**MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI**

**1693**

Na temelju članka 8. Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite (»Narodne novine« br. 107/07), na prijedlog Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu ministar zdravstva i socijalne skrbi donosi

**PRAVILNIK**

**O STANDARDIMA KVALITETE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE I NAČINU NJIHOVE PRIMJENE**

Članak 1.

Ovim Pravilnikom utvrđuju se standardi kvalitete zdravstvene zaštite i način njihove primjene.

Članak 2.

Pojedini izrazi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

*Akreditacijski postupak*jest postupak procjenjivanja kvalitete rada zdravstvene ustanove, trgovačkog društva koje obavlja zdravstvenu djelatnost, odnosno privatnih zdravstvenih radnika na osnovi ocjene sukladnosti njihova rada s utvrđenim optimalnim standardima za djelatnost koju obavljaju.

*Analiza mogućih pogrešaka i njihovih posljedica*jest sustavna metoda za identificiranje mogućih pogrešaka prije njihova nastanka.

*Analiza uzroka pogrešaka*jest metoda za identifikaciju uzroka pogrešaka (Ishikawa dijagram, Pareto analiza, i dr.).

*Anesteziološki događaj* jest pojava komplikacija unutar 24 sata od anesteziološkog postupka.

*Bolnička infekcija*jest infekcija koja se pojavljuje najmanje 48 sati nakon prijma pacijenta na stacionarno liječenje.

*Certifikacija/potvrđivanje*jest postupak kojim treća strana daje pisanu potvrdu da je proizvod, proces ili usluga u skladu s određenim zahtjevima.

*Cilj kvalitete*jest ono što se traži, ili čemu se teži, a povezano je s kvalitetom.

*Djelotvornost*jest odnos između postignutih rezultata i upotrijebljenih resursa.

*Događaj koji je prepoznat prije ozljede* jest događaj koji nije prouzročio ozljedu, oboljenje ili oštećenje, ali ima potencijal da to učini.

*Ishod zdravstvene zaštite* jest promjena u trenutačnom (ili budućem) zdravstvenom stanju koja se može pripisati prethodno dobivenoj zdravstvenoj zaštiti; razlikuje se od rezultata koji isto tako može biti učinak primijenjene zdravstvene zaštite, ali se ne očituje u promjeni zdravstvenog stanja.

*Istovrstnik* jest osoba koja u odnosu prema drugoj osobi ima isti društveni položaj, čin, obrazovanje i ovlast.

*Klinička smjernica* jest preporuka za izradu ili isključenje specifičnih postupaka dobivena strogim metodološkim postupkom koji podrazumijeva primjenu načela procjene zdravstvene tehnologije i medicine temeljene na dokazima.

*Klinički (sustavan) pregled*jest sustavna, kritička analiza kvalitete skrbi koja uključuje dijagnostičke i terapijske postupke, uporabu resursa i ishod za pacijente na osnovi prethodno utvrđenih standarda, i koja se odnosi na definiranu skupinu pacijenata.

*Kirurški (sustavan) pregled*jest sustavan pregled primjerenosti provedenih kirurških postupaka koji uključuje korelaciju predkirurške i poslijekirurške dijagnoze s nalazima patologa.

*Kontinuitet zdravstvene zaštite* jest zdravstvena zaštita koju tijekom vremena pruža uvijek isti liječnik; pojam se odnosi i na neometani i potpuni prijenos obavijesti od jednog liječnika drugomu te na nastavak zdravstvene zaštite u zajednici nakon otpusta pacijenta iz bolničke zdravstvene ustanove.

*Kriteriji ocjene* jest skup politika, postupaka ili zahtjeva.

*Medicina temeljena na dokazima* jest savjesna i razumna primjena najboljih suvremenih dokaza kliničkih istraživanja u donošenju odluka o zdravstvenoj zaštiti pojedinačnih pacijenata.

*Medicinska pogreška* jest opći pojam za neželjeni događaj prouzročen liječenjem; primjeri: pogrešna dijagnoza, primjena pogrešnog lijeka (pogrešan pacijent, pogrešna doza, pogrešno vrijeme, pogrešan put unosa), primjena 2 ili više lijeka koji nepovoljno međusobno djeluju ili stvaraju toksične metabolite, pogrešno mjesto kirurškog zahvata, kirurška spužva ostavljena nakon kirurškog zahvata, odsutnost dijagnoze zbog nedostatka znanja liječnika o rijetkoj ili novoopisanoj bolesti.

*Nadzor kvalitete*jest dio upravljanja kvalitetom usmjeren na ispunjenje zahtjeva za kvalitetu.

*Neočekivani neželjeni događaj* jestneočekivana smrt ili ozbiljna fizička ili psihološka ozljeda koja nije povezana s prirodnim tijekom bolesti; ozbiljne ozljede posebno uključuju gubitak ekstremiteta ili velike motoričke funkcije; uključuju i sljedeće, čak ako ishod nije smrt ili veliki trajan gubitak funkcije: otmica novorođenčeta ili otpust pogrešnoj obitelji, neočekivana smrt na vrijeme rođenog djeteta, jaka neonatalna žutica (bilirubin > 513 µmol/L), kirurški zahvat na pogrešnom pacijentu ili pogrešnom dijelu tijela, kirurški instrument ili predmet ostavljen u pacijentu nakon zahvata ili nekog drugog postupka, samoubojstvo u zdravstvenoj ustanovi i trgovačkom društvu ili unutar 72 sata od otpusta, hemolitička transfuzijska reakcija zbog nekompatibilnosti krvne grupe, radioterapija pogrešne regije tijela ili s dozom 25% iznad planirane doze te ozbiljna nuspojava lijeka.

*Neočekivana nuspojava lijeka*jest svaka nuspojava čija priroda, težina ili ishod nije u skladu s navedenim u sažetku opisa svojstava lijeka.

