

**Isporučevina T2.3.1. Standardi kvalitete za certifikat Destinacija zdravlja**  
**+Health / Dosežek T2.3.1. Standardi kakovosti za certifikat Destinacija zdravlja**  
**+Health**

**Izboljšanje dostopa do zdravstvenih storitev preko krepitev  
 čezmejnega sodelovanja institucij na področju zdravstva/  
 Poboljšanje pristupa do zdravstvenih uslug kroz jačanje  
 prekogranične suradnje institucija na področju zdravstva**

SLO-HR50

| <b>Povijest dokumenta / Zgodovina dokumenta</b>                                    |   |  |                      |
|--|---|--|----------------------|
| Projekt: +Health – Interreg V-A Slo-Hr<br>Workpackage: 2.3<br>Document ID: Klaster |   | <u>Javno</u> / Povjerljivo /<br><u>Javno</u> / <u>Zaupno</u> |                      |
| <i>Verzija</i>   | <i>Status</i>                             | <i>Datum</i>   | <i>Autor / Avtor</i> |
| 0.1  | Nacrt / <i>Osnutek</i>                    | 31.12.2018.  | KLASTER / GROZD      |
| 0.2  | Konačna verzija / <i>Končna različica</i> | 31.03.2019.  | KLASTER / GROZD      |
|  |   |  |                      |
|  |   |  |                      |
| Opaske: / <i>Pripombe:</i>   |   |  |                      |

**NAPOMENA:**

\*Svaki partner koji sudjeluje u projektu "+Health – Poboljšanje pristupa do zdravstvenih usluga kroz jačanje prekogranične suradnje institucija na području zdravstva" financiran iz poziva INTERREG V – A Slovenija – Hrvatska; br. projekta: SLO – HR50, odgovoran je za točnost, analizu, obradu, potpunost i kvalitetu vlastitih podataka navedenih u Mapi infrastrukture i usluga.

**OPOMBA:**

\*Vsak partner, ki sodeluje v projektu "+Health - Izboljšanje dostopa do zdravstvenih storitev s krepitevijo čezmejnega sodelovanja institucij na področju zdravstva", ki se financira iz javnega poziva INTERREG V - A Slovenija - Hrvaška; št. projekta: SLO - HR50, je odgovoren za točnost, analizo, obdelavo, popolnost in kakovost lastnih podatkov, navedenih v Mapi infrastrukture in storitev.

## Sažetak / Povzetek

Standardi kvalitete za certifikat *Destinacija zdravlja +Health* definiraju se za institucije i ostale sudionike na području zdravstva i na drugim povezanim područjima. Definiranje standarda kvalitete za certifikat *Destinacija zdravlja* ima za cilj podizanje dostupnosti i kvalitete zaštite na pograničnom, odnosno slabije dostupnom području. Na taj način primarnim ciljem postaje pružanje kvalitetne zdravstvene skrbi koja u potpunosti udovoljava potrebama stanovništva, a samim time se poboljšava kvaliteta života na projektnom području.

*Standardi kakovosti za certifikat Destinacija zdravlja +Health so opredeljeni za institucije in druge deležnike na področju zdravstva in na drugih sorodnih področjih. Opredelitev standardov kakovosti za certifikat Destinacija zdravlja ima za cilj povečanje razpoložljivosti in kakovosti zaščite na obmejnem oz. manj dostopnem območju. Tako primarni cilj postane zagotoviti kakovostno zdravstveno varstvo, ki v celoti zadovoljuje potrebe prebivalstva in s tem izboljšuje kakovost življenja na projektnem območju.*

Standardi kvalitete za certifikat *Destinacija zdravlja +Health* obuhvaćaju upravljanje, dostupnost informacija, dostupnost usluga, povezivanje i sudjelovanje, ocjenjivanje i planiranje, posebnost i povjerenje, žalbe, sigurnost i zaštitu te drugo s obzirom na priznate međunarodne certifikate, kao što su ISO 9001, NIAHO, JCI i TEMOS. Također, definirani standardi kvalitete oslanjaju se na istraživanje provedeno u okviru projekta +Health i temelje se na *Strategiji razvoja prekogranične destinacije zdravlja +Health*. U razvoju Strategije i definiranju standarda kvalitete sudjelovali su i stručnjaci iz *Prekograničnog centra izvrsnosti +Health*. Ono što se u *Strategiji* posebno naglašava je zajednički pristup u rješavanju općih prekograničnih izazova na području zdravstva prekograničnog područja, kao i zajednički pristup smanjivanja regionalnih nejednakosti i urbano – ruralne podjele.

