

На основу члана 14. став 9. Закона о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења ("Службени гласник РС", број 72/09),  
Министар здравља доноси

**П Р А В И Л Н И К**  
**о условима за обављање послова поступка**  
**биомедицински потпомогнутог оплођења \***

**Члан 1.**

Овим правилником прописују се услови у погледу простора, опреме и кадра, односно тимова за поступке биомедицински потпомогнутог оплођења (у даљем тексту: БМПО), као и други услови које је здравствена установа дужна да испуни за обављање послова поступка БМПО.

**Члан 2.**

Здравствена установа која обавља поступке БМПО (у даљем тексту: овлашћена здравствена установа) за поступак вантелесног оплођења, поред услова за обављање здравствене делатности за одређену врсту здравствене установе, прописаних законом којим се уређује здравствена заштита и прописима донетим за спровођење тог закона, у погледу простора мора да испуњава и следеће услове:

- 1) једну болесничку собу;
- 2) две ординације;
- 3) чекаоницу;
- 4) просторију за интервенције, аспирације и ембриотрансфере;
- 5) лабораторију за вантелесну оплодњу, односно ембриолошку лабораторију коју чине функционално усклађени делови, и то:
  - (1) простор за обраду узорка и технике асистиране репродукције,
  - (2) простор за криопрезервацију;
- 6) простор за давање узорака;
- 7) просторију за одмор особља;
- 8) оставу за чист и прљав веш;
- 9) простор за складиштење санитетског материјала и лекова.

Просторија из става 1. тачка 4) и лабораторија из става 1. тачка 5) овог члана чине функционалну целину и морају бити издвојене и заштићене од неовлашћеног приступа.

За приступ просторијама из става 2. овог члана неопходно је одобрење директора овлашћене здравствене установе у којој се спроводе поступци БМПО.

\* Објављен у "Службеном гласнику РС", бр. 51 од 12.6.2013. године

### Члан 3.

Овлашћена здравствена установа из члана 2. овог правилника за обављање поступка вантелесног оплођења мора имати минимум следећу опрему:

- 1) једну ламинарну комору са грејном плочом;
  - 2) два инкубатора;
  - 3) један стерео микроскоп са грејном плочом;
  - 4) један лабораторијски микроскоп;
  - 5) један инвертни микроскоп са грејном плочом и микроманипулаторима;
  - 6) једну аспирациону пумпу;
  - 7) два грејача за епрувете;
  - 8) једну центрифугу;
  - 9) један апарат за пречишћавање ваздуха са системом филтера;
  - 10) један кардиолошки монитор;
  - 11) контејнер за чување репродуктивних ћелија и ткива у течном азоту или пари азота и то: два или више класичних контејнера без аларма, мањег капацитета - за чување ћелија у течном азоту или контејнер већег капацитета са регулацијом нивоа течног азота и алармом - за чување ћелија у пари азота или у течном азоту. Укупни капацитет контејнера мора бити довољан за потенцијално чување узорака из свих урађених циклуса БМПО у законом предвиђеном року;
  - 12) контејнер за транспорт допуне азота или други одговарајући систем за допуну течног азота;
  - 13) један алармни уређај за праћење нивоа течног азота у контејнерима;
  - 14) две CO<sub>2</sub> боце са регулаторима притиска и протока и аутоматском склопком за пребацивање са празне на пуну боцу;
  - 15) радне површине, радни столови и столице у складу са бројем радних позиција;
  - 16) две гинеколошке столице и гинеколошки сто са одговарајућим осветљењем на тој позицији;
  - 17) један ултразвучни уређај са трансвагиналном и трансабдоминалном сондом;
  - 18) две вођице за трансвагиналну сонду;
  - 19) један апарат за анестезију;
  - 20) један дефибрилатор;
  - 21) један фрижидер са дисплејом температуре и контролом задате температуре;
  - 22) један систем агрегат подршке са аутоматским пребацивањем ради обезбеђивања алтернативног напајања струјом свих уређаја у сали и лабораторији;
  - 23) уређаје за мониторинг микроклиматских услова у ембриолошкој лабораторији, и то:
    - (1) мобилне и/или континуиране мераче за температуру ваздуха, релативне влажности и атмосферског притиска,
    - (2) дигиталне мераче температуре са сондама за капи медијума-течност, равне површине и дубоки минус,
    - (3) мераче концентрације CO<sub>2</sub> у биоинкубаторима или рН-метар.
- Овлашћена здравствена установа у којој се спроводи поступак БМПО мора имати потврду о редовном сервисирању за сву опрему прописану овим правилником.