*Neplanirani ponovni prijam*jestponovni prijam u bolničku zdravstvenu ustanovu unutar 30 dana nakon otpusta s bolničkog liječenja zbog iste dijagnoze ili prijam pacijenta u bolničku zdravstvenu ustanovu nakon nekog ambulantnog postupka.

*Neplanirani povratak u operacijsku dvoranu* jest povratak zbog komplikacije koja zahtijeva kiruršku intervenciju nakon što je već izveden kirurški zahvat.

*Neprekidno poboljšavanje kvalitete*jest tekuće, rastuće, stalno poboljšavanje ustroja sustava i procesa koji se u njemu odvijaju i dovode do poboljšanja kvalitete i njezina održavanja.

*Neželjeni događaj* jest šteta nanesena lijekom ili nekom drugom intervencijom, kao što je kirurški zahvat; primjeri: bolnička infekcija, poslijeoperacijska infekcija rane, poslijeoperacijska plućna embolija, pogreške u primjeni lijekova, anesteziološki događaj, dekubitalni ulkus, pad s kreveta).

*Nuspojava lijeka*jest svaka štetna i neželjena reakcija na lijek koji je primijenjen u terapijskim dozama i na ispravan način u odobrenoj indikaciji.

*Ocjena koju provodi uprava* jest radnja koja se poduzima da bi se odredila prikladnost, primjenjivost i učinkovitost predmeta koji se ispituje za postizanje postavljenih ciljeva.

*Ocjenitelj* jest osoba koja ima dokazane osobne odlike i kompetentnost za provođenje unutarnje ocjene.

*Osiguravanje kvalitete*jest dio upravljanja kvalitetom usmjeren na osiguravanje povjerenja da će zahtjevi za kvalitetu biti ispunjeni.

*Ozbiljna nuspojava lijeka/štetan događaj* jest svaki štetan i neželjen znak, simptom ili bolest vremenski povezan s primjenom lijeka, a koji uzročno-posljedično ne mora biti povezan s primjenom lijeka; uključuje sljedeće: smrt osobe, po život opasno stanje, potrebu za bolničkim liječenjem ili produljenje već postojećeg bolničkog liječenja, trajni ili teški invaliditet ili nesposobnost, prirođenu anomaliju/manu od rođenja i ostala medicinski značajna stanja prema procjeni prijavitelja.

*Plan kvalitete*jest dokument koji opisuje kako se sustav upravljanja kvalitetom primjenjuje na određeni proizvod, projekt ili ugovor, tko ga treba primijeniti i kada.

*Planiranje kvalitete*jest dio upravljanja kvalitetom usmjeren na određivanje ciljeva kvalitete i utvrđivanje potrebnih provedbenih procesa te odgovarajućih resursa za postizanje ciljeva kvalitete.

*Poboljšavanje kvalitete*jest dio upravljanja kvalitetom usmjeren na povećanje sposobnosti ispunjenja zahtjeva za kvalitetu.

*Pogreška u primjeni lijekova* jest lijek dat pogrešnom pacijentu, u pogrešnoj dozi, u pogrešno vrijeme, pogrešnim putem unosa.

*Pokazatelj kliničke provedbe* jest podatak koji omogućuje temeljni uvid u mogući problem kliničkog upravljanja.

*Politika kvalitete*jest sveukupne namjere i upravljanje organizacijom s obzirom na kvalitetu, a koje je u propisanom obliku objavila uprava.

*Popravna radnja*jest radnja kojom se uklanjaju uzroci utvrđene nesukladnosti ili druge otkrivene neželjene situacije.

*Poslijeoperacijska infekcija rane* jest infekcija koja se pojavi najmanje pet dana nakon kirurškog zahvata.

*Poslijeoperacijska plućna embolija* jest plućna embolija koja se pojavi najmanje sedam dana nakon kirurškog zahvata.

*Postupak*jest utvrđeni način provođenja neke radnje ili procesa.

*Preventivna radnja*jest radnja kojom se uklanjaju uzroci moguće nesukladnosti ili druge moguće neželjene situacije.

*Priručnik za kvalitetu* jest dokument koji daje dosljedne informacije o sustavu upravljanja kvalitetom u organizaciji.

*Proces*jest skup uzajamno povezanih ili međusobno ovisnih radnji koje ulazne veličine pretvaraju u rezultate.

*Procjena zdravstvene tehnologije* jestpostupak analize i istraživanja kojim treba prikupiti informacije o troškovima, učinkovitosti i utjecaju primjene lijekova, medicinskih proizvoda, opreme, zdravstvenih postupaka i okoliša na pružanje zdravstvene zaštite te sigurnosti pacijenata i zdravstvenih radnika u primjeni zdravstvenih tehnologija.

*Projekt* jest jedinstveni proces koji se sastoji od skupa usklađenih i upravljanih radnji, s danom početka i završetka, koje se poduzimaju kako bi se postigao cilj sukladan posebnim zahtjevima, uključujući i ograničenja u vremenu, troškovima i resursima.

*Sustav upravljanja kvalitetom*jest sustav upravljanja koji služi za upravljanje i nadziranje organizacije s obzirom na kvalitetu.

*Sustavan pregled korištenja* jest procjena prikladnosti i djelotvornosti korištenja medicinskih usluga, kliničkih okruženja i postupaka.

*Tehnički oblik tijeka zdravstvene zaštite*jest vještina dobivanja anamneze, izvedbe fizikalnog i pomoćnih pregleda, te prikladnog liječenja i praćenja.

*Učinkovitost* jest opseg u kojoj se ostvaruju planirane radnje i postižu planirani rezultati.

*Unutarnja ocjena* jest sustavan, neovisan i dokumentiran proces za dobivanje dokaza ocjene i njeno objektivno vrednovanje kako bi se utvrdio opseg u kojem su ispunjeni kriteriji ocjene.

*Upravljanje kvalitetom*jesu usklađene radnje za upravljanje i nadzor organizacije s obzirom na kvalitetu.