*Standardi kakovosti za certifikat Destinacija zdravlja +Health uključujejo: upravljanje, razpoložljivost informacij, razpoložljivost storitev, povezovanje in sodelovanje, ocenjevanje in načrtovanje, posebnost in zaupanje, pritožbe, varnost in zaščito ter ostalo v zvezi s priznanimi mednarodnimi certifikati, kot so ISO 9001, NIAHO, JCI in TEMOS. Tudi standardi kakovosti počivajo na raziskavah, izvedenih v okviru projekta +Health, in temeljijo na Strategiji razvoja čezmejne destinacije zdravja +Health.. Pri razvoju Strategije in opredeljevanju standardov kakovosti so sodelovali tudi strokovnjaki Čezmejnega centra odličnosti +Health. V strategiji je posebej poudarjen skupni pristop k reševanju splošnih čezmejnih izzivov na področju zdravstva čezmejnega območja, kot tudi skupni pristop k zmanjševanju regionalnih neenakosti in urbano-ruralne delitve.*

Iz Strategije prekogranične destinacije zdravlja proizašli su prijedlozi za formiranje Protokola koji određuje standarde kvalitete za prvi segment certifikata Destinacija zdravlja +Health koji obuhvaća standarde kvalitete za certificiranje zdravstvenih ustanova. Osim ovog segmenta, certifikatom će se obilježiti i dodatne usluge destinacije poput kvalitete vode i zraka,

kvalitete ugostiteljske ponude i kvalitete biciklističkih staza i šetnica. Prvi korak u certifikaciji je certificiranje ordinacija opće/obiteljske medicine Doma zdravlja Primorsko-goranske županije i Zdravstvenog doma Ilirska Bistrica, institucija u kojima će biti izvršen audit uprava i ordinacija te koje će po završetku projekta prve dobiti oznaku certifikat “Destinacija zdravlja”- certificirana zdravstvena ustanova.

/

*Iz Strategije čezmejne destinacije zdravja izhajaju predlogi za oblikovanje Protokola, ki določa standarde kakovosti za prvi segment certifikata Destinacija zdravja + Health, ki zajema standarde kakovosti za certificiranje zdravstvenih ustanov. Poleg tega segmenta bodo s certifikatom zabeležene tudi dodatne storitve destinacije, kot so kakovost vode in zraka, kakovost gostinske ponudbe in kakovost kolesarskih poti in sprehajališč. Prvi korak pri certificiranju je certificiranje ordinacij splošne/družinske medicine Zdravstvenega doma Primorsko-goranske županije in Zdravstvenega doma Ilirska Bistrica, institucij, ki bodo izvajale presojo uprav in ordinacij, ki bodo ob koncu projekta prvi prejeli oznako certifikat “Destinacija zdravlja”- certificirana zdravstvena ustanova.*

Na temelju procesnog pristupa, kroz ciklus razvoja, provedbe, pregleda i poboljšanja, učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom Zdravstvene ustanove se poboljšava, a sve kako bi se povećalo zadovoljstvo pacijenata. Načela upravljanja kvalitetom koja se primjenjuju na protokol su: a) usmjerenost na pacijenta; b) vodstvo; c) angažman ljudi; d) procesni pristup; e) poboljšanje; f) donošenje odluka na temelju dokaza; i g) upravljanje odnosima.

/

*Na podlagi procesnega pristopa, skozi cikel razvoja, izvajanja, pregleda in izboljšav, se izboljšuje učinkovitost sistema vodenja kakovosti Zdravstvene ustanove, vse z namenom povečanja zadovoljstva pacientov. Načela upravljanja kakovosti, ki se uporabljajo v protokolu, so: a) usmerjenost v pacienta; b) vodenje; c) sodelovanje ljudi; d) procesni pristop; e) izboljšanje; f) odločanje na podlagi dokazov; in g) upravljanje odnosov.*

Dugoročno će certifikat kvalitete destinacije zdravlja +Health pridobiti više institucija/dionika na području destinacije zdravlja, što će pridonijeti većoj razini kvalitete ponuđenih zdravstvenih usluga.

/

*Dolgoročno bo certifikat kakovosti destinacije zdravja +Health pridobil već institucij/deležnikov na području destinacije zdravja, kar bo prispevalo k višji ravni kakovosti ponujenih zdravstvenih storitev.*

