**NACRT**

Na temelju članka 14. Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi („Narodne novine“, broj 124/2011), na prijedlog Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi, uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležnih komora, ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O AKREDITACIJSKIM STANDARDIMA ZA BOLNIČKE ZDRAVSTVENE USTANOVE

**Članak 1.**

Ovim se Pravilnikom utvrđuju akreditacijski standardi sukladno kojima se provodi akreditacijski postupak za bolničke zdravstvene ustanove.

**Članak 2.**

Akreditacijski standardi u smislu ovoga Pravilnika nalaze se u skupinama:

1. Upravljanje bolničkom zdravstvenom ustanovom
2. Sustav osiguranja i unaprjeđenja kvalitete zdravstvene zaštite
3. Radnici bolničke zdravstvene ustanove
4. Prijem pacijenata u bolničku zdravstvenu ustanovu
5. Klinička skrb
6. Premještaj i otpust pacijenta
7. Prava pacijenata
8. Medicinska dokumentacija
9. Upravljanje lijekovima
10. Upravljanje medicinskim proizvodima
11. Kontrola bolničkih infekcija
12. Upravljanje medicinskom i nemedicinskom opremom
13. Prehrana i dijetetika
14. Sigurnost radnog okruženja
15. Informatički sustav bolnice

**Članak 3.**

Akreditacijski standardi iz članka 2. ovoga Pravilnika utvrđeni su u Prilogu koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i čini njegov sastavni dio.

**Članak 4.**

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o akreditacijskim standardima za bolničke zdravstvene ustanove („Narodne novine“, broj 31/2011).

**Članak 5.**

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“.

KLASA:

URBROJ:

Zagreb,

MINISTAR

prof. dr. sc. Milan Kujundžić, dr. med.

**PRILOG**

# UPRAVLJANJE BOLNIČKOM ZDRAVSTVENOM USTANOVOM

* 1. Poslovna misija
	2. Osnovna načela upravljanja
	3. Upravljanje rizicima
	4. Upravljanje sigurnošću pacijenata
	5. Upravljanje poslovnim podacima i zapisima
	6. Planiranje i upravljanje ljudskim resursima
	7. Planiranje i upravljanje ostalim resursima
	8. Planiranje i upravljanje ugovorenim uslugama
	9. Pregled korištenja usluga

 1.10.Uključivanje bolničke zdravstvene ustanove u razvoj nacionalnih akreditacijskih standarda

**Svrha ove skupine standarda je:**

* Osigurati da bolnička zdravstvena ustanova razvija, primjenjuje i unaprjeđuje učinkovit sustav upravljanja na primjeni suvremenih metoda rukovođenja te da svi koji upravljaju sustavom bolničke zdravstvene ustanove, svi radnici i vanjski partneri budu upoznati sa ciljevima i vrijednostima bolničke zdravstvene ustanove.
* Osigurati učinkovito upravljanje svim resursima bolničke zdravstvene ustanove i postizanje kvalitete i sigurnosti vanjskih usluga sukladno propisima.
* Ojačati svijest o propisima na temelju kojih bolnička zdravstvena ustanova ostvaruje svoje operativno poslovanje i razvoj te osigurati da uprava bolničke zdravstvene ustanove i rukovoditelji njezinih ustrojstvenih jedinica (upravljačko tijelo bolničke zdravstvene ustanove) imaju kompetencije potrebne za odlučivanje.
* Ojačati svijest o stalnom razvoju akreditacijskih standarda.

## 1.1. Naziv standarda: Poslovna misija

**Oznaka standarda**: 1/10

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

* + 1. Bolnička zdravstvena ustanova ima definiranu poslovnu misiju koja predstavlja zajednički temelj za upravljanje, funkcioniranje i razvoj na svim razinama bolničke zdravstvene ustanove. Poslovna misija sadrži sljedeće dokumente: misiju koja opisuje glavne zadaće bolničke zdravstvene ustanove, viziju i vrijednosti koje obilježavaju bolničku zdravstvenu ustanovu i globalnu strategiju koja opisuje kako će se ostvariti misija i vizija u okviru vrijednosti bolničke zdravstvene ustanove.
		2. Provedba poslovne misije uključuje sve razine upravljanja.
		3. Bolnička zdravstvena ustanova ima etički kodeks.
		4. Poslovna misija i etički kodeks se revidiraju najmanje jednom svake 4 godine.
		5. Poslovna misija i etički kodeks su dostupni svim radnicima i javnosti (npr. na internetskoj stranici bolničke zdravstvene ustanove).

## 1.2. Naziv standarda: Osnovna načela upravljanja

**Oznaka standarda**: 2/10

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

1.2.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima važeći Statut kojim je između ostalog definirana organizacijska struktura ustanove, upravljačko tijelo ustanove te jedinica za osiguranje i unaprjeđenje kvalitete zdravstvene zaštite, kao i obveze i odgovornosti svih članova upravljačkog tijela i jedinice za osiguranje i unaprjeđenje kvalitete zdravstvene zaštite.

1.2.2. Bolnička zdravstvena ustanova osigurava kontinuiranu i dokumentiranu izobrazbu za sve članove upravljačkog tijela iz područja upravljanja kvalitetom zdravstvene zaštite i sigurnosti pacijenta.

1.2.3. Upravljačko tijelo osigurava da se poslovanje bolničke zdravstvene ustanove provodi sukladno važećim propisima i da su svi radnici pravovremeno obaviješteni o promjenama propisa te načinu i vremenskim okvirima za njihovo usklađivanje.

## 1.3. Naziv standarda: Upravljanje rizicima

**Oznaka standarda:** 3/10

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

1.3.1. Uprava bolničke zdravstvene ustanove ima politiku određivanja svojih rizičnih područja i kriterija za procjenu stupnja rizičnosti.

1.3.2. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentiran postupak upravljanja svojim rizicima koji uključuje:

* određivanje ciljeva i odgovornosti za rizike,
* način identifikacije rizika,
* utvrđivanje uzroka rizika,
* način procjene rizika,
* način vrednovanja rizika,
* način postupanja s rizicima,
* način izvještavanja i komuniciranja o rizicima i
* nadzor postupaka vezanih uz upravljanje rizicima.

1.3.3. Bolnička zdravstvena ustanova vodi evidenciju identificiranih rizika koji uključuju rizike od ozljeda (pacijenata, radnika, posjetitelja), rizike za kvalitetu zdravstvene skrbi, financijske rizike, rizike od gubitka ugleda i rizike za okoliš, sukladno propisima.

1.3.4. Bolnička zdravstvena ustanova ima popis poslova s povećanim rizicima za zdravlje radnika (npr. izloženost ionizirajućem zračenju, citostaticima, opasnim kemikalijama, rad na računalu, noćni rad) za koje su određeni obvezni zdravstveni pregledi u ordinaciji medicine rada, sukladno propisima.

1.3.5. Bolnička zdravstvena ustanova osigurava potrebne edukacije za radnike koji sudjeluju u procesu upravljanja rizicima i ima dokaze da su stekli potrebnu edukaciju.

***1.4. Naziv standarda: Upravljanje sigurnošću pacijenata***

**Oznaka standarda:**  4/10

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

1.4.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima politiku upravljanja sigurnošću pacijenata koja osigurava sustav prijavljivanja i učenja iz neželjenih događaja (incidenata), uključujući i incidente koji su izbjegnuti („*near miss*“).

1.4.2. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak za postupanje kod neočekivanog neželjenog događaja, koji uključuje prijavu, analizu, povratnu informaciju, postupak obavješćivanja pacijenta i članova obitelji te mjere za unaprjeđenje sustava upravljanja neželjenim događajima.

* + 1. Prijava neočekivanog neželjenog događaja uključuje najmanje: identifikaciju pacijenta, vrijeme i mjesto nastanka, uključene osobe, vrstu događaja (incidenta), mogući uzrok, ishod i poduzete mjere za otklanjanje posljedica i smanjenje rizika.
		2. Bolnička zdravstvena ustanova obavještava pacijente, njihove zakonske zastupnike, skrbnike i obitelj o mogućnosti prijavljivanja neželjenih događaja.
		3. Povjerenstvo za kvalitetu bolničke zdravstvene ustanove vodi registar o neočekivanim neželjenim događajima.
		4. Bolnička zdravstvena ustanova prati i analizira pokazatelje sigurnosti pacijenata. Rezultate koristi za unaprjeđenje kvalitete i sigurnosti.
		5. Bolnička zdravstvena ustanova svakih šest mjeseci dostavlja podatke o pokazateljima sigurnosti pacijenta Agenciji za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi (u daljnjem tekstu: Agencija).
		6. Bolnička zdravstvena ustanova odmah obavještava o neočekivanom neželjenom događaju Ministarstvo zdravstva, a svaka tri mjeseca dostavlja Agenciji podatke o neočekivanim neželjenim događajima.
		7. Bolnička zdravstvena ustanova ima politiku upravljanja neželjenim i neočekivanim događajima za područja krvi i krvnih pripravaka, tkiva i stanica, medicinski pomognute oplodnje, te organa u svrhu liječenja, sukladno propisima

## 1.5. Naziv standarda: Upravljanje poslovnim podacima i zapisima

**Oznaka standarda**: 5/10

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

1.5.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima politiku upravljanja poslovnim podacima i zapisima koja sadrži najmanje sljedeće elemente:

* klasifikaciju poslovnih podataka i informacija
* postupak dodjeljivanja dužnosti nad upravljanjem poslovnim podacima i zapisima
* mjere osiguranja nadzora nad poslovnim podacima i zapisima
* mjere osiguranja sustava internog obavještavanja i informiranja.

##

## 1.6. Naziv standarda: Planiranje i upravljanje ljudskim resursima

**Oznaka standarda**: 6/10

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

1.6.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima politiku učinkovitog upravljanja ljudskim resursima koja sadrži najmanje sljedeće elemente:

* broj i profil zdravstvenih radnika, zdravstvenih suradnika i nezdravstvenih radnika potrebnih za obavljanje bolničke djelatnosti sukladno propisima,
* dokumentiran plan racionalnog upravljanja ljudskim resursima,
* detaljan, dokumentirani i individualizirani opis poslova koji može biti temeljen na jedinstvenom obrascu bolničke zdravstvene ustanove, ali sadrži i sve individualno specifične radne zadatke, obveze i odgovornosti pojedinog radnika,
* plan stručnog usavršavanja u skladu s definiranom misijom, vizijom, strategijom i financijskim planom i
* plan razvoja komunikacijskih i drugih vještina radnika potrebnih u radu s pacijentima, članovima njihovih obitelji, zakonskim zastupnicima odnosno skrbnicima, a posebno vezano uz rad sa specifičnim, naročito osjetljivim skupinama pacijenata, kao što su npr. djeca bolesna od teških i za život opasnih bolesti.

## 1.7. Naziv standarda: Planiranje i upravljanje ostalim resursima

**Oznaka standarda**: 7/10

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

1.7.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima politiku upravljanja ostalim resursima sukladno propisima koja u najmanjoj mjeri sadrži sljedeće financijske i razvojne elemente:

* financijski plan i plan nabave,
* plan razvoja ustanove u skladu s definiranom misijom, vizijom i strategijom i
* plan racionalnog korištenja ostalih resursa.

1.7.2. Financijski plan sadrži cjelovit prikaz planiranih prihoda i prijema te rashoda i izdataka predviđenih za trogodišnje razdoblje.

1.7.3. Bolnička zdravstvena ustanova redovito revidira i procjenjuje je li učinkovitost korištenja resursa u skladu s organizacijskim planovima.

## 1.8. Naziv standarda: Planiranje i upravljanje ugovorenim uslugama

**Oznaka standarda**: 8/10

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

1.8.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima politiku upravljanja ugovorenim uslugama koja osigurava da su usluge koje pružaju druge pravne ili fizičke osobe na temelju zaključenih ugovora učinkovite i sigurne te sukladne strateškim ciljevima bolničke zdravstvene ustanove.

1.8.2. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak za nabavu proizvoda i usluga koji uključuje kriterije za odabir.

1.8.3. Bolnička zdravstvena ustanova procjenjuje i odabire dobavljače na temelju njihove sposobnosti da osiguraju kvalitetan proizvod i/ili usluge i o tome vodi i čuva dokumentaciju sukladno propisima.

1.8.4. Bolnička zdravstvena ustanova ima popis pravnih ili fizičkih osoba koje pružaju usluge ili isporučuju robu te o kojim se uslugama ili robi radi.

1.8.5. Bolnička zdravstvena ustanova provodi redovitu kontrolu svih izvršenih ugovorenih usluga i zaprimljenih roba i to dokumentira.

***1.9. Naziv standarda: Pregled korištenja usluga***

**Oznaka standarda**: 9/10

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

1.9.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima povjerenstvo za pregled korištenja usluga. Povjerenstvo se sastoji od najmanje dva doktora medicine, a ostali članovi mogu biti zdravstveni i nezdravstveni radnici.

1.9.2. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak za pregled korištenja zdravstvenih usluga. Dokumentirani postupak uključuje:

* odgovornosti i ovlasti članova povjerenstva,
* plan pregleda medicinske opravdanosti prijema u bolnicu, prikladnost smještaja i prikladnost pruženih usluga,
* način postupanja u slučaju liječenja koje traje dulje od prosječnog trajanja liječenja za određenu dijagnozu te
* objedinjavanje svih nalaza pregleda korištenja usluga u izvješće za jedinicu za osiguranje i unaprjeđenje kvalitete zdravstvene zaštite.

1.9.3. Pregled medicinske opravdanosti korištenja usluga provodi se uzorkovanjem, osim pregleda medicinske opravdanosti produljenog liječenja.

## ***1.10. Naziv standarda: Uključivanje bolničke zdravstvene ustanove u razvoj nacionalnih akreditacijskih standarda***

**Oznaka standarda:** 10/10

**Područje primjene:** cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda:**

1.10.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima evidenciju prijedloga i inicijativa za unaprjeđenje važećih nacionalnih akreditacijskih standarda i poticanje razvoja novih standarda putem inicijativa, sudjelovanja u stručnim radnim skupinama, probnim ispitivanjima itd.