*Upravljanje rizicima*jesu djelatnosti usmjerene na sprečavanje podnošenja legalnih zahtjeva pacijenata za odštetu zbog neželjenih događaja; istodobno je upravljanje rizicima mehanizma za poboljšavanje kvalitete preko obavješćivanja pacijenata i njihovih obitelji o čimbenicima rizika za neželjene događaje, te proučavanjem neželjenih događaja i njihovih uzroka, pridonosi njihovu sprečavanju.

*Validacija*jestpotvrđivanje objektivnim dokazima da su zahtjevi za predviđenu određenu uporabu ili primjenu ispunjeni (validirati ili potvrditi ili utvrditi pravovaljanost ili prihvatljivost).

*Verifikacija*jestpotvrda objektivnim dokazima da su utvrđeni zahtjevi ispunjeni (verificirati ili ovjeriti ili provjeriti).

*Zadovoljstvo pacijenata*jest predodžba pacijenta o stupnju u kojem su zadovoljeni njegovi zahtjevi.

*Zapis*jest dokument koji navodi postignute rezultate ili daje dokaze o provedenim radnjama.

Članak 3.

Standardi kvalitete zdravstvene zaštite su:

1. Neprekidno poboljšanje kvalitete kliničkih i nekliničkih postupaka

2. Sigurnost pacijenata i osoblja

3. Medicinska dokumentacija

4. Prava i iskustva pacijenata, zadovoljstvo osoblja

5. Kontrola infekcija

6. Smrtni slučajevi i obdukcija

7. Praćenje nuspojava lijekova i štetnih događaja vezanih uz medicinske proizvode

8. Unutarnja ocjena

9. Nadzor sustava osiguranja i unapređenja kvalitete zdravstvene zaštite

Članak 4.

1. NEPREKIDNO POBOLJŠAVANJE KVALITETE KLINIČKIH I NEKLINIČKIH POSTUPAKA

1.1. Zdravstvena ustanova, trgovačko društvo i privatni zdravstveni radnik moraju vrednovati sve svoje kliničke i nekliničke postupke. Mjerenje, praćenje i analiza postupaka zahtijevaju uspostavljanje mjera kojima se mogu otkriti odstupanja i uočiti problemi te uočiti i pozitivni i negativni ishodi i učinkovitost poduzetih radnji za poboljšavanje rada i/ili smanjenje rizika. Zdravstvena ustanova, trgovačko društvo i privatni zdravstveni radnik moraju najmanje provoditi sljedeće:

1.1.1. Klinički (sustavan) pregled – sustavnu, kritičku analizu kvalitete skrbi koja uključuje dijagnostičke i terapijske postupke, uporabu resursa i ishod za pacijente na osnovi prethodno utvrđenih standarda i koja se odnosi na definiranu skupinu pacijenata – svaki mjesec

1.1.2. Sustavan pregled uporabe antibiotika – svakih šest mjeseci

1.1.3. Sustavan pregled uporabe krvi i krvnih pripravaka – svakih šest mjeseci

1.1.4. Sustavan pregled medicinske dokumentacije – svakih šest mjeseci

1.1.5. Sustavan pregled uporabe lijekova – svakih šest mjeseci

1.1.6. Kirurški (sustavan) pregled – sustavan pregled primjerenosti provedenih kirurških zahvata koji uključuje korelaciju predkirurške i poslijekirurške dijagnoze s nalazima patologa – svaki mjesec

1.1.7. Sustavnu analizu bolničkih infekcija- svaka tri mjeseca.

1.2. Zdravstvena ustanova, trgovačko društvo i privatni zdravstveni radnik moraju pratiti pokazatelje kliničke učinkovitosti i dostupnosti.

1.2.1. Zdravstvene ustanove i trgovačka društva moraju pratiti sljedeće:

Vrijeme čekanja na:

totalnu endoprotezu kuka,

ekstrakapsularnu ekstrakciju leće,

postupak magnetske rezonancije,

kemoterapiju,

radioterapiju;

Udio dolazaka u bolničku zdravstvenu ustanovu vozilom hitne medicinske pomoći unutar 12 sati od dojave simptoma;

Udio preživjelih pacijenata do prijma u bolničku zdravstvenu ustanovu kod politrauma i zastoja srca;

Vrijeme provedeno u hitnom bolničkom prijmu;

Trajanje hospitalizacije za:

akutni pankreatitis,

laparoskopsku kolecistektomiju,

carski rez,

akutni infarkt miokarda,

moždani udar,

ugradnju endoproteze kuka;

Neplanirani ponovni prijam u bolničku zdravstvenu ustanovu unutar 30 dana;

Neplanirana reoperacija ili neplanirani povratak u operacijsku dvoranu;

Iskorištenost operacijskih sala;

Postotak operativnih zahvata izvedenih uz primjenu sigurnosne liste provjere;

Udjel carskog reza u porodima;

Preživljenje presatka kod transplantacije bubrega;

Preživljenje pacijenta nakon transplantacije bubrega;

Ubodni incidenti;

Vrijeme od uzorkovanja do izdavanja rezultata troponina I/T u hitnoj službi;

Postotak otpuštenih pacijenata uz otpusno pismo.

1.2.2. Zavodi za hitnu medicinu moraju pratiti sljedeće:

Vrijeme proteklo od zaprimanja poziva prijavno-dojavne jedinice do stizanja tima na intervenciju;

Vrijeme proteklo od zaprimanja poziva prijavno-dojavne jedinice do stizanja u bolnički prijam.

1.2.3. Zavodi za javno zdravstvo moraju pratiti sljedeće:

Rano otkrivanje raka dojke;

Rano otkrivanje raka debelog crijeva.

1.2.4. Zdravstveni radnici moraju pratiti sljedeće:

1.2.4.1. Liječnik/ca obiteljske (opće) medicine

Postotak pacijenata sa šećernom bolešću s optimalnim vrijednostima HbA1c;

Postotak pacijenata s hipertenzijom s tlakom nižim od 140/90 mm Hg;

Procijepljenost djece,

Postotak sistematskih pregleda.