## Sadržaj

|   |    |
|---|----|
| 1. Opseg ovog protokola.....  | 8  |
| 2. Primjena ovog protokola.....   | 9  |
| 3. Sustav upravljanja kvalitetom.....   | 10 |
| 3.1. Sustav upravljanja kvalitetom .....  | 10 |
| 3.1.1. Kontekst .....   | 12 |
| 3.1.2. Zainteresirane strane .....  | 14 |
| 3.1.3. Procesni pristup.....  | 15 |
| 3.1.4. Zahtjevi sustava.....  | 16 |
| 3.2. Vodstvo i predanost.....   | 21 |
| 3.2.1. Povjerenstvo za kvalitetu / Odgovorna osoba za kvalitetu zdravstvene zaštite ..... | 22 |
| 3.3. Upravljanje rizikom.....   | 23 |
| 3.3.1. Definiranje rizika .....   | 25 |
| 3.3.2. Kontrola rizika .....  | 26 |
| 3.4. Mjerenja, praćenja i analize.....  | 27 |
| 3.4.1. Unutarnja procjena .....   | 28 |
| 3.4.2. Ocjena uprave .....  | 29 |
| 3.4.3. Nesukladnosti i korektivne akcije .....  | 31 |
| 3.4.4. Praćenje zadovoljstva pacijenata.....  | 31 |
| 3.5. Ugovorne tvrtke.....   | 32 |
| 4. Ljudski resursi .....  | 33 |
| 4.1. Ravnatelj zdravstvene ustanove.....  | 35 |
| 4.2. Glavna sestra zdravstvene ustanove .....   | 36 |
| 4.3. Zaposlenici zdravstvene ustanove .....   | 37 |
| 4.4. Kontinuirana edukacija.....  | 38 |
| 4.5. Zapošljavanje novih djelatnika .....   | 40 |
| 5. Infrastruktura i oprema .....  | 41 |
| 5.1. Uređaji/ Oprema .....  | 43 |
| 5.2. Mjerna oprema .....  | 45 |
| 5.3. Upravljanje medicinskim otpadom (Medical Waste Management) .....                     | 46 |
| 6. Prava pacijenata.....  | 48 |
| 6.1. Prijava i rješavanje pritužbi .....  | 52 |
| 7. Kontrola infekcija .....   | 53 |
| 7.1. Čišćenje i dezinfekcija radnog okoliša ZU .....                                      | 57 |
| 7.2. Sterilizacija.....   | 59 |
| 7.3. Provođenja DDD mjera .....   | 62 |
| 7.4. Osobna zaštitna oprema.....  | 63 |
| 8. Medicinska dokumentacija .....   | 65 |
| 9. Upravljanje lijekovima i medicinskim proizvodima.....                                  | 67 |
| Zaključak .....   | 69 |

## **Vsebina**

|  |    |
|--|----|
| 1. Obseg tega protokola.....   | 8  |
| 2. Uporaba tega protokola .....  | 9  |
| 3. Sistem vodenja kakovosti .....  | 10 |
| 3.1. Sistem vodenja kakovosti.....   | 10 |
| 3.1.1. Kontekst.....   | 12 |
| 3.1.2. Zainteresirane strani.....  | 14 |
| 3.1.3. Procesni pristop .....  | 15 |
| 3.1.4. Sistemske zahteve .....   | 16 |
| 3.2. Vodstvo in zaveza .....   | 21 |
| 3.2.1. Komisija za kakovost / Odgovorna oseba za kakovost zdravstvenega varstva..... | 22 |
| 3.3. Upravljanje s tveganji .....  | 23 |
| 3.3.1. Opredelitev tveganja .....  | 25 |
| 3.3.2. Nadzor tveganj.....   | 26 |
| 3.4. Merjenja, spremljanje in analiza.....   | 27 |
| 3.4.1. Notranja presoja .....  | 28 |
| 3.4.2. Ocena uprave .....  | 29 |
| 3.4.3. Neskladnosti in popravni ukrepi .....   | 31 |
| 3.4.4. Spremljanje zadovoljstva pacientov .....                                      | 31 |
| 3.5. Izvajalci.....  | 32 |
| 4. Človeški viri.....  | 33 |
| 4.1. Direktor zdravstvene ustanove .....   | 35 |
| 4.2. Glavna sestra zdravstvene ustanove.....   | 36 |
| 4.3. Zaposleni zdravstvene ustanove.....   | 37 |
| 4.4. Stalno izobraževanje.....   | 38 |
| 4.5. Zaposlovanje novega osebja.....   | 40 |
| 5. Infrastruktura in oprema .....  | 41 |
| 5.1. Naprave/ Oprema.....  | 43 |
| 5.2. Merilna oprema.....   | 45 |
| 5.3. Upravljanje medicinskih odpadkov (Medical Waste Management).....                | 46 |
| 6. Pravice pacientov .....   | 48 |
| 6.1. Prijava in reševanje pritožb .....  | 52 |
| 7. Kontrola okužb .....  | 53 |
| 7.1. Čiščenje in razkuževanje delovnega okolja ZU .....                              | 57 |
| 7.2. Sterilizacija.....  | 59 |
| 7.3. Izvajanje ukrepov DDD.....  | 62 |
| 7.4. Osebna varovalna oprema .....   | 63 |
| 8. Medicinska dokumentacija .....  | 65 |
| 9. Upravljanje zdravil in medicinskih izdelkov.....                                  | 67 |
| Zaključek.....   | 69 |