**2. SUSTAV OSIGURANJA I UNAPRJEĐENJA KVALITETE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE**

2.1. Politika, ciljevi i planiranje unaprjeđenja kvalitete

2.2. Struktura upravljanja kvalitetom

2.3. Dokumentacija upravljanja kvalitetom

2.4. Mjerenje, praćenje i analiza kvalitete

2.5. Unutarnja ocjena sustava kvalitete

2.6. Iskustvo pacijenata i njihovo uključivanje u razvoj sustava unaprjeđenja kvalitete zdravstvene zaštite

**Svrha ove skupine standarda je:**

● Osigurati razvoj, primjenu, neprekidno održavanje i unaprjeđenje učinkovitog sustava kvalitete zdravstvene zaštite sukladno složenosti organizacije bolničke zdravstvene ustanove i zdravstvenih usluga koje se u njoj pružaju, uključujući sve ustrojstvene jedinice. Unaprjeđenje kvalitete ostvaruje se primjenom temeljnog modela poznatog PDCA ciklusa kvalitete “ *Plan-Do-Check-Ac”*

* Osigurati da je politika kvalitete bolničke zdravstvene ustanove okvir za planiranje i primjenu vlastitog sustava kvalitete, čime se postiže da kvaliteta bolničke zdravstvene ustanove bude sastavnim dijelom razvoja, operativnih aktivnosti i izgradnje kulture kvalitete na svim razinama bolničke zdravstvene ustanove.
* Osigurati da se mjerenje, praćenje i analiza kvalitete pruženih usluga u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi koriste za poticanje i provedbu unaprjeđenja ishoda liječenja, sprječavanje i smanjenje neželjenih događaja.
* Osigurati uključenost pacijenta i članova njihove obitelji u unaprjeđenje kvalitete i sigurnost.
* Osigurati da je bolnička zdravstvena ustanova aktivna u unaprjeđenju postojećih i razvoju novih nacionalnih akreditacijskih standarda za bolničke zdravstvene ustanove.

## 2.1. Naziv standarda: Politika, ciljevi i planiranje unaprjeđenja kvalitete

**Oznaka standarda:** 1/6

**Područje primjene:** cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda:**

2.1.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima politiku unaprjeđenja kvalitete koju objavljuje kao dokument dostupan javnosti. Politika ovisi o veličini i usmjerenju bolničke zdravstvene ustanove, a sadrži najmanje sljedeće:

* kako se podupire misija i vizija,
* kako se promiče kultura kvalitete i sigurnosti pacijenata,
* razvoj kompetencija za unaprjeđenje kvalitete,
* organizaciju, odgovornosti i postupke za upravljanje kvalitetom i
* ciljeve, planiranje, mjerenja, praćenja i unaprjeđenja kvalitete.

2.1.2. Uprava bolničke zdravstvene ustanove najmanje jednom godišnje provodi procjenu ostvarenja politike unaprjeđenja kvalitete zdravstvene zaštite i u slučaju potrebe provodi unaprjeđenje. O tome postoje pisani dokazi.

2.1.3. Bolnička zdravstvena ustanova politiku unaprjeđenja kvalitete zdravstvene zaštite ostvaruje određivanjem i dokumentiranjem ciljeva, praćenjem pokazatelja kvalitete te pokazatelja sigurnosti pacijenata.

2.1.4. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirane dokaze da pokazatelje kvalitete koristi u svrhu praćenja učinkovitosti i sigurnosti zdravstvenih usluga i kvalitete zdravstvene skrbi te utvrđivanja plana za unaprjeđenje kvalitete.

2.1.5. Godišnji planovi bolničke zdravstvene ustanove sadrže dokumentirani plan unaprjeđenja kvalitete zdravstvene zaštite. U godišnjim izvješćima o radu bolničke zdravstvene ustanove i njenih organizacijskih cjelina uprava ocjenjuje ostvarenje postavljenih planova unaprjeđenja kvalitete te isto dokumentira.

2.1.6. Bolnička zdravstvena ustanova osigurava razvoj kulture kvalitete i sigurnosti, o čemu ima dokaze (npr. obavijesti putem internetske stranice, intraneta, oglasnih ploča, održavanje stručnih tematskih sastanaka, izrada internih tematskih publikacija i sl.).

2.1.7. Bolnička zdravstvena ustanova osigurava kontinuiranu izobrazbu radnika i razvoj kompetencija za unaprjeđenje kvalitete zdravstvene zaštite i sigurnosti pacijenata, o čemu ima dokaze.

2.1.8. Bolnička zdravstvena ustanova ima uspostavljen sustav individualne ocjene rada i učinkovitosti radnika, a za rukovoditelje ustrojstvenih jedinica dodatno i ocjenu ispunjenja programa rada i ciljeva koji obvezno sadrže i elemente unaprjeđenja kvalitete zdravstvene zaštite.

## 2.2. Naziv standarda: Struktura upravljanja kvalitetom

**Oznaka standarda:** 2/6

**Područje primjene:** cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda:**

2.2.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima uspostavljenu organizacijsku strukturu za provođenje sustava unaprjeđenja kvalitete, a čine ju:

* predstavnik uprave (pomoćnik ravnatelja za kvalitetu),
* povjerenstvo za kvalitetu zdravstvene ustanove,
* jedinica za osiguranje i unaprjeđenje kvalitete zdravstvene zaštite i
* predstavnici za kvalitetu svake ustrojstvene jedinice bolničke zdravstvene ustanove.

## 2.3. Naziv standarda: Dokumentacija upravljanja kvalitetom

**Oznaka standarda:** 3/6

**Područje primjene:** cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda:**

2.3.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentiranu politiku i ciljeve kvalitete. Politika kvalitete je usmjerena na pacijenta i stalno unapređenje kvalitete.

2.3.2. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak za upravljanje dokumentima u kojem su definirani izrada, odobravanje, označavanje, raspodjela, osuvremenjivanje i izmjene te način, mjesto i vrijeme čuvanja dokumenata.

2.3.3. Bolnička zdravstvena ustanova čuva dokumente o misiji, viziji, vrijednostima, strateškim ciljevima i etičkom kodeksu ustanove, sukladno propisima.

2.3.4. Bolnička zdravstvena ustanova ima popis važećih dokumentiranih postupaka vezanih za sustav unapređenja kvalitete zdravstvene zaštite.

## 2.4. Naziv standarda: Mjerenje, praćenje i analiza kvalitete

**Oznaka standarda:** 4/6

**Područje primjene:** cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda:**

2.4.1. Bolnička zdravstvena ustanova planira i provodi mjerenje, praćenje i analizu medicinskih usluga u definiranim razdobljima, u najmanje sljedećim područjima:

* primjena kliničkih smjernica, algoritama i protokola,
* uporaba lijekova (koja uključuje usklađivanje primjene lijekova),
* kontrola infekcija, uključujući bolničke infekcije,
* visokorizični postupci (kirurški i drugi invazivni postupci),
* primjena svih oblika anestezije,
* primjena krvnih pripravaka,
* ograničavanje i odvajanje pacijenata,
* primopredaja pacijenata,
* pregled korištenja usluga,
* pravodobno i razumljivo popunjavanje medicinskih zapisa pacijenata,
* inovacije radnika (primjena novog i unaprijeđenog postupka, odnosno procesa koji donosi nove koristi ili kvalitetu u primjeni),
* sigurnost okruženja za pacijente, radnike i posjetitelje,
* iskustvo pacijenta i
* iskustvo radnika.

2.4.2. Bolnička zdravstvena ustanova prati primjerene pokazatelje kliničke učinkovitosti i dostupnosti, sukladno propisima. Izvješće o pokazateljima svakih šest mjeseci dostavlja Agenciji.

2.4.3. Bolnička zdravstvena ustanova koristi prikupljene podatke o pokazateljima kvalitete u svrhu praćenja učinkovitosti i sigurnosti usluga i kvalitetu skrbi, kao i utvrđivanja mogućnosti za unaprjeđenje kvalitete i sigurnosti, o čemu ima dokaze.

## 2.5. Naziv standarda: Unutarnja ocjena sustava kvalitete

**Oznaka standarda**: 5/6

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

2.5.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak o načinu provođenja unutarnje ocjene sustava kvalitete u kojem su definirani planiranje i način provedbe, utvrđivanje odstupanja, nedostataka i nesukladnosti te mogućnosti za poboljšanje, održavanje zapisa i izvješća o ocjeni te odgovornosti pomoćnika ravnatelja za kvalitetu, ocjenitelja i odgovornih osoba ocjenjivanog područja za poduzimanje odgovarajućih radnji unutar dogovorenog vremena, uključujući procjenu učinkovitosti poduzetih radnji i njihovo održavanje.

2.5.2. Povjerenstvo za kvalitetu bolničke zdravstvene ustanove dostavlja pisano izvješće o svom radu i aktivnostima Agenciji, sukladno propisima

## 2.6. Naziv standarda: Iskustvo pacijenata i njihovo uključivanje u razvoj sustava unaprjeđenja kvalitete zdravstvene zaštite

**Oznaka standarda:** 6/6

**Područje primjene:** cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda:**

2.6.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak za uključivanje pacijenata, članova njihovih obitelji, zakonskih zastupnika i skrbnika te građana u razvoj kvalitete i sigurnosti.

2.6.2. Bolnička zdravstvena ustanova najmanje jedanput godišnje provodi anketu o iskustvu pacijenata za vrijeme hospitalizacije.

2.6.3. Bolnička zdravstvena ustanova provodi anketu o iskustvu maloljetnih pacijenata i njihovih roditelja, zakonskih zastupnika i skrbnika tijekom korištenja usluga zdravstvene zaštite, a naročito vezano uz teška i po život opasna stanja i bolesti.

2.6.4. Bolnička zdravstvena ustanova koristi rezultate o iskustvu pacijenata, članova njihovih obitelji, zakonskih zastupnika i skrbnika u svrhu unaprjeđenja kvalitete i sigurnosti.

2.6.5. Bolnička zdravstvena ustanova sudjeluje u provođenju anketa na nacionalnoj razini.

# 3. RADNICI BOLNIČKE ZDRAVSTVENE USTANOVE

* 1. Zapošljavanje i uvođenje u posao
	2. Odobrenje za samostalan rad
	3. Odgovornosti radnika
	4. Organizacija i raspored rada
	5. Stručno usavršavanje
	6. Ocjena rada i učinkovitosti

3.7. Kultura sigurnosti radnika

**Svrha ove skupine standarda je:**

* Osigurati zapošljavanje radnika s potrebnim znanjima i vještinama u skladu sa zahtjevima bolničke zdravstvene ustanove te osigurati proces zapošljavanja u skladu s propisima.
* Osigurati uvođenje novih radnika u organizaciju, radne zadatke i zahtjeve bolničke zdravstvene ustanove.
* Osigurati postojano praćenje važećih odobrenja za samostalan rad sukladno propisima.
* Osigurati kontinuirani razvoj znanja i vještina potrebnih za učinkovito, kvalitetno i profesionalno obavljanje radnih zadataka sukladno zahtjevima bolničke zdravstvene ustanove, pravilima struke i pravilnicima nadležnih komora.
* Osigurati odgovornost za kvalitetu i sigurnost zdravstvene skrbi te kvalitetu rada i učinkovitost radnika.
* Osigurati mehanizam za upravljanje popravnim ili stegovnim mjerama u okolnostima neprofesionalnog postupanja radnika.

## 3.1. Naziv standarda: Zapošljavanje i uvođenje u posao

**Oznaka standarda:** 1/7

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

3.1.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentiranu politiku zapošljavanja.

3.1.2. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak koji sadrži kriterije za odabir osoba koje će obavljati zdravstvenu djelatnost ili pružati usluge u svezi zdravstvene djelatnosti. Postupak se odnosi i na odabir pružatelja usluga temeljem ugovora ili drugih valjanih isprava.

3.1.3. Bolnička zdravstvena ustanova ima važeći pravilnik o unutarnjem ustrojstvu.

3.1.4. Novog radnika u posao uvodi neposredno nadređena osoba. Uvođenje u posao uključuje sljedeće:

* upoznavanje s opisom poslova svog radnog mjesta (uključivo potrebnu stručnu spremu, radno iskustvo i odgovornost), prihvaćanje navedenih obveza i odgovornosti osposobljavanja za rad na siguran način, što novi radnik potvrđuje svojim potpisom,
* osposobljavanje za poslove radnog mjesta ovisno o stupnju složenosti,
* upoznavanje sa zaštitom prava pacijenata te njihovih duhovnih i kulturoloških potreba,
* upoznavanje sa sustavom unaprjeđenja kvalitete,
* upoznavanje sa sustavom upravljanja dokumentacijom,
* upoznavanje sa sustavom osiguranja sigurnosti pacijenata i prijavljivanjem neželjenih događaja,
* upoznavanje sa sustavom sigurnosti radnog okruženja,
* upoznavanje s postupcima u slučaju izvanrednih situacija, uključujući izobrazbu o sustavu zaštite od požara te zaštite na radu,
* upoznavanje sa sustavom kontrole bolničkih infekcija i
* upoznavanje s informatičkim sustavom i upravljanjem informacijama.

3.1.5. Bolnička zdravstvena ustanova ima opis poslova svakog radnog mjesta koji uključuje potrebnu stručnu spremu, radno iskustvo i odgovornost.

3.1.6. Za specifične složene poslove s povećanom odgovornošću uvođenje u posao se dokumentira prije nego što radnik započne samostalno raditi.

3.1.7. Bolnička zdravstvena ustanova tijekom probnog rada ocjenjuje novog radnika, sukladno propisima.

## 3.2. Naziv standarda: Odobrenje za samostalan rad

**Oznaka standarda:** 2/7

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

3.2.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak za provjeru odobrenja za samostalan rad koji uključuje i način postupanja u slučaju prestanka važenja odobrenja za samostalan rad.

3.2.2. Odobrenje za samostalan rad čuva se u osobnom dosjeu radnika.

3.2.3. Godišnje izvješće o provjeri odobrenja za samostalan rad dostavlja se jedinici za osiguranje i unaprjeđenje kvalitete zdravstvene zaštite.

##

## 3.3. Naziv standarda: Odgovornosti radnika

**Oznaka standarda:** 3/7

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

3.3.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak za utvrđivanje odgovornosti radnika koji uključuje i odgovornost za kvalitetu zdravstvene zaštite, provođenje utvrđenih mjera koje osiguravaju sigurnost pacijenata i poštivanje prava pacijenata.