1.2.4.2. Liječnik/ca specijalist pedijatrije

Procijepljenost djece,

Postotak sistematskih pregleda,

Primjena nacionalne kliničke smjernice za grlobolju.

1.2.4.3. Liječnik/ca specijalist ginekologije i opstetricije

Komplikacije u trudnoći,

Postotak sistematskih pregleda žena starijih od 45 godina.

1.2.4.4. Liječnik/ca specijalist medicine rada i športa

Stopa prethodnih pregleda (pri zapošljavanju),

Stopa periodičnih pregleda.

1.2.4.5. Liječnik/ca specijalist školske medicine

Stopa prekida trudnoća kod maloljetnica,

Stopa maloljetnika u registru ovisnika,

Postotak sistematskih pregleda,

Procijepljenost djece.

1.2.4.6. Liječnik/ca dentalne medicine

Prvi dentalno-medicinski pregled djece do navršene treće godine,

Preventivni ponovni dentalno-medicinski pregled unutar 12 mjeseci djece do 18. godine,

Pečatni ispun (po zubu).

1.3. Zdravstvena ustanova, trgovačko društvo i privatni zdravstveni radnik moraju svakih šest mjeseci dostaviti izvješće o pokazateljima iz ovoga članka Agenciji za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu (u daljnjem tekstu: Agencija) u skladu s važećim zakonskim propisom.

Članak 5.

2. SIGURNOST PACIJENATA I OSOBLJA

2.1. Zdravstvena ustanova, trgovačko društvo i privatni zdravstveni radnik moraju imati načine za prepoznavanje i otkrivanje prevalencije i ozbiljnosti incidenata koji utječu ili prijete sigurnosti pacijenata i osoblja. To mora uključivati medicinske pogreške i neželjene događaje.

2.2. Zdravstvena ustanova, trgovačko društvo i privatni zdravstveni radnik moraju imati dokumentirani sustav sigurnosti pacijenata i osoblja koji mora sadržavati sljedeće:

2.2.1. Otkrivanje i prijavljivanje

2.2.2. Preventivne i popravne radnje

2.2.3. Definirani postupak za smanjenje rizika

2.2.4. Primjenu akcijskih planova

2.2.5. Neprekidno mjerenje kako bi se osigurala učinkovitost radnji

2.2.6. Procjenu sigurnosti pacijenata i osoblja koju provodi ravnatelj, odnosno odgovorna osoba

2.2.7. Politiku i praksu obavješćivanja pacijenata i/ili njihovih obitelji o neočekivanim neželjenim događajima.

2.3. O svakom neočekivanom neželjenom događaju ravnatelj ili odgovorna osoba mora odmah izvijestiti ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministarstvo).

2.3.1. Neočekivani neželjeni događaji su:

Kirurški zahvat proveden na pogrešnom pacijentu,

Kirurški zahvat proveden na pogrešnom dijelu tijela,

Instrument ili predmet ostavljen na mjestu kirurškog zahvata koji zahtjeva dodatni zahvat ili dodatni postupak,

Transfuzijska reakcija zbog ABO nekompatibilnosti,

Smrt, koma ili teško oštećenje zdravlja zbog pogrešne farmakoterapije,

Smrt majke ili teško oboljenje povezano s porodom,

Otmica novorođenčeta,

Otpust novorođenčeta pogrešnoj obitelji,

Smrt ili trajni invaliditet zdravog novorođenčeta porođajne težine veće od 2500 grama, koja nije povezana s urođenim oboljenjem,

Jaka neonatalna žutica (bilirubin > 513 µmol/L),

Samoubojstvo ili pokušaj samoubojstva u zdravstvenoj ustanovi i trgovačkom društvu ili unutar 72 sata od otpusta,

Radioterapija pogrešne regije tijela,

Radioterapija s dozom 25% iznad planirane doze.

2.4. Odjel ili služba gdje se dogodio neočekivani neželjeni događaj mora analizirati moguće uzroke nastalog događaja i u roku od sedam dana pisano izvješće dostaviti pomoćniku ravnatelja za kvalitetu zdravstvene zaštite i nadzor.

2.5. Povjerenstvo za kvalitetu zdravstvene ustanove obvezno je svaka tri mjeseca dostaviti izvješće o neočekivanim neželjenim događajima Agenciji.

2.6. O ostalim neželjenim događajima mora se svakih šest mjeseci dostaviti izvješće ministarstvu i Agenciji.

2.6.1. Ostali neželjeni događaji prema pacijentima su:

Stopa standardizirane bolničke smrtnosti,

Poslijeoperacijska infekcija rane,

Nedostatna higijena ruku,

Poslijeoperacijska plućna embolija ili duboka venska tromboza,

Poslijeoperacijsko krvarenje ili hematom,

Neželjene nuspojave lijekova,

Opstetrička trauma- vaginalni porod bez instrumenata,

Porođajna trauma – ozljeda novorođenčeta,

Poslijeoperacijski prijelom kuka,

Pad u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi,

Dekubitalni ulkus,

Nuspojave antipsihotičnog liječenja.

2.6.2. Neželjeni događaji prema osoblju su verbalni, fizički i materijalni.

2.7. Povjerenstvo za kvalitetu zdravstvene ustanove mora voditi registar o neželjenim ishodima liječenja u skladu s važećim propisima.

Članak 6.

3. MEDICINSKA DOKUMENTACIJA

3.1. Zdravstvena ustanova, trgovačko društvo i privatni zdravstveni radnik moraju održavati odgovarajuće medicinske kartone za sve pacijente kojima pružaju zdravstvenu zaštitu.

3.1.1. Privatni zdravstveni radnici moraju voditi medicinsku dokumentaciju u skladu s važećim propisima.

3.2. Služba za medicinsku dokumentaciju ima administrativnu odgovornost za medicinske kartone. Za tu službu zdravstvena ustanova mora osigurati primjerene resurse kako bi postigla učinkovitost njenog djelovanja.