**Interreg**   
**SLOVENIJA - HRVAŠKA**  
**SLOVENIJA - HRVATSKA**  
Evropska unija | Evropski sklad za regionalni razvoj  
Evropska unija | Evropski fond za regionalni razvoj



## 1. Opseg ovog protokola / Obseg tega protokola

Zahtjevi ovog Protokola osmišljeni su kako bi podržali razvoj i kontinuirano poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite i sigurnosti bolesnika u zdravstvenim ustanovama, a u skladu sa zahtjevima navedenim u važećem Zakonu o zdravstvenoj zaštiti, Zakonu o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi, te u Pravilniku o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene. Također se odnosi na opću sigurnost radnika i drugih posjetitelja unutar zdravstvenih ustanova.

/

*Zahteve tega protokola so zasnovane za podporo razvoja in nenehnega izboljševanja kakovosti zdravstvenega varstva in varnosti pacientov v zdravstvenih ustanovah, v skladu z zahtevami, določenimi v veljavnem Zakonu o zdravstvenem varstvu, Zakonu o kakovosti zdravstvenega varstva in socialnega varstva ter v Pravilniku o standardih kakovosti zdravstvenega varstva in načinu njihove uporabe. Nanaša se tudi na splošno varnost delavcev in drugih obiskovalcev v zdravstvenih ustanovah*

U svrhu ovog standarda "zdravstvena ustanova" znači ustanovu koja:

/

*Za namene tega standarda "zdravstvena ustanova" pomeni institucijo, ki:*

- se prvenstveno angažira u pružanju zdravstvene zaštite, pod nadzorom liječnika, kako ležećim tako i vanjskim pacijentima, te im pruža: dijagnostičke i terapijske usluge za medicinsku dijagnozu, liječenje i brigu o ozlijeđenim, onesposobljenim ili bolesnim osobama; i/ili rehabilitacijske službe za sanaciju oštećenih, onesposobljenih ili bolesnih osoba;
  - održava kliničke podatke o svim pacijentima;
  - osigurava da su pacijenti pod liječničkim nadzorom;
  - pruža medicinsku njegu u definiranom radnom vremenu
- /
- *se ukvarja predvsem z zagotavljanjem zdravstvenega varstva, pod nadzorom zdravnika, tako ležečih kot zunanjih pacientov, ter jim zagotavlja: diagnostične in terapijske storitve za medicinsko diagnozo, zdravljenje in oskrbo poškodovanih, invalidnih ali bolnih oseb; in/ali rehabilitacijske službe za sanacijo poškodovanih, invalidnih ali bolnih oseb;*
  - *vzdržuje klinične podatke o vseh pacientih;*
  - *zagotavlja, da so pacienti pod zdravniškim nadzorom;*
  - *zagotavlja zdravstveno oskrbo v določenem delovnem času*

Ovaj se standard odnosi na zdravstvene ustanove, trgovačka društva i privatne zdravstvene radnike koji će se u ovom protokolu jednim imenom nazivati Zdravstvena ustanova.

/



*Ta standard se nanaša za zdravstvene ustanove, gospodarske družbe in zasebne zdravstvene delavce, ki bodo v tem protokolu poimenovani z enim imenom Zdravstvena ustanova.*

## **2. Primjena ovog protokola / Uporaba tega protokola**

Zahtjevi ovog Protokola su općeniti i namijenjeni su primjeni na sve zdravstvene ustanove kako je gore definirano. Ako se neki zahtjevi ovog standarda ne mogu primijeniti zbog prirode zdravstvene ustanove i njezinih procesa, to se može smatrati isključenjem. Svaka tvrdnja o isključenju mora biti detaljno obrazložena.

/

Zahteve tega protokola so splošne in so namenjene uporabi v vseh zdravstvenih ustanovah, kot so opredeljene zgoraj. Če nekaterih zahtev tega standarda ni mogoče uporabiti zaradi narave zdravstvene ustanove in njenih postopkov, se to lahko šteje za izključeno. Vsak zahtevek za izključitev je treba podrobno razložiti.

Usklađenost s nacionalnim i lokalnim regulatornim standardima, propisima i zahtjevima od primarne su važnosti za bilo koju zdravstvenu ustanovu. Ako je bilo koji dio ovog protokola u suprotnosti s bilo kojim zakonskim zahtjevom, taj dio protokola može biti podoban za izuzeće, ako zakonski zahtjev ispunjava ili premašuje namjeru ovog protokola.