3.3.2. Radnici bolničke zdravstvene ustanove obavljaju poslove svog radnog mjesta kako je to određeno opisom poslova radnog mjesta i ugovorom o radu, propisima, politikom bolničke zdravstvene ustanove i profesionalnim standardima prakse.

3.3.3. Radnici bolničke zdravstvene ustanove aktivno sudjeluju u unaprjeđenju kvalitete zdravstvene zaštite i sigurnosti pacijenata.

3.3.4. Radnici bolničke zdravstvene ustanove sudjeluju u aktivnostima koje se odnose na klinički sustavni pregled, sustavan pregled uporabe lijekova, sustavan pregled uporabe krvnih pripravaka, sustavan pregled kvalitete medicinske dokumentacije, kirurški sustavan pregled i sustavnu analizu bolničkih infekcija.

## 3.4. Naziv standarda: Organizacija i raspored rada

**Oznaka standarda:** 4/7

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

3.4.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima jasan opis djelokruga rada ustrojstvenih jedinica.

3.4.2. Svaka ustrojstvena jedinica bolničke zdravstvene ustanove vodi evidenciju rada radnika i pruženih usluga.

3.4.3. Raspored rada radnika se izrađuje u pisanom obliku za određeno razdoblje s obvezom evidentiranja svih izmjena tijekom rada.

## 3.5. Naziv standarda: Stručno usavršavanje

**Oznaka standarda:** 5/7

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

3.5.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima plan stručnog usavršavanja svih radnika koji je usklađen s politikom upravljanja ljudskim resursima i financijskim planom bolničke zdravstvene ustanove.

3.5.2. Bolnička zdravstvena ustanova vodi evidenciju o stručnom usavršavanju.

## 3.6. Naziv standarda: Ocjena rada i učinkovitosti

**Oznaka standarda:** 6/7

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

3.6.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak za ocjenjivanje rada i učinkovitosti radnika koje najmanje uključuje: odnos prema radu, kvalitetu rada, djelotvornost, znanje primijenjeno u poslu, pouzdanost i dostupnost radnika.

3.6.2. Bolnička zdravstvena ustanova provodi ocjenu rada i djelotvornosti radnika najmanje jednom tijekom dvije godine.

3.6.3. Izvješće o ocjeni rada i učinkovitosti radnika dostavlja se u jedinicu za osiguranje i unaprjeđenje kvalitete zdravstvene zaštite. Radnik ima mogućnost usmenog i pisanog očitovanja na izvješće.

## 3.7. Naziv standarda: Kultura sigurnosti radnika

**Oznaka standarda:** 7/7

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

3.7.1. Bolnička zdravstvena ustanova najmanje jednom godišnje provodi anketu o kulturi sigurnosti radnika i rezultate koristi za unaprjeđenje iste.

# 4. PRIJEM PACIJENATA U BOLNIČKU ZDRAVSTVENU USTANOVU

4.1. Upućivanje pacijenata

4.2. Planiranje prijema

4.3. Identifikacija pacijenta

4.4. Uzimanje anamneze i fizikalni pregled

4.5. Dijagnostička obrada pacijenta

**Svrha ove skupine standarda je:**

* Osigurati da se zdravstveni postupci, kadgod je to moguće, unaprijed planiraju i provode u potpunosti prema planu.
* Osigurati učinkovit prijem pacijenta u bolničku zdravstvenu ustanovu i učinkovit kontinuitet skrbi.
* Osigurati sustav za identifikaciju pacijenata u svrhu sprječavanja pogrešaka pri pružanju usluga u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi.
* Osigurati pravodobnu i kvalitetnu anamnezu i fizikalni pregled.
* Osigurati pravodobnu, kvalitetnu i sigurnu dijagnostičku obradu pacijenata.

## 4.1. Naziv standarda: Upućivanje pacijenata

**Oznaka standarda**: 1/5

**Područje primjene**: zdravstvene ustrojstvene i organizacijske jedinice

**Zahtjevi standarda**:

4.1.1. Informacije za naručivanje pacijenata su objavljene i dostupne npr. na internetskoj stranici bolničke zdravstvene ustanove.

4.1.2. Bolnička zdravstvena ustanova ima dostupan popis djelatnosti koje obavlja (npr. na internetskoj stranici bolničke zdravstvene ustanove).

***4.2. Naziv standarda: Planiranje prijema***

**Oznaka standarda**: 2/5

**Područje primjene**: zdravstvene ustrojstvene i organizacijske jedinice

**Zahtjevi standarda**:

4.2.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima politiku prijema pacijenata, koja uključuje i medicinsku procjenu uputne dijagnoze.

4.2.2. Za planirani prijem bolnička zdravstvena ustanova ima pripremljen standardizirani plan liječenja, koji se prilagođava svakom pojedinom pacijentu.

4.2.3. Plan liječenja se usuglašava s pacijentom i/ili članovima obitelji, sukladno propisima.

## 4.3. Naziv standarda: Identifikacija pacijenta

**Oznaka standarda:** 3/5

**Područje primjene**: zdravstvene ustrojstvene i organizacijske jedinice

**Zahtjevi standarda**:

4.3.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak za identifikaciju pacijenta (npr. jednoznačno označavanje identifikacijskim narukvicama s barkodom) i provodi ga u potpunosti prije nego se poduzme bilo kakav medicinski ili nemedicinski postupak.

4.3.2. Dokumentirani postupak za identifikaciju pacijenta sadrži najmanje sljedeće elemente:

* popis postupaka i metoda koje se koriste u svrhu identifikacije pacijenta,
* način korištenja broja osigurane osobe,
* način identifikacije strane tijela (lijevo ili desno) pacijenata koji se podvrgavaju odgovarajućim dijagnostičkim i terapijskim postupcima i
* odgovornost za postupak identifikacije pacijenta

4.3.3. Bolnička zdravstvena ustanova provodi izobrazbu radnika o identifikaciji pacijenta i o tome ima dokaze.

## 4.4. Naziv standarda: Uzimanje anamneze i fizikalni pregled

**Oznaka standarda**: 4/5

**Područje primjene**: zdravstvene ustrojstvene i organizacijske jedinice

**Zahtjevi standarda**:

4.4.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima politiku i dokumentirani postupak vezan uz uzimanje anamneze i obavljanje fizikalnog pregleda. Uzimanje cjelovite anamneze i obavljanje fizikalnog pregleda za svakog pacijenta mora biti obavljeno unutar 30 dana prije planiranog prijema ili unutar 24 sata od prijema pacijenta, ali svakako prije visokorizičnih postupaka.

4.4.2. Uzimanje anamneze i obavljanje fizikalnog pregleda obavlja doktor medicine koji skrbi o pacijentu, što se dokumentira u medicinskom zapisu pacijenta unutar 24 sata od prijema.

4.4.3. Anamnezu i fizikalni pregled ovjerava doktor medicine koji je odgovoran za skrb o pacijentu, ili ovlaštena zamjena. Ovjera, koja uključuje vlastoručni ili odgovarajući elektronički potpis, uključuje i točno vrijeme svakog medicinskog zapisa. Odgovorni doktor medicine pregledava i odobrava uzetu anamnezu i izvršen fizikalni pregled.

4.4.4. Anamneza i fizikalni pregled koji su obavljeni unutar 30 dana prije prijema sadržavaju novi zapis o svakoj promjeni trenutnog zdravstvenog stanja pacijenta. Pregled i ažuriranje zapisa o trenutnom zdravstvenom stanju pacijenta obavlja se u što kraćem roku, a najduže unutar 24 sata od prijema, ali prije visokorizičnih postupaka.

4.4.5. Minimalni sadržaj i primjenjivost mogućeg skraćenog oblika anamneze i fizikalnog pregleda, određuju se u skladu s politikom i dokumentiranim postupcima bolničke zdravstvene ustanove.

## 4.5. Naziv standarda: Dijagnostička obrada pacijenta

**Oznaka standarda**: 5/5

**Područje primjene**: ustrojstvene i organizacijske jedinice za djelatnost dijagnostike

**Zahtjevi standarda**:

4.5.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima politiku i dokumentirani postupak za naručivanje dijagnostičke pretrage bolničkih i izvanbolničkih pacijenata.

4.5.2. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak za usmeno naručivanje dijagnostičke pretrage unutar bolnice, koji uključuje datum, vrijeme i ovjeru doktora medicine koji naručuje (ovjereno najkasnije u roku od 24 sata).

**5. KLINIČKA SKRB**

5.1. Primjena kliničkih smjernica

5.2. Primjena anestezije

5.3. Primjena krvnih pripravaka

5.4. Sigurnost kirurških i invazivnih postupaka

5.5. Služba sestrinstva i zdravstvena njega

5.6. Procjena i liječenje boli

5.7. Palijativna skrb

5.8. Prevencija samoubojstva

5.9. Klinička ispitivanja lijekova i medicinskih proizvoda

**Svrha ove skupine standarda je:**

* Osigurati zdravstvenu skrb za sve pacijente u skladu s mogućnostima bolničke zdravstvene ustanove i sukladno prihvaćenim kliničkim smjernicama.
* Osigurati sigurnu primjenu anestezije i sigurnu i opravdanu primjenu krvnih pripravaka.
* Osigurati učinkovitost u pružanju zdravstvene skrbi u izravnoj suradnji s pacijentom, članovima obitelji, skrbnicima i zakonskim zastupnicima.
* Osigurati učinkovitu službu sestrinstva i planirati zdravstvenu njegu prema individualnim potrebama pacijenta.
* Osigurati kvalitetno praćenje i liječenje boli.
* Prepoznati rizike samoubojstva i provoditi mjere za sprječavanje pokušaja samoubojstva u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi.

##

## 5.1. Naziv standarda: Primjena kliničkih smjernica

**Oznaka standarda**: 1/9

**Područje primjene**: zdravstvene ustrojstvene i organizacijske jedinice

**Zahtjevi standarda**:

5.1.1. Bolnička zdravstvena ustanova razvija i primjenjuje prihvaćene kliničke smjernice, algoritme i protokole.

5.1.2. Bolnička zdravstvena ustanova provodi klinički sustavni pregled sukladnosti primjene kliničkih smjernica, koji uključuje pregled kvalitete skrbi za skupinu pacijenata s istom dijagnozom u određenim razdobljima.

5.1.3. Bolnička zdravstvena ustanova ima dostupan popis svih smjernica koje se primjenjuju u toj ustanovi (npr. u papirnatom izdanju, na intranetu) s čim su upoznati svi relevantni djelatnici.

## 5.2. Naziv standarda: Primjena anestezije

**Oznaka standarda**: 2/9

**Područje primjene**: zdravstvene ustrojstvene i organizacijske jedinice u kojima se provode kirurški i drugi invazivni postupci

**Zahtjevi standarda**:

5.2.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima politiku i dokumentirani postupak za primjenu sredstava za analgeziju i sedaciju u svrhu anestezije uz prisutnost anesteziološkog tima ili bez njega.

5.2.2. Zdravstveni radnici bilježe i analiziraju podatke o neželjenim događajima vezanima uz primjenu anestezije.

***5.3. Naziv standarda: Primjena krvnih pripravaka***

**Oznaka standarda**: 3/9

**Područje primjene:** zdravstvene ustrojstvene i organizacijske jedinice u kojima se provodi transfuzijsko liječenje

**Zahtjevi standarda**:

5.3.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak sljedivosti i označavanja krvnih pripravaka i praćenja ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija vezanih uz transfuziju krvi sukladno propisu.

5.3.2. Bolnička zdravstvena ustanova primjenjuje isključivo pripravke koji su proizvedeni sukladno važećim propisima.

5.3.3. Indikacija za primjenu transfuzije krvi i identifikacija transfundiranog krvnog pripravka dokumentirani su u medicinskom zapisu pacijenta.

5.3.4. Povjerenstvo za transfuzijsko liječenje ili Povjerenstvo za lijekove redovito provodi klinički sustavni pregled uporabe krvnih pripravaka i rezultate koristi za unaprjeđenje.

## 5.4. Naziv standarda: Sigurnost kirurških i invazivnih postupaka

**Oznaka standarda**: 4/9

**Područje primjene**: zdravstvene ustrojstvene i organizacijske jedinice u kojima se provode kirurški i invazivni postupci

**Zahtjevi standarda**:

5.4.1. Bolnička zdravstvena ustanova primjenjuje sigurnosnu kiruršku kontrolnu listu Svjetske zdravstvene organizacije.

5.4.2. Bolnička zdravstvena ustanova bilježi i analizira podatke o neželjenim događajima vezane uz kirurške i invazivne postupke i rezultate koristi za unaprjeđenje.

***5.5. Naziv standarda: Služba sestrinstva i zdravstvena njega***

**Oznaka standarda**: 5/9

**Područje primjene**: sve ustrojstvene jedinice bolničke zdravstvene ustanove u kojima se provodi zdravstvena njega

**Zahtjevi standarda**:

5.5.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima organiziranu službu sestrinstva tijekom 24 sata temeljenu na sustavu nadležnosti i odgovornosti na svim razinama pružanja zdravstvene njege.

5.5.2. Bolnička zdravstvena ustanova ima organizacijsku shemu službe sestrinstva.

5.5.3. Zdravstvenu njegu provode medicinske sestre s valjanim odobrenjem za samostalan

 rad sukladno razini obrazovanja.

5.5.4. Glavna sestra bolničke zdravstvene ustanove ima obrazovanje sukladno propisu i član

 je uprave bolničke zdravstvene ustanove.

5.5.5. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak za nadzor i procjenu rada

 medicinskih sestara koje nisu radnice bolničke zdravstvene ustanove, a uključene su u

 proces rada.

5.5.6. Bolnička zdravstvena ustanova ima dostatan broj medicinskih sestara za provođenje

 rada službe sestrinstva sukladno potrebama pacijenata za zdravstvenom njegom uključujući Plan zdravstvene njege.

5.5.7. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak za utvrđivanje potreba za

 zdravstvenom njegom, planiranje i provedbu zdravstvene njege u kojem su definirane

 odgovornosti i ovlaštenja za procese zdravstvene njege.

5.5.8. Plan zdravstvene njege izrađuje prvostupnica sestrinstva za svakog pojedinog pacijenta unutar 24 sata od prijema pacijenta.