3.3. Zdravstvena ustanova i trgovačko društvo moraju voditi točno pisane i što prije popunjene medicinske kartone za svakog unutarnjeg i vanjskog pacijenta.

3.3.1. Zdravstvena ustanova i trgovačko društvo moraju imati dokumentiran postupak za popunjavanje, arhiviranje i pronalaženje medicinskih kartona. Popunjavanje medicinskog kartona mora biti vremenski ograničeno.

3.3.2. Odgovornosti osoblja uključenog u popunjavanje medicinskog kartona (liječnici, medicinske sestre, administratori) moraju biti definirane.

3.3.3. Izvornost i sigurnost svih zapisa u medicinskom kartonu mora biti zaštićena.

3.4. Zdravstvena ustanova i trgovačko društvo moraju imati sustav za identifikaciju autora svakog zapisa u medicinskom kartonu.

3.5. Medicinski kartoni (izvorni i legalno umnoženi oblici) moraju se čuvati u skladu s važećim propisima.

3.5.1. Odabiranje i izlučivanje medicinske dokumentacije iz registraturnog gradiva i predaja arhivske građe Hrvatskom državnom arhivu moraju biti u skladu s važećim propisima.

3.5.2. Sustav kodiranja i indeksiranja mora biti tako oblikovan da dopušta brzo pronalaženje medicinskih kartona prema dijagnozama i postupcima, kako bi bio podrška vrednovanju medicinske skrbi.

3.6. Povjerljivost medicinskih kartona pacijenata mora biti osigurana.

3.6.1. Osobe ovlaštene od pacijenta da primaju informacije ili preslike medicinskih kartona moraju slijediti određene postupke u cilju zaštite od neprikladnog ili nenamjernog otkrivanja privatnih informacija neovlaštenim osobama.

3.6.2. Zdravstvena ustanova i trgovačko društvo moraju, također, osigurati da medicinski karton ne može biti izmijenjen ili dostupan neovlaštenim osobama u skladu s njihovom politikom.

3.6.3. Izvorni medicinski karton zdravstvene ustanove i trgovačka društva mogu ustupiti samo u skladu s njihovom politikom, odnosno sukladno važećim propisima.

3.6.4. Pacijent ima pravo na vlastiti trošak dobiti zatražene preslike svog medicinskog kartona.

3.7. Medicinski karton mora sadržavati informacije koje:

3.7.1. Opravdavaju prijam i daljnju hospitalizaciju

3.7.2. Podupiru dijagnozu

3.7.3. Opisuju napredak pacijenta i odgovor na lijekove i skrb.

3.8. Svaki zapis mora biti:

3.8.1. Čitak, potpun, datiran i vremenski određen

3.8.2. Ovjeren od odgovorne osobe za pružanje i procjenu pružene usluge u skladu s politikom zdravstvene ustanove ili trgovačkog društva.

3.8.3. Ovjera može uključivati pisani potpis ili inicijale. Dozvoljena je elektronička ovjera.

3.9. Sve narudžbe moraju biti datirane, vremenski određene i brzo ovjerene od liječnika koji ih propisuje.

3.9.1. Usmene narudžbe moraju biti ovjerene unutar 48 sati i mora postojati pisana politika za narudžbe koje se mogu dati usmeno.

3.9.1.1. Telefonske ili usmene narudžbe treba koristiti rijetko i kad se koriste moraju biti primljene samo od osoba koje su ovlastili zdravstveni radnici.

3.9.1.2. Usmene narudžbe moraju biti ovjerene od liječnika koji naručuje pacijenta i koji je odgovoran za skrb o pacijentu unutar 48 sati.

3.10. Svi medicinski kartoni moraju sadržavati sljedeće, kako je primjereno:

3.10.1. Dokaz o uzetoj anamnezi i izvršenom fizikalnom pregledu, koji je obavljen unutar 30 dana prije prijma ili unutar 24 sata nakon prijma.

3.10.1.1. Anamneza i fizikalni pregled moraju biti dokumentirani unutar 30 dana prije ili 24 sata nakon prijma ili registracije, ali prije kirurškog ili drugog visokorizičnog zahvata, te uloženi u medicinski karton pacijenta unutar 24 sata nakon prijma, ali prije kirurškog ili drugog visokorizičnog zahvata.

3.10.1.2. Kad su uzimanje anamneze i fizikalni pregled obavljeni unutar 30 dana prije prijma, zapis o ponovno obavljenom pregledu vezanom uz bilo kakvu promjenu u stanju pacijenta mora biti uložen u medicinski karton pacijenta unutar 24 sata nakon prijma, ali prije kirurškog ili drugog visokorizičnog zahvata.

3.10.2. Dijagnozu kod prijma.

3.10.3. Rezultate svih konzultacijskih procjena pacijenta te kliničkih i nekliničkih nalaza učinjenih tijekom skrbi o pacijentu.

3.10.4. Dokumentaciju o komplikacijama, bolničkim infekcijama, neželjenim reakcijama na lijekove i anesteziju.

3.10.5. Pravilno dobiven i potpisan pristanak/odbijanje obaviještenog pacijenta ili njegovog zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika za preporučene dijagnostičke i terapijske postupke koje su definirali zdravstveni radnici.

3.10.6. Sve narudžbe liječnika, sestrinske liste, izvješća o liječenju, zapise o lijekovima, radiološka i laboratorijska izvješća, vitalne funkcije i ostale informacije potrebne za praćenje stanja pacijenta.