/

Skladnost z nacionalnimi in lokalnimi regulativnimi standardi, predpisi in zahtevami je bistvenega pomena za vse zdravstvene ustanove. Če kateri koli del tega protokola nasprotuje kateri koli pravni zahtevi, je lahko del protokola upravičen do izvzetja, če zakonska zahteva izpolnjuje ali presega namen tega protokola.

Na temelju procesnog pristupa, kroz ciklus razvoja, provedbe, pregleda i poboljšanja, učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom Zdravstvene ustanove se poboljšava, a sve kako bi se povećalo zadovoljstvo pacijenata.

/

Na podlagi procesnega pristopa, skozi cikel razvoja, izvajanja, pregleda in izboljšav, se izboljšuje učinkovitost sistema vodenja kakovosti zdravstvene ustanove, vse z namenom povečanja zadovoljstva bolnikov.

Načela upravljanja kvalitetom koja se primjenjuju na ovaj protokol su: a) usmjerenost na pacijenta; b) vodstvo; c) angažman ljudi; d) procesni pristup; e) poboljšanje; f) donošenje odluka na temelju dokaza; i g) upravljanje odnosima.

/

Načela upravljanja kakovosti, ki se uporabljajo v tem protokolu, so: a) usmerjenost k bolniku; b) vodenje; c) sodelovanje ljudi; d) procesni pristop; e) izboljšanje; f) odločanje na podlagi dokazov; in g) upravljanje odnosov.

Princip PDCA (Plan-Do-Check-Act) može se primijeniti na sve procese i sustav upravljanja kvalitetom u cjelini. Učinkovit pristup upravljanju sustavom trebao bi biti izgrađen na

konceptu stalnog poboljšanja kroz ciklus planiranja, provedbe, pregleda i poboljšanja procesa i akcija koje zdravstvena ustanova poduzima kako bi ispunila ciljeve. To je poznato kao PDCA (Plan-Do-Check- Act) princip:

/

Načelo PDCA (Plan-Do-Check-Act) se lahko uporablja za vse procese in sistem vodenja kakovosti kot celoto. Učinkovit pristop k upravljanju sistema bi moral temeljiti na konceptu nenehnega izboljševanja skozi cikel načrtovanja, izvajanja, pregleda in izboljšanja procesov in ukrepov, ki jih želi zdravstvena ustanova doseči. To je znano kot načelo PDCA (načrtovanje in preverjanje):

- **Plan:** Planiranje, uključujući identifikaciju opasnosti i rizika i utvrđivanje ciljeva
  - **Do:** Provedba, uključujući obuku i operativna pitanja
  - **Provjera:** provjera, uključujući nadzor i korektivne radnje
  - **Djelovanje:** pregled, uključujući inovacije procesa i djelovanje kako bi se napravile potrebne promjene u sustavu upravljanja
- /
- **Načrt:** Načrtovanje, uključno z opredelitvijo nevarnosti in tveganj ter prepoznavanjem ciljev
  - **Do:** Izvajanje, uključno z usposabljanjem in operativnimi vprašanji
  - **Preverjanje:** preverjanje, uključno z nadzorom in korektivnimi ukrepi
  - **Djelovanje:** pregled, uključno z inovacijami in ukrepi na području procesov, za izvedbo potrebnih sprememb sistema upravljanja

Kako bi se poboljšalo upravljanje kvalitetom i sigurnošću, Zdravstvena ustanova se treba usredotočiti na uzroke nesukladnosti i neželjenih događaja. Sustavna identifikacija i ispravljanje nedostataka sustava dovodi do poboljšanja performansi i kontrole kvalitete i sigurnosti pacijenata i opće sigurnosti.

/

Da bi izboljšali upravljanje kakovosti in varnosti, se mora zdravstveni center osredotočiti na vzroke neskladnosti in neželene dogodke. Zaradi sistematične identifikacije in popravljanja pomanjkljivosti sistema se izboljša učinkovitost in nadzor kakovosti ter varnost pacientov in splošna varnost.

### **3. Sustav upravljanja kvalitetom / Sistem vodenja kakovosti**

#### **3.1. Sustav upravljanja kvalitetom / Sistem vodenja kakovosti**

Uprava Zdravstvene ustanove, medicinsko osoblje i administrativni zaposlenici odgovorni su i zaduženi za osiguravanje da Zdravstvena ustanova provodi i održava učinkovit sustav upravljanja kvalitetom.

/

Uprava zdravstvenega varstva, zdravstveno osebje in administrativno osebje so odgovorni in odgovorni za zagotavljanje, da zdravstvena ustanova izvaja in vzdržuje učinkovit sistem vodenja kakovosti.