5.5.9. Pacijent kojem je potreban nastavak zdravstvene njege prilikom otpusta dobiva

 otpusno pismo zdravstvene njege.

5.5.10. Plan zdravstvene njege sastavni je dokument Sestrinske dokumentacije i medicinskog

 zapisa.

## 5.6. Naziv standarda: Procjena i liječenje boli

**Oznaka standarda**: 6/9

**Područje primjene**: sve ustrojstvene i organizacijske jedinice bolničke zdravstvene ustanove koje provode liječenje pacijenta

**Zahtjevi standarda**:

5.6.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak za procjenu i liječenje akutne i kronične boli sukladno smjernicama.

5.6.2. Primjena i učinkovitost liječenja boli mjeri se, prati i analizira putem utvrđenih pokazatelja.

***5.7. Naziv standarda: Palijativna skrb***

**Oznaka standarda**: 7/9

**Područje primjene**: zdravstvene ustrojstvene i organizacijske jedinice bolničke zdravstvene ustanove koje provode liječenje pacijenta

**Zahtjevi standarda:**

5.7.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima politiku palijativne skrbi koja uključujeindividualnu procjenu potrebe pacijenta za palijativnom skrbi te obiteljske mogućnosti za odgovarajuću njegu pacijenta.

5.7.2. Bolnička zdravstvena ustanova ima tim za palijativnu skrb tamo gdje je to primjenjivo.

5.7.3. Bolnička zdravstvena ustanova s organiziranom palijativnom skrbi ima dokumentirani postupak za provođenje palijativne skrbi.

## 5.8. Naziv standarda: Prevencija samoubojstva

**Oznaka standarda**: 8/9

**Područje primjene**: zdravstvene ustrojstvene i organizacijske jedinice bolničke zdravstvene ustanove koje provode liječenje pacijenta

**Zahtjevi standarda**:

5.8.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak za smanjenje rizika i prevenciju samoubojstva koji sadrži najmanje sljedeće:

* detaljan popis rizičnih čimbenika i znakova,
* opis mjera praćenja pacijenata s rizikom od samoubojstva, koje obvezno uključuju i psihijatrijski pregled i
* mjere skrbi za pacijente s rizikom od samoubojstva, u suradnji s psihijatrom u timu.

5.8.2. Bolnička zdravstvena ustanova provodi izobrazbu radnika u svrhu ranog otkrivanja prvih znakova kod pacijenata s povećanim rizikom od samoubojstva.

## 5.9. Naziv standarda: Klinička ispitivanja lijekova i medicinskih proizvoda

**Oznaka standarda**: 9/9

**Područje primjene**: zdravstvene ustrojstvene i organizacijske jedinice koje provode liječenje pacijenta

**Zahtjevi standarda**:

5.9.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima politiku provođenja kliničkih ispitivanja usklađenu s propisima.

5.9.2. U svrhu osiguranja informiranosti zainteresiranih pacijenata bolnička zdravstvena ustanova osigurava dostupnost ažuriranih osnovnih podataka o svim kliničkim ispitivanjima koje provodi ili planira provoditi (npr. na internetskoj stranici ustanove).

5.9.3. Povjerenstvo za lijekove bolničke ustanove provodi nadzor nad kliničkim ispitivanjima u roku sukladnom propisima. Izvješće o provedenom nadzoru dostavlja se jedinici za kvalitetu bolničke zdravstvene ustanove.

#

# 6. PREMJEŠTAJ I OTPUST PACIJENTA

6.1. Premještaj pacijenta i kontinuitet skrbi

6.2. Otpust pacijenta

6.3. Smrtni slučajevi i obdukcije

**Svrha ove skupine standarda je:**

* Osigurati siguran i kvalitetan premještaj pacijenta.
* Osigurati siguran i kvalitetan otpust pacijenta
* Osigurati izvršenje obdukcije kada je ona potrebna, uz najviši stupanj dostojanstva i poštivanja preminule osobe i članova obitelji.

## 6.1. Naziv standarda: Premještaj pacijenta i kontinuitet skrbi

**Oznaka standarda**: 1/3

**Područje primjene**: zdravstvene ustrojstvene i organizacijske jedinice bolničke zdravstvene ustanove koje provode liječenje pacijenta

**Zahtjevi standarda**:

6.1.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak za kontinuitet skrbi uključujući premještaj pacijenta između odjela iste ustrojstvene jedinice, između različitih ustrojstvenih jedinica i premještaj u drugu zdravstvenu ustanovu.

6.1.2. Premještaj sadrži najmanje sljedeće dokumentirane podatke:

* razloge premještaja,
* ažurirani plan liječenja,
* ažurirani plan zdravstvene njege,
* popis lijekova koje pacijent uzima, uključujući režim uzimanja (doza, oblik i vrijeme uzimanja),
* informaciju za pacijenta i/ili člana obitelji o razlozima premještaja, koja se izdaje na zahtjev pacijenta i/ili člana obitelji i
* potrebu za pratnju zdravstvenog radnika.

## 6.2. Naziv standarda: Planiranje otpusta pacijenta

**Oznaka standarda**: 2/3

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

6.2.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima pisanu politiku planiranja učinkovitog otpusta za sve hospitalizirane pacijente, koja uključuje obvezu pravodobne pripreme i dostave otpusnog pisma te detaljno opisuje obvezan minimalni sadržaj otpusnog pisma. Uz minimalni sadržaj, otpusno pismo sadrži i sljedeće elemente, ako je primjenjivo:

* plan farmakoterapije,
* plan rehabilitacije, uključivo fizikalnu terapiju,
* plan palijativne skrbi ako je ista potrebna,
* preporuku prehrane,
* preporuku promjene životnih navika i načina života u svrhu opće prevencije bolesti i očuvanja zdravlja i
* podatke o transfuzijskom liječenju (transfundiranim krvnim pripravcima) i pozitivnim imunohematološkim nalazima.

6.2.2. Procjena planiranja otpusta je pravodobna i sadrži procjenu vjerojatnosti pacijentove potrebe za uslugama nakon bolničkog liječenja, te dostupnost tih usluga, tako da se takva skrb može organizirati prije otpusta. Sve navedeno sastavni je dio medicinskog zapisa pacijenta i usuglašeno s pacijentom, obitelji, zakonskim zastupnikom ili skrbnikom koji po potrebi dobivaju savjet o izvanbolničkoj skrbi.

6.2.3. U ranoj fazi bolničkog liječenja potrebno je utvrditi kod kojih se pacijenata mogu očekivati komplikacije pojava nepovoljnih posljedica za zdravlje nakon otpusta pa stoga pojedinačni plan individualnog otpusta treba prilagoditi potrebama pacijenta.

6.2.4. Doktor medicine, medicinska sestra sukladno razini obrazovanja, socijalni radnik ili druge kvalificirane osobe razvijaju i/ili nadziru i procjenu planiranja otpusta te plana otpusta, ako procjena planiranja otpusta ukazuje na potrebu za planom otpusta.

6.2.5. Bolnička zdravstvena ustanova dogovara početnu primjenu plana otpusta pacijenta te ponovno procjenjuje pacijentov plan otpusta, ako postoje čimbenici koji mogu utjecati na potrebe daljnje skrbi ili na prikladnost plana otpusta.

6.2.6. Plan otpusta navodi koja ustanova može pružiti daljnju zdravstvenu skrb o pacijentu. Bolnička zdravstvena ustanova premješta ili upućuje pacijente, uz neophodnu medicinsku informaciju, u odgovarajuće ustanove, organizacije ili na odgovarajuće izvanbolničke usluge koje su potrebne za nastavak i daljnju pomoć u skrbi.

6.2.7. Pacijent, članovi obitelji ili skrbnici dobivaju savjet kako bi ih se pripremilo za zdravstvenu skrb nakon otpusta.

6.2.8. U plan otpusta uključuje se izabrani doktor opće/obiteljske medicine i popis patronažne skrbi ili kućne njege koji su dostupni pacijentu na području prebivališta pacijenta ili prema vlastitom izboru.

## 6.3. Naziv standarda: Smrtni slučajevi i obdukcije

**Oznaka standarda**: 3/3

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

6.3.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak za prijavu smrtnih slučajeva i provedbu obdukcije, sukladno propisima. Postupak uključuje najmanje sljedeće:

* obvezu da doktor medicine za svaku preminulu osobu utvrdi točno vrijeme i uzrok smrti,
* obvezu da doktor medicine popuni odgovarajući obrazac,
* obvezu da doktor medicine unutar 24 sata prijavi nuspojavu lijeka kao mogući uzrok smrti,
* obvezu da se pravilno ispunjena potvrda o smrti te ostali dokumenti pravodobno ulože u medicinski zapis,
* obvezu da se osigura pravilna identifikacija preminule osobe stavljanjem oznake na nožni prst ili na neki drugi odgovarajući način,
* obvezu da se osobne stvari preminule osobe popišu, čuvaju i pravodobno uruče članovima obitelji,
* obvezu davanja informacija obitelji preminule osobe o sljedećem:
* poštivanje želje preminule osobe u skladu s propisima,
* donacija organa,
* priprema i prikaz preminule osobe i
* smještaj i predaja preminule osobe pogrebniku.

6.3.2. Smrt svake osobe umrle u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi analizira se na stručnom kolegiju ustrojstvene jedinice u kojoj je osoba umrla, a medicinska dokumentacija s mišljenjem stručnog kolegija i nalazom specijalista patologa (ako je obavljena obdukcija) dostavlja se jedinici za osiguranje i unaprjeđenje kvalitete zdravstvene zaštite i Ministarstvu zdravstva, sukladno propisima.

6.3.3. Bolnička zdravstvena ustanova vodi registar o umrlim pacijentima, sukladno propisima.

# 7. PRAVA PACIJENATA

7.1. Popis prava pacijenata

7.2. Informirani pristanak/odbijanje

7.3. Uključivanje pacijenta, njegovih zakonskih zastupnika, skrbnika i obitelji u plan

 skrbi

7.4. Komunikacija s pacijentima

7.5. Prigovori i pritužbe pacijenata

7.6. Osiguranje kulturoloških i duhovnih potreba

7.7. Unaprijed iskazani zahtjevi

7.8. Ograničavanje ili odvajanje pacijenata

**Svrha ove skupine standarda je:**

* Osigurati da pacijenti budu upoznati sa svojim pravima.
* Osigurati da radnici bolničke zdravstvene ustanove pruže dostatne informacije o mogućnostima liječenja tako da pacijent može sudjelovati u izboru liječenja.
* Osigurati da su želje, potrebe pacijenata i obitelji uzeti u obzir pri odabiru načina liječenja.
* Osigurati da se s pacijentima komunicira na profesionalan i prikladan način, sukladno načelima prikladne komunikacije.
* Osigurati administrativni postupak za pritužbe pacijenata i obitelji.
* Osigurati da bolnička zdravstvena ustanova omogućava pacijentima i obiteljima ispunjavanje kulturoloških i duhovnih potreba.
* Osigurati da bolnička zdravstvena ustanova dopusti pacijentu da unaprijed iskaže svoje zahtjeve te da radnici bolničke zdravstvene ustanove iste uvaže u skladu s propisima.
* Osigurati da svi pacijenti imaju pravo biti zaštićeni od ograničavanja ili odvajanja bilo kojeg oblika, koje nije medicinski potrebno ili koje je nametnuto od strane radnika kao sredstvo prisile, stege, pogodnosti ili odmazde.

## 7.1. Naziv standarda: Popis prava pacijenata

**Oznaka standarda**: 1/8

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

7.1.1. Bolnička zdravstvena ustanova unaprijed obavještava svakog pacijenta ili njegovog zakonskog zastupnika odnosno skrbnika o pravima pacijenta tijekom pružanja zdravstvene skrbi. Pisani popis ovih prava je dostavljen ili dostupan pacijentu i/ili njegovoj obitelji.

7.1.2. Popis prava pacijenata uključuje politiku i postupke koji se odnose na sljedeća prava sukladno propisima:

* pravo na suodlučivanje i iznimka od prava na suodlučivanje,
* pravo na obaviještenost,
* pravo na odbijanje primitka obavijesti,
* pravo na prihvaćanje ili odbijanje pojedinog dijagnostičkog odnosno terapijskog postupka,
* zaštitu pacijenta koji nije sposoban dati pristanak,
* zaštitu pacijenta nad kojim se obavlja znanstveno istraživanje,
* zaštitu u slučaju zahvata na ljudskom genomu,
* pravo na pristup medicinskoj dokumentaciji,
* pravo na povjerljivost,
* pravo na održavanje osobnih kontakata,
* pravo na samovoljno napuštanje zdravstvene ustanove,
* pravo na privatnost,
* pravo na naknadu štete,
* pravo na zaštitu dostojanstva i poštovanje,
* pravo na zaštitu od svih oblika zlostavljanja, zanemarivanja ili uznemiravanja,
* pravo na učinkovitu kontrolu boli i
* pravo na pružanje skrbi u sigurnom okruženju.

## 7.2. Naziv standarda: Informirani pristanak/odbijanje

**Oznaka standarda**: 2/8

**Područje primjene**: zdravstvene ustrojstvene i organizacijske jedinice bolničke zdravstvene ustanove

**Zahtjevi standarda**:

7.2.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima popis postupaka za koje je potrebno dobiti pisani informirani pristanak/odbijanje pacijenta.

7.2.2. Informirani pristanak/odbijanje pacijenta sadrži naziv i opis postupka, dobrobiti, rizike i zamjenske postupke (ako postoje), izjavu pacijenta ili njegovog zakonskog zastupnika odnosno skrbnika da je postupak bio objašnjen, potpis odgovornog doktora medicine za obavljanje postupka, potpis pacijenta ili njegovog zakonskog zastupnika odnosno skrbnika i datum kad je pacijent ili njegov zakonski zastupnik odnosno skrbnik potpisao pristanak.

## 7.3. Naziv standarda: Uključivanje pacijenta, njegovih zakonskih zastupnika, skrbnika i obitelji u plan skrbi

**Oznaka standarda**: 3/8

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

7.3.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima politiku i dokumentirani postupak informiranja pacijenata, njegovih zakonskih zastupnika, skrbnika i obitelji o planu skrbi koji uključuje navedene kao partnere u donošenje plana.

