pružanja usluga zdravstvene zaštite i njege ljudi i/ili životinja, te sličan, potencijalno zarazni otpad nastao pružanjem različitih usluga kod kojih se dolazi u kontakt s krvlju i/ili izlučevinama ljudi i/ili životinja, uključujući i spremnike za prihvrat zaraznog otpada.

Članak 3.

(1) Opasni medicinski otpad s obzirom na opasna svojstva i način gospodarenja dijeli se na:

1. Zarazni,
 2. Oštri predmeti,
 3. Farmaceutski otpad,
 4. Kemijski otpad,
 5. Citotoksični i citostatski otpad,
 6. Amalgamski otpad iz stomatološke zaštite i
 7. Ostali opasni otpad – svaki otpad koji ima neko od opasnih svojstava iz Dodatka III Zakona.
- (2) Neopasni medicinski otpad je onaj otpad koji nema opasna svojstava 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, 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, ovog pravilnika i ostalih posebnih propisa.

(2) Za poslove iz stavka 1. ovoga članka, za 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.

Sakupljanje medicinskog otpada nastalog u kućanstvima i poljoprivrednim gospodarstvima

Članak 7.

(1) Djelatnici ustanova koje obavljaju zdravstvenu njegu u kući bolesnika i/ili slične djelatnosti, dužni su preuzimati opasni medicinski otpad nastao njihovom djelatnošću. Obrada preuzetog otpada mora se osigurati na trošak ustanove.

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

(3) Veterinarske ljekarne i veterinarske ambulante dužne su od građana preuzimati stare veterinarske lijekove i/ili sličan farmaceutski otpad nastao pružanjem veterinarskih usluga u kućanstvima i/ili na poljoprivrednim gospodarstvima.

(4) Reciklažna dvorišta dužna su, sukladno posebnom propisu, preuzimati medicinski otpad iz kućanstva.

Uvjeti za skladištenje medicinskog otpada te način skladištenja 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, odvojeno od osnovne djelatnosti.

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

- imati nepropusne i otporne podne površine koje se lako čiste i dezinficiraju;
- biti opremljen vodom i kanalizacijom;
- biti lako dostupan osoblju zaduženom za interno gospodarenje otpadom kod proizvođača medicinskog otpada;
- biti zaključan kako bi se onemogućio pristup neovlaštenim osobama;
- biti lako dostupan uređajima i opremom za sakupljanje otpada (kolicima i slično);

- biti nedostupan životinjama, osobito glodavcima, pticama i kukcima;
 - biti dobro osvijetljen i ventiliran;
 - biti 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 medicinskog otpada nije obavezan 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. ovoga 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.

Ostale obveze proizvođača medicinskog otpada

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. ovoga članka proizvođač medicinskog otpada može obradu tog otpada obavljati i samostalno ukoliko raspolaže odgovarajućom opremom i pribavi odgovarajuću dozvolu za gospodarenje medicinskim otpadom sukladno Zakonu.
- (3) Proizvođač medicinskog otpada dužan je proizvedeni otpad pakirati sukladno članku 10. ovog Pravilnika.

III. GOSPODARENJE MEDICINSKIM OTPADOM

Pakiranje 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 i datumom predaje ovlaštenoj osobi.

(4) Natpis s podacima iz stavka 3. ovog 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. i 2. 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 posebnom propisu kojim se utvrđuju uvjeti gospodarenja otpadom.

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

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

Prijevoz, sakupljanje i obrada medicinskog otpada

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.

Članak 13.

(1) Ako ovlaštena osoba za skupljanje medicinskog otpada nije istovremeno ovlaštena za obradu, mora isti predati 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 smije preuzeti i skladištiti neobrađeni zarazni medicinski otpad prije predaje ovlaštenom obrađivaču ili prije isporuke iz Republike Hrvatske samo na način i prema uvjetima iz članka 8. stavaka 2. i 3. ovog Pravilnika.
- (2) Zarazni medicinski otpad mora se obraditi u roku od 15 dana od dana predaje obrađivaču.

Članak 15.

- (1) Obrada zaraznog medicinskog otpada, obavlja se fizikalnim postupcima suhe ili parne sterilizacije, a u nedostatku uređaja mogu se primijeniti drugi postupci kojima se postiže uklanjanje mikroorganizama.
- (2) Obrađivač zaraznog medicinskog otpada najmanje šest puta godišnje mora napraviti analizu kojom se utvrđuje jesu li iz obrađenog medicinskog otpada uklonjeni mikroorganizmi. Uzorkovanje i provjeru obavljaju ovlašteni laboratoriji.
- (3) Inspekcija zaštite okoliša dužna je provesti najmanje dva nenajavljena nadzora godišnje obrađivača iz stavka 2. ovog članka, tijekom kojih se putem ovlaštenih laboratorija obavljaju provjere jesu li iz obrađenog medicinskog otpada uklonjeni mikroorganizmi.
- (4) Odsutnost rasta mikroorganizama temeljem provedene analize iz stavka 2. ovog članka dokazuje da je obrađeni zarazni medicinski otpad postao neopasni proizvodni otpad. Nalaz provedene analize obrađenog zaraznog medicinskog otpada obrađivač je dužan čuvati 5 godina u pisanom ili elektroničkom obliku.

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 postupkom spaljivanja.
- (2) Energetska uporaba obrađenog zaraznog medicinskog otpada ima prednost pred zbrinjavanjem istog postupkom spaljivanja.

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 onih vrsta medicinskog otpada koje u Republici Hrvatskoj nije moguće obraditi.
- (2) Zbrinjavanje medicinskog otpada postupcima odlaganja provodi se sukladno posebnom propisu kojim se uređuje odlaganje otpada.

Članak 18.

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

Članak 19.

(1) Obradivač opasnog medicinskog otpada, novonastalom otpadu nakon obrade mora odrediti novi ključni broj sukladno 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. stavka 4. ovog Pravilnika, ne stariji od 60 dana.

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.

(6) Krematorij ili groblje koji su preuzeli patološki otpad ovlašteni su ovjeriti prateći list sukladno posebnom propisu o gospodarenju otpadom.

IV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 21.

Proizvođač, sakupljač, prijevoznik i obradivač medicinskog otpada dužni su uskladiti gospodarenje medicinskim otpadom s odredbama ovog Pravilnika u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovog Pravilnika.

Članak 22.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o gospodarenju medicinskim otpadom (»Narodne novine«, broj 72/07).

Članak 23.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 351-01/14-04/51

Urbroj: 517-01-15-23

Zagreb, 28. travnja 2015.