Zdravstvena ustanova mora definirati organizacijsku strukturo, definirati odgovornosti Uprave, te voditelja pojedinih ustrojstvenih jedinica. Za stručni rad ustrojstvenih jedinica neposredno su odgovorni njihovi Voditelji. Voditelji ustrojstvenih jedinica provode svakodnevni nadzor nad stručnim radom ustrojstvenih jedinica putem sastanaka i redovitim pregledom medicinske dokumentacije. Ravnatelj Zdravstvene Ustanove odgovoran je za stručni rad ustanove i provođenje mjera radi unaprjeđenja stručnog rada zdravstvene ustanove.

/

Zdravstvena ustanova mora opredeliti organizacijsku strukturo, določiti pristojnosti uprave in vodje posameznih organizacijskih enot. Njihovi vodje so neposredno odgovorni za strokovno delo organizacijskih enot. Vodje organizacijskih enot opravljajo svakodnevni nadzor nad strokovnim delom organizacijskih enot s sestanki in rednim zdravniškim pregledom. Direktor zdravstvenih zavodov je odgovoren za strokovno delo zavoda in izvajanje ukrepov za izboljšanje strokovnega dela zdravstvene ustanove.

Uprava Zdravstvene ustanove mora odrediti procese potrebne za postizanje željenih rezultata. Ti procesi uključuju: procese upravljanje, procese osiguravanja resursa, procese provođenje usluga, te procese mjerenja, analize i poboljšanja.

/

Zdravstvena uprava mora določiti postopke, potrebne za doseganje želenih rezultatov. Ti procesi uključujejo: upravljanje procesov, procese zagotavljanja virov, procese zagotavljanja storitev ter procese merjenja, analize in izboljšanja.

Svi dokumenti koji su dio sustava upravljanja kvalitetom, kao i oni koji nastaju iz regulatornih zahtjeva nazivaju se dokumentiranom informacijom. Kako se upravlja o dokumentiranim informacijama, navedeno je u poglavlju 3.1.4.4.

/

Vsi dokumenti, ki so del sistema vodenja kakovosti, kot tudi tisti, ki izhajajo iz regulativnih zahtev, se imenujejo dokumentirani podatki. Ker se dokumentirane informacije upravljajo, so navedene v razdelku 3.1.4.4.

---

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
|                                  | Organizacijska shema (samostalno ili kao dio Priručnika kvalitete)  |
|                                  | Imenovanje Ravnatelje   |
| Moguće dokumentirane informacije | Rješenje iz sudskog registra  |
|                                  | Matrica odgovornosti (samostalno ili kao dio Priručnika kvalitete)  |
|                                  | Međuzavisnost procesa (samostalno ili kao dio Priručnika kvalitete) |

---

/

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
|                                 | Organizacijska shema (samostojno ali kot del Priročnika kakovosti)         |
|                                 | Imenovanje Direktorja  |
| Možne dokumentirane informacije | Sklep iz sodnega registra  |
|                                 | Matrika odgovornosti (samostojno ali kot del Priročnika kakovosti)         |
|                                 | Medsebojna odvisnost procesa (samostojno ali kot del Priročnika kakovosti) |

### 3.1.1. Kontekst / Kontekst

Uprava Zdravstvene ustanove mora definirati kontekst organizacije, odnosno vanjska i unutarnja pitanja koja su bitna za njezinu svrhu i njezino strateško usmjerenje, a koja utječu na sposobnost postizanja predviđenih rezultata. Staviti Zdravstvenu ustanovu u kontekst znači razmotriti situaciju u Zdravstvenoj ustanovi u okviru okolnosti na domaćem i međunarodnom tržištu.

/

Zdravstvena uprava mora opredeliti kontekst organizacije, tj. Zunanje in notranje zadeve, ki so bistvenega pomena za njen namen in strateško usmeritev ter vplivajo na sposobnost doseganja pričakovanih rezultatov. Vključitev zdravstvene ustanove v kontekst pomeni upoštevati stanje v zdravstveni ustanovi v okoliščinah na domaćem in mednarodnem trgu.

Razlikuje se vanjski i unutarnji kontekst. Razumijevanje vanjskog konteksta organizacije može uključivati, ali nije ograničeno samo na:

/

Razlikujejo se zunanji in notranji konteksti. Razumevanje zunanjega konteksta organizacije lahko vključuje, vendar ni omejeno na:

Nalokalnojrazini:

- značaj organizacije za lokalnu zajednicu (gospodarski značaj, organizacija kao faktor socijalne stabilnosti)
- uloga lokalne zajednice u upravljanju organizacijom
- oblici, intenzitet i kvaliteta suradnje organizacije s lokalnom zajednicom
- način osnivanja organizacije (je li osnovana na području lokalne zajednice ili je ispostava organizacije koja ima sjedište negdje drugdje).