7.3.2. Pravo pacijenta ili njegovog zastupnika, odnosno skrbnika, da sudjeluje u izradi i primjeni njegovog plana skrbi uključuje najmanje: pravo na obavijesti koje se odnose na zdravstveno stanje pacijenta, dijagnoze i prognoze, sudjelovanje u izradi i primjeni plana liječenja/skrbi za bolničke i izvanbolničke pacijente, uključujući dobivanje pristanka ili odbijanja za preporučene dijagnostičke i terapijske postupke, sudjelovanje u izradi i primjeni plana otpusta i sudjelovanje u izradi i primjeni plana kontrole boli.

7.3.3. Pacijent ima pravo odbiti svoje uključivanje i/ili uključivanje obitelji u odlučivanje o planu skrbi, što se posebno dokumentira, sukladno propisima.

## 7.4. Naziv standarda: Komunikacija s pacijentima

**Oznaka standarda**: 4/8

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

7.4.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak za primjerenu komunikaciju s pacijentima.

7.4.2. Radnici bolničke zdravstvene ustanove komuniciraju s pacijentima na način da sve relevantne informacije predstave u razumljivom obliku (npr. laičkim jezikom, korištenjem materijala velikog tiska, posebnim komunikacijskim kanalima ako su pacijenti slijepi ili gluhi, korištenjem tumača, itd.).

***7.5. Naziv standarda: Prigovori i pritužbe pacijenata***

**Oznaka standarda**: 5/8

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

7.5.1.Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak za podnošenje pritužbi (pisano izrečeno nezadovoljstvo) i prigovora (usmeno izrečeno nezadovoljstvo) sukladno propisima. Postupak osigurava najmanje sljedeće:

* popis osoba za kontakt,
* način i rokove postupanja po prigovoru i/ili pritužbi i
* pregled svih prigovora i pritužbi i postupanja po istima dostavlja se jedinici za osiguranje i unaprjeđenje kvalitete zdravstvene zaštite.

***7.6. Naziv standarda: Osiguranje kulturoloških i duhovnih potreba***

**Oznaka standarda**: 6/8

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

7.6.1. Bolnička zdravstvena ustanova poštuje kulturološke i duhovne potrebe pacijenta.

7.6.2. Bolnička zdravstvena ustanova osigurava prostoriju koju pacijenti mogu koristiti za svoje kulturološke i duhovne potrebe.

***7.7. Naziv standarda: Unaprijed iskazani zahtjevi***

**Oznaka standarda**: 7/8

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

7.7.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima politiku i dokumentirani postupak o mogućnosti iskazivanja zahtjeva pacijenta, njegovog zakonskog zastupnika odnosno skrbnika, uključujući jasnu i točnu izjavu ukoliko bolnička zdravstvena ustanova ne može primijeniti iskazane zahtjeve.

7.7.2. Svi radnici bolničke zdravstvene ustanove obvezni su postupati sukladno unaprijed iskazanim i prihvaćenim zahtjevima.

7.7.3. U medicinskom zapisu dokumentira se je li ili nije pacijent donio unaprijed iskazani zahtjev. Kad postoji unaprijed iskazani zahtjev, a ne nalazi se u medicinskom zapisu pacijenta, mora postojati pisana i usklađena politika.

## 7.8. Naziv standarda: Ograničavanje ili odvajanje pacijenata

**Oznaka standarda**: 7/8

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

7.8.1. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati politiku i dokumentirani postupak kojima štiti prava i dostojanstvo pacijenta u svezi ograničavanja ili odvajanja te osigurava sigurnost pacijenta, radnika i drugih osoba.

* + 1. Dokumentiranim postupkom definirano je:
* da se ograničavanje ili odvajanje smije nametnuti jedino kako bi se izravno osigurala fizička sigurnost pacijenta, radnika i drugih osoba, te mora biti prekinuto što je prije moguće,
* da se ograničavanje ili odvajanje smije koristiti jedino kad se utvrdi da su manje restriktivne intervencije neučinkovite,
* da se za ograničavanje ili odvajanje koriste vrsta ili tehnika koja je što je manje moguće restriktivna, a ipak učinkovita,
* da je ograničavanje ili odvajanje sukladno pisanim promjenama u planu skrbi pacijenta i
* da se ograničavanje ili odvajanje ne koriste istovremeno, osim ako pacijent nije neprestano promatran licem u lice, od dodijeljenog osposobljenog radnika ili neprestano promatran od osposobljenih radnika korištenjem video i audio opreme.

7.8.3. Odredba za ograničavanje ili odvajanje sukladna je odredbi doktora medicine koji je odgovoran za skrb o pacijentu ili drugog doktora medicine koji je ovlašten odrediti ograničavanje ili odvajanje, a mora se ishoditi prije primjene, osim u hitnim situacijama, te se ne smije napisati kao stalna odredba ili kao odredba po potrebi.

7.8.4. Svaka odredba za ograničavanje ili odvajanje koja se koristi za obuzdavanje nasilnog ili samodestruktivnog ponašanja koje izravno ugrožava fizičku sigurnost pacijenta, radnika i drugih osoba, mora biti prikladna dobi pacijenta (odredba za odrasle osobe od 18 i više godina smije iznositi do četiri sata; za djecu i adolescente od 9 do 17 godina do dva sata; za djecu ispod 9 godina starosti do jednog sata) i smije se obnoviti do najviše 24 sata. Nakon 24 sata i prije pisanja nove odredbe za korištenje ograničavanja ili odvajanja nasilnog ili samodestruktivnog ponašanja, odgovoran doktor medicine mora vidjeti i procijeniti pacijenta. Ako je ograničavanje ili odvajanje prekinuto prije isteka odredbe, mora se dobiti nova odredba prije ponovnog početka ograničavanja ili odvajanja.

7.8.5. Svaka odredba za ograničavanje korištena radi osiguranja fizičke sigurnosti pacijenta koji nije nasilan ili samodestruktivan može se obnoviti kako je odobreno politikom bolnice, najmanje svakih 24 sata.

7.8.6. Bolnička zdravstvena ustanova mora definirati učestalost procjene i parametre procjene (npr. vitalne funkcije, kontrola cirkulacije, potrebe za hidracijom, potrebe za zadovoljenjem osnovnih ljudskih potreba, razina boli i uznemirenosti, mentalno stanje, kognitivne funkcije, cjelovitost kože) i učestalost promatranja temeljem individualnih potreba pacijenta, stanja pacijenta i vrste korištenog sredstva ograničavanja.

7.8.7. Kad se koristi ograničavanje ili odvajanje, u medicinskom zapisu pacijenta o tome mora postojati dokumentacija.

7.8.8. Produljeno ograničavanje i odvajanje analiziraju radnici uključeni u postupak.

7.8.9. Ozljede pacijenta i/ili radnika pri ograničavanju i/ili odvajanju moraju biti prijavljene kao neželjeni događaj.

7.8.10. Radnici moraju biti osposobljeni za primjenu ograničavanja i odvajanja te promatranje, procjenjivanje i pružanje skrbi pacijentima koji su ograničeni ili odvojeni.

7.8.11. Uprava mora o svakoj smrti povezanoj s ograničavanjem i/ili odvajanjem kao neočekivanom neželjenom događaju obavijestiti Ministarstvo zdravstva.

# 8. MEDICINSKA DOKUMENTACIJA

8.1. Upravljanje medicinskom dokumentacijom

8.2. Medicinski zapis

8.3. Sadržaj medicinskog zapisa

**Svrha ove skupine standarda je:**

* Osigurati vođenje precizne medicinske dokumentacije i njezino kontrolirano arhiviranje za svakog pacijenta sukladno politici bolnice.
* Osigurati postojanje medicinskog zapisa točno propisanog sadržaja, koji je pravodobno ispunjen, lako dostupan i sadrži sve relevantne podatke o pacijentu.

## 8.1. Naziv standarda: Upravljanje medicinskom dokumentacijom

**Oznaka standarda**: 1/3

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

8.1.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima politiku i dokumentirani postupak upravljanja medicinskom dokumentacijom sukladno s djelokrugom i složenosti pruženih usluga za svakog pacijenta, sukladno propisima.

8.1.2. Bolnička zdravstvena ustanova osigurava primjerene resurse za ispravno i pravodobno popunjavanje medicinske dokumentacije.

***8.2. Naziv standarda: Medicinski zapis***

**Oznaka standarda**: 2/3

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

8.2.1. Medicinski zapis je jedinstveni skup zapisa koji se uspostavlja za svakog bolničkog i izvanbolničkog pacijenta, koji može biti u papirnatom obliku, obliku mikrofilma, memorije računala ili drugog medija za elektroničko pohranjivanje – odnosi se na pisane dokumente, elektroničke zapise, radiološke filmove i snimke, laboratorijska izvješća i patološke dijapozitive, video i audio zapise te sve ostale oblike informacija koji se odnose na pacijenta.

8.2.2. Bolnička zdravstvena ustanova ima politiku i dokumentirani postupak za popunjavanje, dostupnost i arhiviranje medicinskih zapisa. Postupak definira odgovornosti radnika uključenih u popunjavanje medicinskih zapisa (doktori medicine, medicinske sestre, administratori).

8.2.3. Bolnička ustanova vodi integriranu liječničku, sestrinsku i administrativnu dokumentaciju u informatiziranom obliku. Predmetna dokumentacija vodi se u skladu s propisima koji se odnose na vođenje dokumentacije, arhivske građe i sigurnosti informatičkih sustava.

8.2.4. Bolnička zdravstvena ustanova održava razumljive i pravodobno popunjene medicinske zapise.

8.2.5. Bolnička zdravstvena ustanova ima sustav za identifikaciju autora medicinskog zapisa.

8.2.6. Izvornost i sigurnost svih podataka u medicinskom zapisu je zaštićena.

8.2.7. Bolnička zdravstvena ustanova osigurava dostupnost medicinskog zapisa 24 sata na dan.

8.2.8. Arhiviranje medicinske dokumentacije je sukladno propisima. Sustav kodiranja i indeksiranja oblikovan je na način da dopušta brzo pronalaženje medicinskih zapisa prema dijagnozama i postupcima, zbog podrške sustavu kvalitete.

8.2.9. Bolnička zdravstvena ustanova osigurava: povjerljivost medicinskih zapisa, zaštitne mjere od neprikladnog ili nenamjernog otkrivanja informacija o pacijentu neovlaštenim osobama; zaštitu da medicinski zapis ne može biti izmijenjen ili dostupan neovlaštenim osobama; da izvorni medicinski zapis može biti iznesen iz bolnice samo sukladno propisima.

8.2.10. Zdravstveni i nezdravstveni radnici korisnici pečata upravi potpisuju izjavu o posjedu pečata i ovlaštenju za njegovo korištenje.

## 8.3. Naziv standarda: Sadržaj medicinskog zapisa

**Oznaka standarda**: 3/3

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

8.3.1. Medicinski zapis pacijenta u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi sadržava informacije koje:

* prikazuju demografsko-administrativne podatke o pacijentu,
* opravdavaju prijem i daljnji boravak u bolnici,
* potvrđuju dijagnozu i
* opisuju napredak pacijenta i odgovor na lijekove i skrb.

8.3.2. Svaki zapis je:

* razumljiv, potpun, datiran i vremenski određen i
* ovjeren od odgovorne osobe za pružanje i procjenu pružene skrbi, a ovjera može uključivati pisani potpis ili inicijale (dozvoljena je elektronička ovjera).

8.3.3. Medicinski zapisi pacijenta sadrže sljedeće, ako je primjenjivo:

* dokaz o uzetoj anamnezi i izvršenom fizikalnom pregledu,
* dijagnozu kod prijema,
* rezultate svih konzultacijskih procjena pacijenta te kliničkih i nekliničkih nalaza učinjenih tijekom skrbi o pacijentu,
* dokumentaciju o komplikacijama, bolničkim infekcijama, nuspojavama na lijekove, štetnim događajima povezanim s medicinskim proizvodima i anesteziji,
* pravilno potpisan pristanak/odbijanje obaviještenog pacijenta ili njegovog zakonskog zastupnika odnosno skrbnika za preporučene dijagnostičke i terapijske postupke,
* izjavu pacijenta o tome kome se mogu davati informacije o njemu i njegovom zdravstvenom stanju,
* sve narudžbe i preporuke doktora medicine, magistra farmacije i ostalih zdravstvenih radnika i suradnika, sestrinsku dokumentaciju, izvješća o liječenju, zapise o lijekovima, radiološke i laboratorijske nalaze, vitalne funkcije i ostale informacije potrebne za praćenje stanja pacijenta,
* sestrinsko otpusno pismo (kao dio sestrinske dokumentacije) kada je potrebna kontinuirana zdravstvena njega nakon otpusta,
* otpusno pismo doktora medicine uključuje konačno izvješće o boravku pacijenta u bolnici te obuhvaća medicinske i zdravstveno-higijenske upute kod otpusta. U otpusnom pismu moraju biti navedeni: osnovni osobni podaci pacijenta, razdoblje boravka, sve važnije završne dijagnoze pacijenta (MKB-10), status pri dolasku i odlasku, prijepis izabranih laboratorijskih i radioloških nalaza te dijagnostičkih i terapijskih postupaka uključujući transfuzijsku terapiju te imunohematološki nalaz, sažetak provedenog liječenja koji uključuje opis i ocjenu stanja pacijenta kod otpusta, upute izabranom doktoru opće/obiteljske medicine, terapiju, kao i preporuku za dodatne dijagnostičke postupke te medicinske i zdravstveno-higijenske upute (uzimajući u obzir i tipizirane napisane upute za pojedine bolesti i stanja kao prilog) pacijentu i obitelji, pisane na razumljiv način. Otpusno pismo mora uključivati i navode o dijagnostičkim postupcima koji su u tijeku te savjet o prehrani ako je relevantno. Otpusno pismo piše se strojno ili elektronički i izdaje u 3 primjerka. Jedan primjerak čuva se u medicinskom zapisu, a po jedan dobivaju pacijent i izabrani doktor opće/obiteljske medicine u primarnoj zdravstvenoj zaštiti. Pacijent mora dobiti otpusno pismo u roku od 3 dana od dana otpusta iz bolničke zdravstvene ustanove i
* završnu dijagnozu s popunjenim medicinskim zapisima u roku od 30 dana nakon otpusta.