### Члан 4.

Овлашћена здравствена установа из члана 2. овог правилника за обављање поступка вантелесног оплођења мора да има одговарајући број запослених, и то, до 150 поступака БМПО годишње:

- 1) једног лиценцираног специјалисту гинекологије и акушерства или субспецијалисту фертилитета и стерилитета или репродуктивне ендокринологије;
- 2) једног стручњака из подручја ембриологије - ембриолог (услов у погледу образовања за овог стручњака је одговарајућа диплома из области биолошких наука и то сви профили са предметом из биологије анималних ћелија или медицинских наука и то сви профили са предметом из биологије анималних ћелија);
- 3) једну медицинску сестру, односно здравственог техничара.

Свако наредно повећање до 150 поступака БМПО захтева одговарајуће повећање капацитета у погледу кадра и опреме, у складу са овим правилником.

## Члан 5.

Члан тима из члана 4. став 1. тачка 1) мора да буде специјалиста гинекологије и акушерства са најмање пет година искуства у програму БМПО и самостално урађених 100 поступака и 200 поступака уз контролу супервизора.

## Члан 6.

Члан тима из члана 4. став 1. тачка 2) мора да има најмање две године радног искуства у ембриолошкој лабораторији, односно на програму вантелесне оплодње, основну обуку из поступака криопрезервације, као и урађених минимум по 50 обављених процедура за сваку од техника, и то:

- 1) идентификације јајних ћелија;
- 2) IVF;
- 3) ICSI;
- 4) обрада сперме;
- 5) процена ембриона;
- 6) ембриотрансфера.

## Члан 7.

Унутар телесно оплођење, као поступак лечења неплодности БМПО, може се обављати у здравственим установама, односно деловима здравствене установе из Плана мреже здравствених установа и здравственим установама основаним у приватној својини, у складу са законом, уколико поседују, осим услова који су одређени прописима из области здравствене заштите, и посебну просторију (минимум 6 m<sup>2</sup>) - лабораторију за обраду узорка, која је потребно да садржи следећу опрему, и то:

- 1) један инкубатор;
- 2) једну центрифугу;
- 3) један микроскоп за анализу узорка сперме;
- 4) један фрижидер;
- 5) лабораторијско посуђе;
- 6) медијуме за обраду узорка;
- 7) лабораторијске површине за држање посуђа (полице, фиоке и лавабо);
- 8) катетере за инсеминацију.

Поступак из става 1. овог члана може да изводи специјалиста гинеколог акушер са искуством из области БМПО.

## Члан 8.

Потрошни материјали за поступке БМПО морају да задовоље највише стандарде по питању квалитета израде (тест не - ембриотоксичности /MEA/ за судове за културу, средства за манипулацију ћелијама и медијуме, тест незапаљивости и тест нецитотоксичности /LAL/ за остали потрошни материјал; медицинска средства класе I или II, са CE ознаком, за аспирационе игле и катетере за трансфер; CO<sub>2</sub> или смеша гасова за биоинкубаторе високе медицинске класе).

Неопходно је да су средства за одржавање хигијене лабораторије одобрена и у складу са стандардима добре клиничке праксе и науке.

#### **Члан 9.**

Овлашћена здравствена установа дужна је да обезбеди уговор о сарадњи са другом овлашћеном здравственом установом ради обезбеђивања кадра, простора и опреме за случај наступа посебних и непредвидивих околности.

#### **Члан 10.**

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије".

Број 110-00-3/2013-01  
У Београду, 4. јуна 2013. године

Министар,  
проф. др **Славица Ђукић Дејановић**, с.р.