/

Na lokalni ravni:

- pomen organizacije za lokalno skupnost (gospodarski pomen, organizacija kot dejavnik socialne stabilnosti)
- vloga lokalne skupnosti pri organizaciji organizacije

- oblike, intenzivnost in kakovost sodelovanja organizacije z lokalno skupnostjo
- način ustanavljanja organizacije (ne glede na to, ali je ustanovljen v lokalni skupnosti ali v organizaciji organizacije, ki ima svoj sedež nekje drugje).

Na nacionalnoj razini:

- institucionalni okvir (zakoni, norme, drugi propisi)
- kulturološki okvir (navike, običaji, tradicija, jezik, pismo i dr.)
- društveni okvir (odnosi u društvu, stupanj razvijenosti demokracije i dr.)
- finansijski okvir (stupanj razvijenosti nacionalne ekonomije, dostupnost finansijskih sredstava na domačem tržištu i dr.)
- tehnološki okvir (stupanj razvoja tehnologije, uloga znanosti u gospodarstvu i dr.)
- ekonomski okvir (ima brojne dodirne točke s finansijskim, tehnološkim, društvenim i institucionalnim okvirom)
- ekološki okvir (stupanj svjesnosti o načelima održivog razvoja i dr.).

/

Na nacionalni ravni:

- institucionalni okvir (zakoni, standardi, drugi predpisi)
- okvir kulture (navade, običaji, tradicija, jezik, pismo itd.)
- socialni okvir (odnosi v družbi, stopnja razvoja demokracije itd.)
- finančni okvir (stopnja razvoja nacionalnega gospodarstva, razpoložljivost finančnih sredstev na domačem trgu itd.)
- tehnološki okvir (stopnja tehnološkega razvoja, vloga znanosti v gospodarstvu itd.)
- ekonomski okvir (ima veliko stikov s finančnim, tehnološkim, socialnim in institucionalnim okvirom)
- ekološki okvir (stopnja ozaveščenosti o načelih trajnostnega razvoja in drugi).

Na regionalnoj razini:

- članstvo u integracijama na regionalnoj razini
- stupanj ovisnosti o uvozu/izvozu u regiju/iz regije
- stupanj konkurentnosti u okvirima regionalne zajednice
- stupanj ovisnosti (ljudski potencijali, tehnologija, izvori financiranja i dr.) o regionalnoj zajednici
- doprinos regionalnoj zajednici (gospodarski, kulturološki, tehnološki i dr.); e) uloga konkretne regionalne zajednice na globalnoj razini i dr.

/

Na regionalni ravni:

- članstvo v integracijah na regionalni ravni
- stopnja odvisnosti od uvoza / izvoza v regiji / regiji
- stopnja konkurenčnosti v okvirih regionalni skupnosti
- stopnja odvisnosti (človeški viri, tehnologija, viri financiranja itd.) Na regionalno skupnost
- prispevek k regionalni skupnosti (gospodarski, kulturni, tehnološki in drugi); e) vloga posebne regionalne skupnosti na svetovni ravni,

Na globalnoj razini:

- uloga organizacije na globalnom tržištu
- stupanj konkurentnosti organizacije na globalnom tržištu
- stupanj ovisnosti o globalnom tržištu i stabilnosti/nestabilnosti globalnog tržišta
- doprinos globalnoj zajednici (gospodarski, kulturološki, tehnološki i dr.) i dr.

/

Na globalni ravni:

- uloga organizacije na globalnem trgu
- stopnja konkurenčnosti organizacije na globalnem trgu
- stopnja odvisnosti od svetovnega trga ter stabilnost / nestabilnost svetovnega trga
- prispevek k svetovni skupnosti (gospodarski, kulturni, tehnološki itd.) i dr.

Razumijevanje unutarnjeg konteksta organizacije može uključivati sljedeće (iako nije ograničeno samo na to): a) upravljanje, organizacijsku strukturu, ovlasti i odgovornost unutar organizacije; b) utvrđene strategije, politike, kao i opće i posebne upravljačke ciljeve organizacije; c) dostupni resursi i znanja (kapital, procesi, vrijeme, ljudski potencijali, tehnologija i dr.); d) informacijske sustave, protok informacija unutar poslovnih procesa, donošenje poslovnih odluka; e) kulturu organizacije kao utvrđeni okvir sustava vrednota unutar organizacije (kultura ponašanja); f) standarde, smjernice, modele usvojene od strane organizacije; g) oblik i opseg ugovornih (partnerskih) odnosa organizacije.

