

– epruvete za biološke uzorke, sterilne vrećice i materijale za pakiranje organa,

– otopine za očuvanje organa.

(3) Sav pakirni materijal mora biti odobren za svoju namjenu, uključujući održavanje temperature unutar određenog raspona tijekom određenog vremena.

(4) Prijenosni spremnik treba biti toplinski izoliran i izrađen od materijala koji je dovoljno robustan da podnese istjecanje sadržaja, udarce, promjene tlaka i druge moguće uvjete tijekom transporta.

## SIGURNOST I KVALITETA

### Članak 84.

(1) Transplantacijski centar mora osigurati sustav upravljanja kvalitetom za djelatnost uzimanja i presađivanja organa uključujući jasno definirani organizacijski okvir, opise poslova i odgovornost za svako od radnih mjesta.

(2) Transplantacijski centar mora razviti specifične programe obuke i plan trajnog stručnog usavršavanja za zdravstvene radnike uključene u postupke uzimanja i presađivanja organa te osigurati provjeru njihove kompetentnosti za obavljanje zadanih poslova.

(3) Transplantacijski centar mora osigurati izradu i primjenu operativnih postupaka za:

- provjeru identiteta darivatelja,
- provjeru odgovarajućeg pristanka,
- provjeru izvršene procjene obilježja organa i darivatelja,
- nabavu, očuvanje, pakiranje i označavanje organa,
- prijevoz organa,
- osiguranje sljedivosti organa,
- postupak uništenja organa,
- izvješćivanje i upravljanje ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama,
- probir i pretransplantacijsku procjenu primatelja te upravljanje listom čekanja,
- evaluaciju i pretransplantacijsku procjenu živih darivatelja,
- postupak presađivanja i imunosupresivnog liječenja,
- način praćenja zdravstvenog stanja darivatelja i primatelja.

(4) Transplantacijski centar mora osigurati preventivne preglede i dugoročno praćenje zdravstvenog stanja živih darivatelja i primatelja organa te dostavu podataka o ishodu presađivanja u odgovarajuće registre.

(5) Transplantacijski centar mora poduzeti sve mjere za osiguranje sigurnosti zdravstvenih radnika i pacijenta te smanjenje rizika od prijenosa zarazne bolesti na najmanju moguću mjeru.

(6) Transplantacijski centar mora ispunjavati uvjete u pogledu minimalnih standarda godišnje aktivnosti i uvjete jednogodišnjeg ishoda preživljenja transplantiranih pacijenata i presatka izračunat Kaplan Mayerovom metodom, propisanim pravilnikom kojim se uređuju standardi kvalitete i sigurnosti organa za presađivanje.

### Članak 85.

Rješenja o odobrenju djelatnosti za zdravstvene ustanove koja su izdana prema Pravilniku o uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme, kvalitete i sigurnosti koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove za obavljanje djelatnosti uzimanja i presađivanja organa (»Narodne novine«, broj 54/2013) važe do isteka roka na koji su dana.

### Članak 86.

Danom stupanja na snagu ovog Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o uvjetima u pogledu prostora, radnika, medicinsko-tehničke opreme, kvalitete i sigurnosti za obavljanje djelatnosti uzimanja i presađivanja organa (»Narodne novine«, broj 54/2013).

### Članak 87.

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

Klasa: 011-02/23-04/14

Urbroj: 534-07-1-1/6-24-4

Zagreb, 6. svibnja 2024.

Ministar

izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med., v. r.

## HRVATSKA NARODNA BANKA

1139

Na temelju članka 86. stavaka 1. i 3. i članka 43. stavka 2. točke 10. Zakona o Hrvatskoj narodnoj banci (»Narodne novine«, br. 75/2008., 54/2013. i 47/2020.) guverner Hrvatske narodne banke donosi

### ODLUKU

#### O IZMJENI ODLUKE O PRIKUPLJANJU GRANULARNIH PODATAKA O KREDITIMA I KREDITNOM RIZIKU I PODATAKA O NEKRETNINAMA

### Članak 1.

U Odluci o prikupljanju granularnih podataka o kreditima i kreditnom riziku i podataka o nekretninama (»Narodne novine«, br. 72/2022. i 95/2023.) u članku 7. stavku 1. točka 4. mijenja se i glasi:

»4) izvješća iz članka 5. stavka 1. ove Odluke u roku od 30 radnih dana od izvještajnog datuma propisanog člankom 6. stavkom 3. ove Odluke.«.

### Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

O. br. 189-091/05-24/BV

Zagreb, 15. svibnja 2024.

Guverner

Boris Vujčić, v. r.