8.3.4. Medicinska dokumentacija obuhvaća i popunjavanje posebnih obrazaca propisanih propisima i njihovo upućivanje odgovarajućim nadležnim tijelima.

8.3.5. Postupanje s medicinskom dokumentacijom osoba s duševnim smetnjama, vođenje medicinske dokumentacije vezane uz transplantacijsku medicinu i korištenje telemedicine u donošenju intervencijskih, dijagnostičkih i terapijskih odluka, kao i u davanju preporuka na temelju podataka, dokumenata ili drugih informacija putem telekomunikacijskog sustava moraju biti sukladni propisima.

8.3.6. Bolnička zdravstvena ustanova redovito provodi sustavan pregled kvalitete medicinske dokumentacije i rezultate koristi za unaprjeđenje.

# 9. UPRAVLJANJE LIJEKOVIMA

* 1. Primitak lijekova
	2. Čuvanje lijekova
	3. Propisivanje lijekova
	4. Izdavanje lijekova
	5. Izrada lijekova
	6. Praćenje, analiza i izvještavanje o primjeni lijekova
	7. Praćenje, analiza i izvještavanje o potrošnji lijekova
	8. Praćenje, analiza i izvještavanje o neispravnosti u kvaliteti lijekova
	9. Dostupnost lijekova za hitna stanja
	10. Rukovanje antineoplastičnim lijekovima
	11. Rukovanje parenteralnom i enteralnom prehranom
	12. Primjena parenteralne i enteralne prehrane
	13. Nuspojave lijekova i cjepiva

**Svrha ove skupine standarda je:**

* Osigurati da bolnička zdravstvena ustanova ima sustav upravljanja lijekovima u skladu s propisima.
* Osigurati da je propisivanje lijekova temeljeno na dokazima i kliničkoj praksi.
* Osigurati dosljednost između propisivanja i doziranja lijekova te dosljednost između propisivanja i davanja lijekova.
* Osigurati postojanje neophodnih zaliha lijekova te propisno čuvanje, zaštitu od krađe ili nenamjerne uporabe lijekova.
* Osigurati da su lijekovi za hitne intervencije lako dostupni i propisno skladišteni.
* Osigurati da je indikacija za primjenu lijeka ažurirana, a doziranje usklađeno s indikacijom i stanjem pacijenta.

## 9.1. Naziv standarda: Primitak lijekova

**Oznaka standarda:** 1/13

**Područje primjene**: bolnička ljekarna

**Zahtjevi standarda**:

9.1.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak za naručivanje i primitak lijekova koji mora biti usklađen s planiranim potrebama i izvanrednim situacijama.

9.1.2. Lijekovi se naručuju i zaprimaju u skladu s dokumentiranim postupkom.

9.1.3. Bolnička zdravstvena ustanova ima i čuva dokumentaciju o primitku lijekova te zapis o svim pogrešnim isporukama, oštećenim i krivotvorenim lijekovima.

## 9.2. Naziv standarda: Čuvanje lijekova

**Oznaka standarda:** 2/13

**Područje primjene**: bolnička ljekarna i sve zdravstvene ustrojstvene i organizacijske jedinice koje primjenjuju lijekove

**Zahtjevi standarda**:

9.2.1. Bolnička zdravstvena ustanova uspostavlja sustav čuvanja lijekova sukladno dobroj ljekarničkoj praksi i propisima i ima dokumentirani postupak koji sadrži najmanje sljedeće elemente:

* način osiguranja potrebne temperature skladištenja lijekova u ljekarni bolničke zdravstvene ustanove i na svim odjelima koji primjenjuju lijekove,
* obvezu i opis postupka povrata lijekova kojima je istekao rok valjanosti i
* obvezu i opis postupka povrata lijekova koji su nepravilno čuvani, oštećeni, neispravni ili krivotvoreni,
* obvezu čuvanja lijekova u originalnoj ambalaži zbog sljedivosti, roka uporabe i ispravne identifikacije. Ukoliko su lijekovi u bolničkoj ljekarni izdani u pakovanju za individualnog pacijenta, potrebno je propisati da se isti moraju opremati u ljekarni u skladu sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse (ljekarna mora imati dozvolu za takav rad). Tako opremljeni lijekovi ne mogu se više koristiti za drugog pacijenta.

9.2.2. Bolnička zdravstvena ustanova provodi nadzor čuvaju li se lijekovi u skladu s dokumentiranim postupkom ustanove i propisima te o rezultatima tog nadzora izvještava jedinicu za osiguranje i unaprjeđenje kvalitete bolničke zdravstvene ustanove.

## 9.3. Naziv standarda: Propisivanje lijekova

**Oznaka standarda:** 3/13

**Područje primjene**: zdravstvene ustrojstvene i organizacijske jedinice u kojima se provodi propisivanje i primjena lijekova

**Zahtjevi standarda**:

9.3.1. Propisivanje lijekova u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi temelji se na racionalnoj farmakoterapiji i propisima te sukladno propisno provedenim terapijskim smjernicama.

9.3.2. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak o propisivanju lijekova koji sadrži najmanje sljedeće elemente:

* informacije o pacijentu, najmanje matični broj osiguranika ili odgovarajući broj europske zdravstvene iskaznice pacijenta, datum rođenja, spol, visina, težina, životne navike (pušenje, alkohol), poznate alergije, ostala poznata terapija
* indikaciju za novo propisanu terapiju, a za antibiotike i antibiogram
* naziv lijeka, najmanje generički naziv, a u posebnim skupinama lijekova obvezno i zaštićeni naziv (npr. biološka terapija)
* u slučaju droga: broj iz očevidnika
* farmaceutski oblik i jačina lijeka
* doziranje lijeka (propisana doza, učestalost, vrijeme primjene i kad je moguće početak i kraj terapije i druge potrebne informacije za pravilno propisivanje lijeka)
* put primjene lijeka (trajanje pojedine aplikacije, gdje je relevantno)
* ime i prezime osobe koja je propisala lijek i osobe koja je primijenila lijek
* razloge eventualnog odstupanja od terapijskih smjernica, ako postoje
* kontinuirano praćenje učinaka lijeka i nuspojava
* zapis o prisilnoj primjeni lijeka.

9.3.3. Bolnička zdravstvena ustanova pri propisivanju lijekova koristi izraze iz popisa standardiziranih izraza, sukladno hrvatskoj farmakopeji, nacionalnom te lokalnom popisu utvrđenih normiranih izraza.

## 9.4. Naziv standarda: Izdavanje lijekova

**Oznaka standarda:** 4/13

**Područje primjene**: bolnička ljekarna

**Zahtjevi standarda**:

9.4.1. Izdavanje lijekova u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi temelji se na racionalnoj farmakoterapiji i propisima te sukladno propisno provedenim terapijskim smjernicama.

9.4.2. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak izdavanja lijekova iz bolničke ljekarne na odjele na kojima se lijekovi primjenjuju, koji sadrži najmanje sljedeće elemente:

* način provjere naručene i izdane doze,
* način kontrole izračuna doze za primjenu kod pacijenta, osobito kod pacijenata s bubrežnim i jetrenim oštećenjima,
* kontrola interakcija i kontraindikacija,
* način mjerenja ukupno potrebnih količina otopine za injekciju ili infuziju,
* provjera načina primjene, predviđenog razdoblja primjene, trajanja pojedinačne primjene, učestalosti primjene,
* označavanje lijekova prije distribucije na odjele koji primjenjuju lijekove,
* način postupanja s pripremljenim otopinama koje se neće odmah upotrijebiti,
* opis minimalnih zahtjeva za dokumentaciju vezanu uz postupak izdavanja lijekova,
* postupke koji osiguravaju sigurnost pri izdavanju i transportu lijekova i
* podatke o osobama koje su lijek izdale i dostavile.

9.4.3. Bolnička zdravstvena ustanova pri izdavanju lijekova koristi izraze iz popisa standardiziranih izraza, sukladno hrvatskoj farmakopeji, nacionalnom te lokalnom popisu utvrđenih normiranih izraza.

## 9.5. Naziv standarda: Izrada lijekova

**Oznaka standarda:** 5/13

**Područje primjene**: bolnička ljekarna

**Zahtjevi standarda**:

9.5.1. Bolnička ljekarna ima dokumentirani postupak za izradu lijekova.

9.5.2. Bolnička ljekarna koja izrađuje magistralne i galenske pripravke te parenteralnu i enteralnu prehranu ima odgovarajući laboratorij, sukladno propisima.

## 9.6. Naziv standarda: Praćenje, analiza i izvještavanje o primjeni lijekova

**Oznaka standarda:** 6/13

**Područje primjene**: zdravstvene ustrojstvene i organizacijske jedinice u kojima se provodi primjena lijekova

**Zahtjevi standarda**:

9.6.1. Primjena lijeka je popraćena pravodobnim zapisom u medicinskom zapisu pacijenta, sukladno dokumentiranom postupku i propisima.

9.6.2. Zapis o primjeni lijeka u medicinskom zapisu pacijenta sadrži najmanje sljedeće elemente:

* naziv lijeka, generički i zaštićeni,
* primijenjenu dozu lijeka,
* put unosa lijeka i trajanje aplikacije gdje je relevantno,
* vrijeme primjene i
* ime i prezime osobe koja je primijenila lijek.

9.6.3. Bolnička zdravstvena ustanova pri primjeni lijekova koristi izraze iz popisa standardiziranih izraza, sukladno hrvatskoj farmakopeji, nacionalnom te lokalnom popisu utvrđenih normiranih izraza.

9.6.4. Bolnička zdravstvena ustanova provodi usklađivanje primjene lijekova kod prijema, premještaja i/ili otpusta sukladno programu Svjetske zdravstvene organizacije.

9.6.5. Bolnička zdravstvena ustanova redovito provodi klinički sustavni pregled uporabe lijekova i rezultate koristi za unaprjeđenje.

## 9.7. Naziv standarda: Praćenje, analiza i izvještavanje o potrošnji lijekova

**Oznaka standarda:** 7/13

**Područje primjene**: zdravstvene ustrojstvene i organizacijske jedinice u kojima se provodi primjena lijekova

**Zahtjevi standarda**:

9.7.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak o redovitom praćenju, analizi i izvještavanju o potrošnji lijekova.

##

## 9.8. Naziv standarda: Praćenje, analiza i izvještavanje o neispravnosti u kvaliteti lijekova

**Oznaka standarda:** 8/13

**Područje primjene**: bolnička ljekarna i zdravstvene ustrojstvene i organizacijske jedinice u kojima se primjenjuju lijekovi

**Zahtjevi standarda**:

9.8.1. Zdravstveni radnik ima obavezu svaku sumnju na neispravnost u kvaliteti lijeka prijaviti bolničkoj ljekarni i nadležnom tijelu.

## 9.9. Naziv standarda: Dostupnost lijekova za hitna stanja

**Oznaka standarda:**9/13

**Područje primjene**: bolnička ljekarna i zdravstvene ustrojstvene i organizacijske jedinice u kojima se lijekovi primjenjuju

**Zahtjevi standarda**:

9.9.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima popis i minimalne količine lijekova za liječenje hitnih stanja te popis mjesta u ustanovi gdje se ti lijekovi moraju nalaziti.

9.9.2. Ljekarna bolničke zdravstvene ustanove vodi brigu o kontinuiranoj dostupnosti lijekova za liječenje hitnih stanja.

9.9.3. Ljekarna bolničke zdravstvene ustanove određuje odgovornu osobu za kontrolu dostupnosti lijekova za liječenje hitnih stanja te pridržavanja uvjeta čuvanja tih lijekova na razini ustrojstvene jedinice.

9.9.4. Rukovoditelj ustrojstvene jedinice bolničke zdravstvene ustanove određuje odgovornu osobu za dnevnu kontrolu dostupnosti lijekova za liječenje hitnih stanja te pridržavanja uvjeta čuvanja tih lijekova na razini ustrojstvene jedinice.

9.9.5. Bolnička zdravstvena ustanova izvodi nadzor provođenja kompletiranosti i dostupnosti lijekova za liječenje hitnih stanja, postupka zamjene lijekova kojima ističe rok valjanosti ili su potrošeni te relevantne dokumentacije i zapisa.

## 9.10. Naziv standarda: Rukovanje antineoplastičnim lijekovima

**Oznaka standarda:** 10/13

**Područje primjene**: bolnička ljekarna i zdravstvene ustrojstvene i organizacijske jedinice u kojima se primjenjuju antineoplastični lijekovi

**Zahtjevi standarda**:

9.10.1. Bolnička zdravstvena ustanova u kojoj se primjenjuju antineoplastični lijekovi ima dokumentirani postupak za rukovanje antineoplastičnim lijekovima (prihvat, čuvanje, izrada, izdavanje, transport, primjenu, rukovanje izlučevinama, zbrinjavanje antineoplastičnog otpada, postupci u slučaju kontaminacije).

9.10.2. Bolnička zdravstvena ustanova osigurava provedbu obuke radnika koji rukuju antineoplastičnim lijekovima, koja između ostalog uključuje i izobrazbu o mjerama za ispravno postupanje, odabir i uporabu osobnih zaštitnih sredstava i opreme. O provedenoj izobrazbi bolnička zdravstvena ustanova vodi evidenciju.

## 9.11. Naziv standarda: Rukovanje parenteralnom i enteralnom prehranom

**Oznaka standarda:** 11/13

**Područje primjene**: bolnička ljekarna i zdravstvene ustrojstvene i organizacijske jedinice u kojima se provodi parenteralna i enteralna prehrana

**Zahtjevi standarda**:

9.11.1 Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak za rukovanje parenteralnom i enteralnom prehranom (prihvat, čuvanje, izrada, izdavanje, transport, primjenu, rukovanje izlučevinama, postupci u slučaju kontaminacije).

9.11.2. Bolnička zdravstvena ustanova provodi obuku radnika koji rukuju parenteralnom i enteralnom prehranom, koja između ostalog uključuje i izobrazbu o mjerama za ispravno postupanje, odabir i uporabu osobnih zaštitnih sredstava i opreme. O provedenoj izobrazbi bolnička zdravstvena ustanova vodi evidenciju.