3.10.7. Sestrinsko otpusno pismo kada je potrebna kontinuirana zdravstvena njega nakon otpusta.

3.10.8. Opusno pismo liječnika s ishodima hospitalizacije, rasporedom skrbi i odredbama za praćenje skrbi.

3.10.8.1. Otpusno pismo liječnika uključuje konačno izvješće o boravku pacijenta u bolnici te definira završno mišljenje koje obuhvaća medicinske i zdravstveno-higijenske upute kod otpusta. U otpusnom pismu moraju biti navedeni: osnovni osobni podaci pacijenta, razdoblje boravka u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi, sve važnije završne dijagnoze pacijenta (MKB-10), razlog hospitalizacije i broj dana hospitalizacije, 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 obiteljskom liječniku i terapiju, kao i preporuku za dodatne dijagnostičke postupke te medicinske i zdravstveno-higijenske upute (uzimajući u obzir i tipizirane printane 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.

3.10.8.2. Otpusno pismo mora biti pisano strojno ili elektronički i izdano u tri primjerka. Jedan primjerak se čuva u medicinskom kartonu, a po jedan dobiva pacijent i izabrani liječnik u primarnoj zdravstvenoj zaštiti.

3.10.8.3. Pacijent mora dobiti otpusno pismo unutar tri dana od otpusta.

3.10.9. Završnu dijagnozu s popunjenim medicinskim kartonima unutar 30 dana nakon otpusta.

3.11. Medicinska dokumentacija obuhvaća i popunjavanje posebnih obrazaca definiranih u okviru već postojećih propisa i njihovo prosljeđivanje odgovarajućim nadležnim tijelima.

3.11.1. Za svaki prijam u bolničku zdravstvenu ustanovu bolesničko-statistički obrazac.

3.11.2. Ovisno o dijagnozi:

Prijava maligne neoplazme

Bolesničko-statistički obrazac – onko tip

Podaci o ovisnicima

Prijava perinatalne smrti

Prijava prekida trudnoće

Prijava poroda

Psihijatrijski obrazac

Obrazac hospitalizacije zbog rehabilitacije

3.11.3. Prijava zaraznih bolesti.

3.11.4. Prijava ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija vezanih uz prikupljanje ili transfuziju krvi, odnosno krvnih pripravaka.

3.11.5. Prijava ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija vezanih uz medicinsku oplodnju.

3.11.6. Obrazac potvrde o smrti.

3.11.7. Obrazac o podacima o osobama s invaliditetom.

3.11.8. Prijava nuspojava lijekova.

3.11.9. Prijava štetnih događaja vezanih uz medicinske proizvode.

3.11.10. Prijava ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija vezanih uz presađivanje tkiva.

3.12. Povjerenstvo za kvalitetu zdravstvene ustanove mora provoditi kontrolu kvalitete medicinske dokumentacije u skladu s važećim propisima.

3.13. Postupanje s medicinskom dokumentacijom osoba s duševnim smetnjama mora biti u skladu s važećim propisima.

3.14. Vođenje medicinske dokumentacije vezane uz transplantacijsku medicinu mora biti u skladu s važećim propisima.

3.15. Korištenje telemedicine u postupku donošenja intervencijskih, dijagnostičkih i terapijskih odluka kao i u davanju preporuka na temelju podataka, dokumenata ili drugih informacija preko telekomunikacijskog sustava mora biti u skladu s važećim propisima. Svi podaci i informacije o pacijentu korištene u telemedicinskoj komunikaciji, podliježu propisima o zaštiti osobnih podataka i tajnosti podataka koji se odnose i na sve ostale medicinske podatke i dokumente vezane uz pacijenta.

3.16. Zaštita podataka iz medicinske dokumentacije pacijenata u centralnom informacijskom sustavu zdravstva Republike Hrvatske regulirana je posebnim propisima.

Članak 7.

4. PRAVA I ISKUSTVA PACIJENATA, ZADOVOLJSTVO OSOBLJA

4.1. Zdravstvena ustanova, trgovačko društvo i privatni zdravstveni radnik moraju osigurati da svaki pacijent može ostvariti svoja prava prilikom korištenja zdravstvene zaštite, i provoditi sve potrebne mjere za zaštitu tih prava u skladu s važećim propisima.

4.1.1. Zaštita prava osoba s duševnim smetnjama mora biti osigurana u skladu s važećim propisima.

4.2. Zdravstvena ustanova mora unaprijed obavijestiti, kad god je moguće, svakog pacijenta i/ili njegovog zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika o pravima pacijenta tijekom pružanja zdravstvene zaštite. Pisani popis ovih prava mora biti dostavljen ili dostupan pacijentu i/ili obitelji. On mora uključivati politiku i postupke koji se odnose na sljedeće:

4.2.1. Pravo na suodlučivanje i iznimka od prava na suodlučivanje.

4.2.2. Pravo na obaviještenost.

4.2.3. Odbijanje primitka obavijesti.

4.2.4. Pravo na prihvaćanje ili odbijanje pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka.

4.2.5. Zaštitu pacijenta koji nije sposoban dati pristanak.

4.2.6. Zaštitu pacijenta nad kojim se obavlja znanstveno istraživanje.

4.2.7. Zahvate na ljudskom genomu.

4.2.8. Pravo na pristup medicinskoj dokumentaciji.

4.2.9. Pravo na povjerljivost.

4.2.10. Pravo na održavanje osobnih kontakata.

4.2.11. Pravo na samovoljno napuštanje zdravstvene ustanove.

4.2.12. Pravo na privatnost.

4.2.13. Pravo na naknadu štete.

4.3. Zdravstvena ustanova mora osigurati komunikaciju s pacijentima i/ili njihovim zakonskim zastupnicima, odnosno skrbnicima koji ne znaju hrvatski jezik te s pacijentima koji su gluhi, nijemi ili slijepi.

4.4. Zdravstvena ustanova mora pribaviti pisani pristanak/odbijanje od obaviještenog pacijenta ili njegovog zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika za preporučene dijagnostičke i terapijske postupke, osim u hitnim medicinskim slučajevima, u skladu s važećim propisima. Postupak obavješćivanja pacijenata uključuje pisane obavijesti o visokorizičnim dijagnostičkim i terapijskim postupcima definiranim od zdravstvenih radnika.