## 9.12. Naziv standarda: Primjena parenteralne i enteralne prehrane

**Oznaka standarda**: 12/13

**Područje primjene**: zdravstvene ustrojstvene i organizacijske jedinice koje provode liječenje pacijenta

**Zahtjevi standarda**:

9.12.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak za procjenu nutritivnog statusa pacijenata te sukladno tome i za mjere koje se moraju primijeniti u svrhu postizanja optimalne prehrane pacijenata za vrijeme hospitalizacije.

9.12.2. Pacijent čija je procjena stanja uhranjenosti izvan okvira tolerantnog u bolnici ima pripremljen i proveden individualni plan prehrane.

## 9.13. Naziv standarda: Nuspojave lijekova i cjepiva

**Oznaka standarda:** 13/13

**Područje primjene**: zdravstvene ustrojstvene i organizacijske jedinice

**Zahtjevi standarda**:

9.13.1. Bolnička zdravstvena ustanova prati i prijavljuje svaku nuspojavu ili sumnju na nuspojavu lijeka. To uključuje nuspojave koje nastaju uz primjenu lijeka unutar odobrenih indikacija i doza, nuspojave koje nastaju uz primjenu lijeka izvan odobrenih indikacija i doza (uključujući predoziranje, primjenu izvan odobrene indikacija i doza tzv. „*off-label* *use*“, pogrešnu primjenu, zloporabu i medikacijske pogreške) te nuspojave koje nastaju zbog profesionalne izloženosti.

9.13.2. Prijavljivanje nuspojave ili sumnje na nuspojavu lijeka nadležnom tijelu obveza je zdravstvenog radnika, sukladno propisima.

# 10. UPRAVLJANJE MEDICINSKIM PROIZVODIMA

* 1. Primitak medicinskih proizvoda
	2. Čuvanje medicinskih proizvoda
	3. Izdavanje medicinskih proizvoda
	4. Praćenje, analiza i izvještavanje o primjeni medicinskih proizvoda
	5. Praćenje, analiza i izvještavanje o kvaliteti medicinskih proizvoda
	6. Štetni događaji povezani s medicinskim proizvodima

**Svrha ove skupine standarda je:**

* Osigurati da bolnička zdravstvena ustanova ima sustav upravljanja medicinskim proizvodima u skladu s propisima.
* Osigurati postojanje neophodnih zaliha medicinskih proizvoda i čuvanje na siguran način.

## 10.1. Naziv standarda: Primitak medicinskih proizvoda

**Oznaka standarda:** 1/6

**Područje primjene**: bolnička ljekarna i zdravstvene ustrojstvene i organizacijske jedinice na kojima se provodi liječenje

**Zahtjevi standarda**:

10.1.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak za odabir i primitak medicinskih proizvoda koji je usklađen s planiranim potrebama i izvanrednim situacijama.

10.1.2. Bolnička zdravstvena ustanova ima i čuva dokumentaciju o primitku medicinskih proizvoda te evidenciju o svim neispravnim isporukama i oštećenim proizvodima.

## 10.2. Naziv standarda: Čuvanje medicinskih proizvoda

**Oznaka standarda:** 2/6

**Područje primjene**: bolnička ljekarna i zdravstvene ustrojstvene i organizacijske jedinice

**Zahtjevi standarda**:

10.2.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima uspostavljen sustav čuvanja medicinskih proizvoda sukladno preporukama proizvođača i ima dokumentirani postupak koji sadrži najmanje sljedeće elemente:

* uspostavljanje, održavanje i praćenje uvjeta čuvanja medicinskih proizvoda,
* obvezu i opis postupka u svezi medicinskih proizvoda kojima je istekao rok valjanosti i
* obvezu i opis postupka u svezi medicinskih proizvoda koji su bili nepravilno čuvani, oštećeni, neispravni ili krivotvoreni.

10.2.2. Bolnička zdravstvena ustanova provjerava čuvaju li se medicinski proizvodi u skladu s dokumentiranim postupkom ustanove i preporukama proizvođača te o rezultatima provjere izvještava jedinicu za osiguranje i unaprjeđenje kvalitete bolničke zdravstvene ustanove. Temeljem rezultata provedene provjere bolnička zdravstvena ustanova priprema i provodi mjere unaprjeđenja čuvanja medicinskih proizvoda.

## 10.3. Naziv standarda: Izdavanje medicinskih proizvoda

**Oznaka standarda:** 3/6

**Područje primjene**: bolnička ljekarna i odjeli uključeni u izdavanje medicinskih proizvoda

**Zahtjevi standarda**:

10.3.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak izdavanja medicinskih proizvoda iz bolničke ljekarne odnosno iz drugih odgovarajućih skladišnih prostora na odjele na kojima se medicinski proizvodi primjenjuju. Dokumentirani postupak sadrži najmanje sljedeće elemente:

* način i obvezu provjere naručenih i izdanih količina,
* označavanje medicinskih proizvoda prije distribucije na odjele koji ih primjenjuju,
* način postupanja s proizvodima koji se neće odmah upotrijebiti,
* opis minimalnih zahtjeva za dokumentaciju vezanu uz postupak izdavanja medicinskih proizvoda i
* postupci koji osiguravaju sigurnost pri izdavanju medicinskih proizvoda.

10.3.2. Svaka primjena medicinskog proizvoda je popraćena pravodobnim zapisom u medicinskom zapisu pacijenta te drugoj dokumentaciji sukladno dokumentiranom postupku i propisima.

10.3.3. Svaki zapis o primjeni medicinskog proizvoda u medicinskom zapisu pacijenta sadrži najmanje sljedeće elemente:

* puni naziv medicinskog proizvoda uključujući i naziv proizvođača,
* datum i način primjene medicinskog proizvoda i
* ime i prezime osobe koja je primijenila medicinski proizvod.

## 10.4. Naziv standarda: Praćenje, analiza i izvještavanje o primjeni medicinskih proizvoda

**Oznaka standarda:** 4/6

**Područje primjene**: zdravstvene ustrojstvene i organizacijske jedinice uključene u primjenu medicinskih proizvoda

**Zahtjevi standarda**:

10.4.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak o redovitom praćenju, analizi i izvještavanju o primjeni medicinskih proizvoda. Pripremljeni izvještaji kao i drugi zapisi vezani uz primjenu medicinskih proizvoda se bez odgađanja dostavljaju jedinici za osiguranje i unaprjeđenje kvalitete zdravstvene zaštite.

10.4.2. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak o kontroli propisanih medicinskih proizvoda za skupine pacijenata pod povećanim rizikom, koji uključuje sustavni pregled svih propisanih i primijenjenih medicinskih proizvoda te opis i potrebu za razmatranjem najmanje sljedećih elemenata:

* suradljivost pacijenta,
* neželjeni događaji,
* nastavak liječenja,
* promjena medicinskog proizvoda i
* interakcije s drugim propisanim lijekovima i medicinskim proizvodima.

10.4.3. Sve informacije o primjeni i kontroli primjene medicinskih proizvoda se bez odgode zapisuju u medicinski zapis pacijenta.

## 10.5. Naziv standarda: Praćenje, analiza i izvještavanje o kvaliteti medicinskih proizvoda

**Oznaka standarda:** 5/6

**Područje primjene**: zdravstvene ustrojstvene i organizacijske jedinice uključene u zaprimanje, čuvanje, izdavanje i primjenu medicinskih proizvoda

**Zahtjevi standarda**:

10.5.1. Zdravstveni radnici koji dolaze u doticaj s medicinskim proizvodima ili korisnikom medicinskog proizvoda obvezni su prijaviti opaženi odnosno utvrđeni nedostatak u kvaliteti medicinskog proizvoda nadležnom tijelu sukladno propisima.

## 10.6. Naziv standarda: Štetni događaji povezani s medicinskim proizvodima

**Oznaka standarda:**6/6

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

10.6.1. Bolnička zdravstvena ustanova prati i prijavljuje štetne događaje povezane s medicinskim proizvodima. Navedeno uključuje i kvarove, pogrešno funkcioniranje, pogoršanje radnih značajka medicinskog proizvoda, općenito nesposobnost proizvoda da daje rezultate u skladu sa svojom namjenom, a upotrebljavan je u skladu s uputama proizvođača, lažno pozitivne ili lažno negativne rezultate testova koji mogu dovesti do za život opasnih situacija ili izlaze izvan navedenog područja rezultata testiranja, interakcije s drugim tvarima ili proizvodima i slično.

10.6.2. Korisnik medicinskog proizvoda je obvezan prijaviti nadležnom tijelu opaženi odnosno utvrđeni nedostatak medicinskog proizvoda, sukladno propisima.

# 11.KONTROLA BOLNIČKIH INFEKCIJA

11.1. Sprječavanje i kontrola bolničkih infekcija

11.2. Organizacija i načela kontrole bolničkih infekcija

11.3. Sustav praćenja i izvještavanja o bolničkim infekcijama

**Svrha ove skupine standarda je:**

* Osigurati sigurnost pacijenata, zdravstvenih i ostalih radnika provedbom mjera za sprječavanje i suzbijanje bolničkih infekcija.
* Osigurati standardizirano prikupljanje i analizu podataka o bolničkim infekcijama s preporukama za unaprjeđenje.

***11.1. Naziv standarda: Sprječavanje i kontrola bolničkih infekcija***

**Oznaka standarda**: 1/3

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

11.1.1. Bolnička zdravstvena ustanova osigurava higijenski sigurno okruženje kako bi se izbjegli izvori i spriječio prijenos infekcija i prenosivih bolesti među pacijentima, posjetiteljima i radnicima.

11.1.2. Sukladno programu Svjetske zdravstvene organizacije, bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak za sprječavanje i suzbijanje širenja te kontrolu infekcija, koji uključuje mjere najmanje za:

* higijenu ruku,
* dezinfekciju instrumenata, medicinskog pribora i okoline,
* sterilizaciju opreme i pribora za medicinske postupke,
* prikupljanje, razvrstavanje, pranje, sterilizaciju i transport rublja,
* osiguravanje zdravstvene ispravnosti namirnica uključujući vodu za piće,
* osiguranje kakvoće zraka,
* dezinsekciju i deratizaciju i
* ostale mjere u skladu s propisima.

11.1.3. Sprječavanje i kontrola bolničkih infekcija moraju biti sukladni propisima.

## 11.2. Naziv standarda: Organizacija i načela kontrole bolničkih infekcija

**Oznaka standarda**: 2/3

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

11.2.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima povjerenstvo za bolničke infekcije i tim za kontrolu bolničkih infekcija koji redovito prikupljaju, analiziraju i izvještavaju o bolničkim infekcijama sukladno propisima.

11.2.2. U bolničkoj zdravstvenoj ustanovi postoji sustav za otkrivanje, izvješćivanje, istraživanje i kontrolu infekcija i prenosivih bolesti pacijenata i radnika.

11.2.3. Tim za kontrolu bolničkih infekcija prikuplja i dostavlja podatke o bolničkim infekcijama voditeljima bolničkih odjela (odjelima visokog rizika svaka tri mjeseca, odjelima srednjeg rizika svakih 6 mjeseci i odjelima niskog rizika jednom godišnje), održava pisanu dokumentaciju o utvrđenim nesukladnostima s primjenom propisanih postupaka kontrole infekcija i poduzetim mjerama.

11.2.4. Ravnatelj i glavna sestra bolničke zdravstvene ustanove:

* pružaju punu potporu timu za kontrolu bolničkih infekcija u provođenju bolničkog programa za kontrolu bolničkih infekcija sukladno problematici bolnice,
* odgovorni su za primjenu popravnih radnji u području u kojem je nađen problem i
* osiguravaju izobrazbu radnika u prevenciji bolničkih infekcija.

## 11.3. Naziv standarda: Sustav praćenja i izvještavanja o bolničkim infekcijama

**Oznaka standarda**: 3/3

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

11.3.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak praćenja i izvještavanja o infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi, koji obuhvaća najmanje podatke o strukturi i procesu prevencije i kontrole infekcija, kao i podatke o infekcijama kao ishodu zdravstvene skrbi (učestalost i vrste infekcija, vrste pojedinih uzročnika, učestalost alertnih mikroorganizama, rezistencija na antibiotike). Metodologija praćenja infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi treba biti u skladu s propisima.

11.3.2. Povjerenstvo bolničke zdravstvene ustanove najmanje jednom godišnje analizira prikupljene podatke o infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi te o tome izvještava upravu bolničke zdravstvene ustanove, kao i druga tijela sukladno propisima.

11.3.3. Analiza, izvještavanje i pohrana rezultata obavljaju se uz čuvanje povjerljivosti nalaza.

11.3.4. Bolnička zdravstvena ustanova redovito provodi sustavnu analizu bolničkih infekcija.

# 12. UPRAVLJANJE MEDICINSKOM I NEMEDICINSKOM OPREMOM

12.1. Odabir i nabava opreme

12.2. Sigurno korištenje opreme

12.3. Održavanje i obnavljanje opreme

Svrha ove skupine standarda je:

* Uspostaviti sustav upravljanja medicinskom (elektromedicinski i laboratorijski uređaji) i nemedicinskom opremom u svrhu sigurnosti i zaštite pacijenata, radnika i posjetitelja u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi

## 12.1. Naziv standarda: Odabir i nabava opreme

**Oznaka standarda**: 1/3

**Područje primjene**: bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

12.1.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak za odabir i nabavu te sigurno korištenje i održavanje opreme.

12.1.2. Bolnička zdravstvena ustanova pohranjuje zapise o svim provedenim postupcima odabira i nabave opreme te tehničku dokumentaciju i specifikaciju o nabavljenoj opremi.

## 12.2. Naziv standarda: Sigurno korištenje opreme

**Oznaka standarda**: 2/3

**Područje primjene**: zdravstvene ustrojstvene i organizacijske jedinice bolničke zdravstvene ustanove

**Zahtjevi standarda**:

12.2.1. Samo primjereno obrazovane i kvalificirane osobe smiju koristiti opremu. Postoji evidencija o izobrazbi i kvalifikaciji radnika koji koriste opremu.

12.2.2. Postoji evidencija o svim neovlaštenim pristupima i korištenju opreme te o neželjenim događajima koji su nastali tijekom ovlaštenog ili mogućeg neovlaštenog korištenja opreme.

12.2.3. Korisnik medicinske opreme prijavljuje nadležnom tijelu štetan događaj vezano uz primjenu medicinskog proizvoda, sukladno propisima.

## 12.3. Naziv standarda: Održavanje i obnavljanje opreme

**Oznaka standarda**: 3/3

**Područje primjene**: uprava, zdravstvene ustrojstvene i organizacijske jedinice

**Zahtjevi standarda**:

12.3.1. Bolnička zdravstvena ustanova osigurava provođenje preventivnog i redovnog održavanja, kalibriranja i testiranja medicinskih uređaja i opreme.

12.3.2. Jedino kvalificirana osoba održava, nadzire i testira opremu periodički prema preporukama proizvođača i propisima. Održavanje opreme provode primjereno obrazovani radnici i/ili ugovoreni serviseri, a dokumentaciju o obavljenom servisu ili drugoj aktivnosti vezano uz održavanje opreme pohranjuje se sukladno propisima.

12.3.3. Kalibriranje opreme provode ovlaštene vanjske ustanove.

12.3.4. Održavanje rendgenskih uređaja, akceleratora i drugih uređaja koji proizvode ionizirajuća zračenja i koji se koriste za dijagnostiku i terapiju je sukladno preporukama proizvođača i propisima.

# 13. PREHRANA I DIJETETIkA

13.1. Nabava i kontrola namirnica

13.2. Planiranje i izrada jelovnika

13.3. Priprema hrane

13.4. Savjetovanje pacijenata o pravilnoj prehrani

**Svrha ove skupine standarda je:**

* Osigurati uspostavljanje i održavanje sustava upravljanja hranom u skladu s propisima
* Osigurati pravilnu prehranu i savjetovanje o pravilnoj prehrani u svrhu liječenja i sprječavanja komplikacija bolesti

## 13.1. Naziv standarda: Nabava i kontrola namirnica

**Oznaka standarda**: 1/4

**Područje primjene**: organizacijske jedinice za zaprimanje i skladištenje hrane

**Zahtjevi standarda**:

13.1.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima politiku i dokumentirani postupak za nabavu i kontrolu namirnica u redovitim i izvanrednim uvjetima, sukladno propisima.

## 13.2. Naziv standarda: Planiranje i izrada jelovnika

**Oznaka standarda**: 2/4

**Područje primjene**: organizacijska jedinica za planiranje i izradu jelovnika

**Zahtjevi standarda**:

13.2.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima politiku i dokumentirani postupak za ispunjavanje prehrambenih potreba pacijenata.

13.2.2. Dijetetsku prehranu propisuje doktor medicine u suradnji s dijetetičarom i/ili nutricionistom.

13.2.3. Bolnička zdravstvena ustanova ima računalni program za izradu jelovnika za pacijente, sukladno važećim normativima i standardima.

13.2.4. Prehrana pacijenata sukladna je dijagnozi i potrebama liječenja te mogućim vjerskim i kulturološkim zahtjevima.

## 13.3. Naziv standarda: Priprema hrane

**Oznaka standarda**: 3/4

**Područje primjene**: prostori kuhinje

**Zahtjevi standarda**:

13.3.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima politiku i dokumentirani postupak upravljanja hranom.

13.3.2. Prostori i prostorije u kojima se priprema hrana te oprema i radnici , ispunjavaju uvjete dobre higijenske prakse i provode  postupke  samokontrole u skladu s HACCP načelima sukladno propisima.

## 13.4. Naziv standarda: Savjetovanje pacijenata o pravilnoj prehrani

**Oznaka standarda**: 4/4

**Područje primjene**: zdravstvene ustrojstvene i organizacijske jedinice koje provode liječenje pacijenta

**Zahtjevi standarda**:

13.4.1. Bolnička zdravstvena ustanova u svrhu liječenja i sprječavanja komplikacija bolesti pacijentima omogućuje savjetovanje bolničkog dijetetičara i/ili nutricionista o pravilnoj prehrani.

13.4.2. Savjet o pravilnoj prehrani sastavni je dio otpusnog pisma.

# 14. SIGURNOST RADNOG OKRUŽENJA

14.1. Fizičko okruženje

14.2. Izvanredne situacije

14.3. Zaštita zdravlja i sigurnost na radu

14.4. Zaštita osoba i imovine

14.5. Upravljanje otpadom

14.6. Energetska učinkovitost

**Svrha ove skupine standarda je:**

* Osigurati sigurnu i zdravu radnu okolinu u kojoj se sustavnim održavanjem i zaštitom radnog okruženja identificiraju i kontroliraju zdravstveni i sigurnosni rizici te smanjuje potencijalni rizik od nezgoda, u skladu s propisima
* Osigurati održavanje sigurnih i primjerenih uvjeta u prostorima i prostorijama koji su izgrađeni, opremljeni i održavani u skladu s propisima
* Osigurati uspostavljanje i održavanje sustava zaštite i spašavanja pacijenata, radnika i posjetitelja u slučaju požara, katastrofa i velikih nesreća, u skladu s propisima
* Osigurati uspostavljanje i održavanje sustava zaštite osoba i imovine, sigurnosti okruženja, pacijenata, radnika i posjetitelja, u skladu s propisima
* Osigurati održavanje sustava upravljanja otpadom uključujući i biološki otpad koji sadrži genetski materijal, u skladu s propisima

## 14.1. Naziv standarda: Fizičko okruženje

**Oznaka standarda:** 1/6

**Područje primjene:** cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda:**

14.1.1. Prostori za dijagnostičke i terapijske postupke su sigurni za pacijente te prilagođeni za pristup osobama sa svim vrstama invalidnosti.

14.1.2. Bolnička zdravstvena ustanova ima primjerene radne prostore za pružanje svojih usluga, zadovoljavajućih čimbenika radnog okruženja (prikladna ventilacija, osvjetljenje, primjerena temperatura), sukladno propisima.

14.1.3. Bolnička zdravstvena ustanova ima procjenu zaštite okoliša uključujući i Plan zaštite okoliša.

14.1.4. Bolnička zdravstvena ustanova ima planove provedbe DDD mjera sa svrhom sprječavanja pojave bioloških štetnika.

14.1.5. Bolnička zdravstvena ustanova ima kontinuiranu opskrbu energentima i vodom, kao i osigurane protokole za pomoćne izvore u slučaju izvanrednog prestanka isporuke osnovnog izvora.

14.1.6. Bolnička zdravstvena ustanova procjenjuje, dokumentira i minimalizira negativne utjecaje na prostore koji su u uporabi, prilikom izgradnje, popravaka ili poboljšanja. Procjena uključuje, ali se ne ograničava samo na odredbe o kontroli infekcija, zahtjeve korištenja, zaštitu od požara te utvrđivanje drugih potrebnih mjera (zaštita od buke, vibracija i dr.). U prostorima koji su u uporabi, a gdje se izvode poslovi izgradnje, popravaka i poboljšanja, svi izlazi u slučaju opasnosti i elementi za zaštitu od požara se neprestano održavaju u skladu s propisima. Svi postupci izgradnje, popravaka ili poboljšanja su u skladu s propisima.

14.1.7. Objekti, oprema i zalihe se održavaju na način da osiguraju prihvatljivu razinu kvalitete i sigurnosti.

14.1.8. Bolnička zdravstvena ustanova procjenjuje upravljanje svojim fizičkim okruženjem najmanje jednom godišnje, a rezultati procjene te svi važni podaci i informacije koje su značajne za fizičko okruženje se dostavljaju i jedinici za osiguranje i unaprjeđenje kvalitete zdravstvene zaštite.

## 14.2. Naziv standarda: Izvanredne situacije

**Oznaka standarda:** 2/6

**Područje primjene:** cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda:**

14.2.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima razvijen sustav zaštite i spašavanja u izvanrednim situacijama, prema propisima.

14.2.2. U ustanovi su istaknuti pisani planovi zaštite od požara koji sadrže odredbe za brzo izvještavanje o požaru, početno gašenje požara, zaštitu pacijenata, radnika i posjetitelja, evakuaciju i suradnju s vatrogascima.

14.2.3. Oprema za otkrivanje, obavješćivanje i početno gašenje požara je pregledana i testirana, a izvješća o pregledima su dokumentirana.

14.2.4. Oprema za početno gašenje požara je označena, lako dostupna i postavljena na vidljivim mjestima.

14.2.5. Bolnička zdravstvena ustanova ima označene prilazne vatrogasne putove i evakuacijske putove u slučaju izvanrednih situacija.

14.2.6. Bolnička zdravstvena ustanova ima plan za izvanredne situacije te provodi, procjenjuje i dokumentira provedbu vježbi o osposobljavanju radnika za evakuaciju i spašavanje u izvanrednim situacijama.

14.2.7. Bolnička zdravstvena ustanova pohranjuje pisane dokaze o inspekcijama i odobrenjima u skladu s propisima.

## 14.3. Naziv standarda: Zaštita zdravlja i sigurnost na radu

**Oznaka standarda**: 3/6

**Područje primjene:** cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda:**

14.3.1.Bolnička zdravstvena ustanova ima sustav zaštite na radu organiziran sukladno propisima.

14.3.2. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak za mjere zaštite na radu u svrhu sprječavanja ozljeda na radu, profesionalnih bolesti i bolesti u svezi s radom, sukladno propisima.

14.3.3. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak prijave ozljeda oštrim predmetima, ozljeda na radu i profesionalnih bolesti, sukladno propisima.

14.3.4. Bolnička zdravstvena ustanova organizira i osigurava pružanje prve pomoći radnicima u slučaju ozljede na radu ili iznenadnog nastanka bolesti, sukladno propisima.

## 14.4. Naziv standarda: Zaštita osoba i imovine

**Oznaka standarda**: 4/6

**Područje primjene:** cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda:**

14.4.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima sustav zaštite osoba i imovine koji se brine o sigurnosti osoba i okruženja, o identifikaciji pacijenata, radnika i posjetitelja te o problemima vezanima uz posjete, otmicu, bijeg, nasilje na radnom mjestu i gubitak imovine, u skladu s propisima.

14.4.2. Sustav zaštite osoba i imovine ima uspostavljene postupke sigurnosti za slučaj svake moguće nepredvidive izvanredne situacije.

14.4.3. Sustav zaštite osoba i imovine ima uspostavljen proces za istraživanje i izvješćivanje o problemima vezanim uz sigurnost okruženja.

## 14.5. Naziv standarda: Upravljanje otpadom

**Oznaka standarda:** 5/6

**Područje primjene:** cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda:**

14.5.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima postupke za pravilno skupljanje i privremeno skladištenje otpada.

14.5.2. Bolnička zdravstvena ustanova ima razvijen i proveden plan gospodarenja otpadom uključujući medicinski otpad, u skladu s propisima.

14.5.3. Bolnička zdravstvena ustanova sukladno propisima imenuje osobu odgovornu za gospodarenje otpadom, uključujući i medicinski otpad, sukladno posebnim propisima

14.5.4. Bolnička zdravstvena ustanova ima prikladne i označene spremnike za odvojeno skupljanje opasnog i neopasnog medicinskog otpada.

14.5.5. Bolnička zdravstvena ustanova ima skladište za opasni medicinski otpad, izgrađeno prema propisima.

14.5.6. Bolnička zdravstvena ustanova ima postupke za pravilno rukovanje, prikupljanje, transport, skladištenje i zbrinjavanje oštrih predmeta i igala.

14.5.7. Bolnička zdravstvena ustanova ima postupke za prijavljivanje, istraživanje i izvješćivanje o izlijevanju, izlaganju i ostalim nezgodama s opasnim medicinskim otpadom.

14.5.8. Bolnička zdravstvena ustanova ima sklopljen ugovor s ovlaštenim osobama koje posjeduju dozvolu za gospodarenje medicinskim otpadom sukladno propisima.

## 14.6. Naziv standarda: Energetska učinkovitost

**Oznaka standarda:** 6/6

**Područje primjene:** cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda:**

14.6.1. Bolnička zdravstvena ustanova provodi analizu energetske učinkovitosti ustanove.

14.6.2. Bolnička zdravstvena ustanova ima program mjera za povećanje energetske učinkovitosti.

14.6.3. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirane dokaze vezane uz planiranje i provođenje mjera.

# 15. INFORMATIČKI SUSTAV BOLNICE

15.1. Funkcionalnost informatičkog sustava

15.2. Sigurnost informatičkog sustava

15.3. Sigurnost poslovnih podataka i zapisa

**Svrha ove skupine standarda je:**

* Osigurati da bolnička zdravstvena ustanova ima odgovarajuću razinu funkcionalnosti, povjerljivosti, integriteta i raspoloživosti informacija (podataka) u skladu s nacionalnim propisima i svojim potrebama, uz zadržavanje cjelovitosti i dostupnosti informacija i opreme za obradu informacija.
* Siguran informatički sustav po standardnim načelima: povjerljivost, integritet, raspoloživost, autentičnost i neporecivost.

## 15.1. Naziv standarda: Funkcionalnost informatičkog sustava

**Oznaka standarda:** 1/3

**Područje primjene:** cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda:**

15.1.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima siguran i učinkovit informatički sustav koji podupire aktivnosti bolnice koje je moguće primjereno informatički automatizirati.

15.1.2. Informatički sustav usklađen je s usvojenom politikom upravljanja poslovnim podacima, zapisima i razvojnim planovima ustanove.

## 15.2. Naziv standarda: Sigurnost informatičkog sustava

**Oznaka standarda:** 2/3

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

15.2.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima uspostavljen sustav upravljanja informatičkom sigurnosti temeljen na usvojenim standardima informatičke sigurnosti s posebnim naglaskom na provedbene standarde u zdravstvenim ustanovama.

## 15.3. Naziv standarda: Sigurnost poslovnih podataka i zapisa

**Oznaka standarda**: 3/3

**Područje primjene**: cijela bolnička zdravstvena ustanova

**Zahtjevi standarda**:

15.3.1. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak procjene rizika sigurnosti poslovnih podataka i zapisa.

15.3.2. Bolnička zdravstvena ustanova osigurava izobrazbu svih korisnika o sigurnosti poslovnih podataka i zapisa.

15.3.3. Bolnička zdravstvena ustanova osigurava rezervnu lokaciju za pohranu sigurnosnih kopija podataka.