4.4.1. Pisana obavijest o preporučenom visokorizičnom dijagnostičkom, odnosno terapijskom postupku mora sadržavati 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 liječnika za obavljanje postupka, potpis pacijenta ili njegovog zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika i datum kad je pacijent ili njegov zakonski zastupnik, odnosno skrbnik potpisao pristanak.

4.4.2. Način davanja pristanka vezan uz transplantacijsku medicinu mora biti u skladu s važećim propisima.

4.4.3. Način davanja pristanka vezan uz medicinsku oplodnju mora biti u skladu s važećim propisima.

4.4.4. Način davanja pristanka vezan uz telemedicinske usluge mora biti u skladu s važećim propisima.

4.5. Zdravstvena ustanova mora imati dokumentirani postupak za podnošenje pritužbe koji osigurava sljedeće:

4.5.1. Popis osoba za kontakt.

4.5.2. Sustavan pregled i rješenje o pritužbi od ravnatelja ili pisano delegiranje ove funkcije na prikladnu osobu ili povjerenstvo.

4.5.3. Postupak upućivanja pitanja o kvaliteti skrbi Povjerenstvu za unutarnji nadzor.

4.5.4. Određivanje razumnog vremenskog roka za sustavan pregled i odgovor na pritužbu.

4.5.5. Rješenje o pritužbi koje mora biti u pisanom obliku i upućeno pacijentu. Rješenje o pritužbi mora uključivati sljedeće:

4.5.5.1. Osobu za kontakt u zdravstvenoj ustanovi.

4.5.5.2. Poduzete korake u istrazi.

4.5.5.3. Rezultate postupka pritužbe.

4.5.5.4. Datum završetka.

4.6. Zdravstvena ustanova smije koristiti ograničavanje i odvajanje nasilnog ili samodestruktivnog pacijenta s duševnim smetnjama u skladu s važećim propisima.

4.7. Zdravstvena ustanova, trgovačko društvo i privatni zdravstveni radnik moraju procijeniti koliko se dobro poštuju prava pacijenata tako da redovito provode ankete o iskustvu i zadovoljstvu pacijenata i jednom godišnje provedu njihovu analizu:

4.7.1. Anketa o iskustvu i zadovoljstvu pacijenata za zdravstvene ustanove.

4.7.2. Anketa o iskustvu i zadovoljstvu pacijenata za liječničke ordinacije.

4.8. Zdravstvena ustanova mora jednom godišnje provesti anketu i analizu o zadovoljstvu osoblja radnim uvjetima, organizacijom rada i kulturom komunikacije.

Članak 8.

5. KONTROLA INFEKCIJA

5.1. Zdravstvena ustanova mora imati opći akt kojim se utvrđuju mjere, obveze i odgovornosti za sprječavanje, suzbijanje i praćenje bolničkih infekcija u skladu s važećim propisima.

5.2. Stacionarna zdravstvena ustanova mora imati dokumentirani plan, program i postupke za obavljanje mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija koji uključuju učestalost praćenja visokorizičnih i ostalih područja djelatnosti te način evidentiranja bolničkih infekcija. Mjere za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija uključuju:

5.2.1. Pregled, trijaža i sanitarna obrada pacijenata pri prijmu na bolničko liječenje te mikrobiološka i epidemiološka obrada pacijenta prema kliničkim indikacijama.

5.2.2. Provedba sanitarno-higijenskih postupaka pri radu te ponašanje zaposlenika, pacijenata i posjetitelja unutar zdravstvene ustanove.

5.2.3. Čišćenje, pranje, provjetravanje radnih prostorija i pripadajuće opreme.

5.2.4. Higijena i dezinfekcija ruku, kože, sluznica.

5.2.5. Dezinfekcija instrumenata, medicinskog pribora i okoline.

5.2.6. Sterilizacija opreme i pribora za medicinske postupke.

5.2.7. Aseptični i higijenski postupci pri radu.

5.2.8. Prikupljanje, razvrstavanje, pranje, sterilizacija i transport bolničkog rublja.

5.2.9. Osiguranje zdravstvene ispravnosti hrane, uključujući vodu za piće te sanitarno-tehničkih i higijenskih uvjeta pripreme, čuvanja i podjele hrane.

5.2.10. Osiguranje zdravstvene ispravnosti i kvalitete vode za potrebe hemodijalize.

5.2.11. Osiguranje kvalitete zraka u umjetno ventiliranim prostorima.

5.2.12. Dezinsekcija i deratizacija.

5.2.13. Zbrinjavanje infektivnog otpada.

5.2.14. Rano otkrivanje, izolacija i liječenje osoba oboljelih od bolničke infekcije.

5.2.15. Praćenje učestalosti bolničkih infekcija u odnosu na vrstu infekcije, uzročnike, populaciju pacijenata, primjenu dijagnostičkih ili terapijskih postupaka.

5.2.16. Praćenje učestalosti rezistencije pojedinih vrsta mikroorganizama, praćenje potrošnje antibiotika te formiranje liste rezervnih antibiotika.

5.2.17. Provedba preventivnih i specifičnih mjera (imunizacija, kemoprofilaksa, seroprofilaksa) te mikrobiološka kontrola osoblja i nežive sredine u epidemiološkoj indikaciji.

5.2.18. Osiguranje higijensko-tehničke ispravnosti objekta, opreme i instalacija sukladno medicinskim potrebama.

5.2.19. Trajna izobrazba svih zdravstvenih i nezdravstvenih radnika o sprečavanju, suzbijanju i praćenju bolničkih infekcija te trajna izobrazba članova bolničkog povjerenstva za kontrolu bolničkih infekcija, posebno članova tima za kontrolu bolničkih infekcija.

5.3. Stacionarna zdravstvena ustanova mora imati bolničko povjerenstvo za kontrolu infekcija i tim za kontrolu bolničkih infekcija.

5.3.1. Bolničko povjerenstvo za kontrolu bolničkih infekcija mora najmanje jednom godišnje procijeniti program sprječavanja, suzbijanja i praćenja bolničkih infekcija i proslijediti tu procjenu povjerenstvu za unutarnji nadzor.

5.3.2. Bolničko povjerenstvo za kontrolu bolničkih infekcija mora odmah o pojavi epidemije izvijestiti povjerenstvo za unutarnji nadzor i ravnatelja bolničke zdravstvene ustanove koji odmah izvješćuje ministra nadležnog za zdravstvo i Povjerenstvo za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija ministarstva.

5.3.3. Bolničko povjerenstvo za kontrolu bolničkih infekcija mora izraditi godišnje izvješće o epidemiji bolničkih infekcija u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi te o tome izvijestiti povjerenstvo za unutarnji nadzor i ravnatelja bolničke zdravstvene ustanove koji o tome izvješćuje ministra nadležnog za zdravstvo i Povjerenstvo za sprječavanje i suzbijanje bolničkih infekcija ministarstva.

5.3.4. Tim za kontrolu bolničkih infekcija mora se svakodnevno baviti provedbom, praćenjem i nadziranjem mjera za sprječavanje i suzbijanje bolničkih infekcija

Članak 9.

6. SMRTNI SLUČAJEVI I OBDUKCIJA

6.1. Zdravstvena ustanova mora voditi evidenciju o umrlim osoba i izvršenim obdukcijama te utvrditi uzrok smrti svake osobe i izvršiti obdukciju u skladu s važećim propisima.

6.2. Ravnatelj zdravstvene ustanove mora svaka tri mjeseca ministru nadležnom za zdravstvo podnijeti pisano izvješće o broju umrlih osoba i broju izvršenih obdukcija.

6.3. Povjerenstvo za kvalitetu zdravstvene ustanove mora voditi registar o umrlim osobama u skladu s važećim propisima.

6.4. Zdravstvena ustanova mora utvrditi uzrok smrti svake osobe:

6.4.1. Smrt svake osobe mora biti pojedinačno analizirana na stručnom kolegiju one djelatnosti zdravstvene ustanove gdje je osoba umrla.

6.4.2. Medicinska dokumentacija umrle osobe uz mišljenje stručnog kolegija i nalaz specijalista patalogije, ako je izvršena obdukcija, mora biti dostavljena Povjerenstvu za unutarnji nadzor najkasnije u roku od sedam dana od dana nastupa smrti.

6.4.3. Povjerenstvo za unutarnji nadzor mora razmotriti svu pristiglu medicinsku dokumentaciju, mišljenje stručnog kolegija i nalaz specijalista patologije i zaključno mišljenje o smrti svake osobe pojedinačno dostaviti ministru nadležnom za zdravstvo najkasnije do konca mjeseca koji slijedi iza mjeseca u kojem je smrt nastupila.

Članak 10.

7. PRAĆENJE NUSPOJAVA LIJEKOVA I ŠTETNIH DOGAĐAJA VEZANIH UZ MEDICINSKE PROIZVODE

7.1. Zdravstveni radnik koji dolazi u doticaj s lijekom ili korisnikom lijeka mora izvijestiti o nuspojavi ili sumnji na nuspojavu lijeka Agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u skladu s važećim propisima.

7.2. Korisnik medicinskog proizvoda mora izvijestiti o štetnom događaju vezanom uz medicinski proizvod HALMED u skladu s važećim propisima.

Članak 11.

8. UNUTARNJI NADZOR

8.1. Zdravstvena ustanova i trgovačko društvo moraju provoditi unutarnji nadzor vlastitih postupaka te posljedičnu primjenu popravnih i preventivnih radnji i provjeru njihove učinkovitosti.

8.2. Zdravstvena ustanova i trgovačko društvo moraju imati dokumentirani postupak za obavljanje unutarnjeg nadzora.

8.3. Unutarnji nadzor mora uključivati navedene aktivnosti svakog pojedinog odjela i službe u unaprijed dogovorenim razdobljima, koja ne prelaze rok od godine dana, i podataka vezanih uz te nadzore. Osoba(e) koja provodi unutarnji nadzor ne smije biti zaposlenik odjela ili službe u kojoj se unutarnji nadzor provodi.

Članak 12.

9. NADZOR SUSTAVA OSIGURANJA I UNAPREĐENJA KVALITETE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

9.1. Zdravstvene ustanove s više od 40 zaposlenih radnika moraju ustrojiti posebnu jedinicu za osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite, osnovati povjerenstvo za unutarnji nadzor i imenovati pomoćnika ravnatelja za kvalitetu zdravstvene zaštite i nadzor, a druge zdravstvene ustanove, trgovačka društva i privatni zdravstveni radnici moraju odrediti odgovornu osobu za kvalitetu zdravstvene zaštite u skladu s važećim propisima.

9.2. Zdravstvena ustanova i trgovačko društvo moraju imati dokument(e) u kojem je definiran sustav osiguranja i unapređenja kvalitete zdravstvene zaštite i sustav sigurnosti pacijenata i osoblja koji sadrži izjavu o politici kvalitete i ciljeve kvalitete, načine nadzora svih kliničkih i nekliničkih djelatnosti, uključujući praćenje unutarnjeg nadzora navedenih aktivnosti, primjenom popravnih i preventivnih radnji te provjerom njihove učinkovitosti, kao i dokumentirane postupke navedene u standardima 2, 3, 4, 5, i 8.

9.3. Povjerenstvo za unutarnji nadzor i osoba odgovorna za osiguranje kvalitete zdravstvene zaštite mora svakih šest mjeseci dostaviti izvješće o provedbi aktivnosti utvrđenih planom i programom mjera za unapređenje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite Agenciji u skladu s važećim propisima.

Članak 13.

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

Klasa: 011-02/11-04/18

Urbroj: 534-07-11-1

Zagreb, 29. lipnja 2011.

Potpredsjednik Vlade i
ministar zdravstva i socijalne skrbi
**mr. Darko Milinović, dr. med.,** v. r.