/

Razumevanje notranjega konteksta organizacije lahko vključuje naslednje (čeprav ne omejeno na): a) upravljanje, organizacijsko strukturo, pooblastila in odgovornosti znotraj organizacije; b) vzpostavljene strategije, politike in splošni in posebni cilji upravljanja organizacije; c) razpoložljivi viri in znanje (kapital, procesi, čas, človeški viri, tehnologija itd.); d) informacijski sistemi, pretok informacij znotraj poslovnih procesov, sprejemanje poslovnih odločitev; e) kultura organizacije kot opredeljenega okvira vrednostnega sistema v organizaciji (kultura vedenja); f) standarde, smernice, modele, ki jih je sprejela organizacija; g) oblika in obseg pogodbenih (partnerskih) odnosov organizacije.

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Moguće dokumentirane informacije | Unutarnji kontekst (samostalno ili kao dio Priručnika kvalitete) |
|                                  | Vanjski kontekst (samostalno ili kao dio Priručnika kvalitete)   |
|                                  | Strategija (samostalno ili kao dio Priručnika kvalitete)         |

/

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Možne dokumentirane informacije | Notranji kontekst (samostojno ali kot del Priručnika kakovosti) |
|                                 | Vanjski kontekst (samostojno ali kot del Priručnika kakovosti)  |
|                                 | Strategija (samostojno ali kot del Priručnika kakovosti)        |

### 3.1.2. Zainteresirane strane / 3.1.2. Zainteresirane strani



Uprava zdravstvene ustanove mora definirati zainteresirane strane koje su relevantne za sustav upravljanja kvalitetom, te očekivanja tih zainteresiranih strana. Uobičajene zainteresirane strane za zdravstvene ustanove su (iako nije ograničeno samo na ovo): 1) pacijenti/korisnici/osiguravajuća društva, 2) vlasnici (privatnici ili država), 3) društvena zajednica (nadzorna državna tijela), 4) ugovorni partneri (dobavljači robe i usluga, laboratoriji, suradni liječnici); te 5) zaposlenici.

/

Vodstvo zdravstvene ustanove mora opredeliti zainteresirane strani, ki so pomembne za sistem vodenja kakovosti in pričakovanja teh zainteresiranih strani. (1) pacienti / upravičenci / zavarovalnice, 2) lastniki (zasebni ali državni), 3) socialne skupnosti (nadzorni organi), 4) pogodbeni partnerji (dobavitelji) blago in storitve, laboratoriji, sodelujoči zdravniki); in 5) zaposlenih

Kod analize očekivanja zainteresiranih strana, potrebno je razmatrati kakav utjecaj ima zainteresirana strana na poslovanje, na koji način se komunicira sa zainteresiranim stranama, te koji se rizici i prilike pojavljuju kod ispunjavanja očekivanja dotične zainteresirane strane.

/

Pri analizi pričakovanj zainteresiranih strani je treba preučiti vpliv zainteresirane stranke na poslovanje, kako se sporoči zainteresiranim stranem ter tveganja in priložnosti, ki nastanejo pri izpolnjevanju pričakovanj zadevne zainteresirane stranke.

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Moguće dokumentirane informacije | Očekivanja, rizici i prilike zainteresiranih strana (samostalno ili kao dio Priručnika kvalitete)   |
| /                                |   |
| Možne dokumentirane informacije  | Očekivanja, rizici i prilike zainteresiranih strana (samostalno ili kao dio Priručnika kvalitete)<br>/<br>Pričakovanja, tveganja in priložnosti zainteresiranih strank (posamično ali kot del Priručnika kakovosti) |

### 3.1.3. Procesni pristup / Procesni pristop

Uprava zdravstvene ustanove mora utvrditi svoje procese. Proces je slijed uzajamno povezanih ili međusobno djelujućih radnji koje ulazne parametre pretvaraju u izlazne parametre. Često je rezultat jednog procesa ulaz u sljedeći proces u nizu. Jednom kad se definiraju ulazi, mogu se odrediti neophodne radnje i resursi potrebni za proces, kako bi se postigli željeni rezultati. Procese treba dokumentirati u mjeri potrebnoj da se osigura i podrži učinkovit i djelotvoran rad. Potrebno je uspostaviti katalog poslovnih procesa u kojem su definirane i međuzavisnost procesa.

/

Vodstvo zdravstvene ustanove mora vzpostaviti svoje procese. Proces je zaporedje medsebojno povezanih ali interakcijskih dejanj, ki pretvarjajo vhodne parametre v izhodne parametre. Pogosto je rezultat enega procesa vnosa v naslednji proces zaporedja. Ko določite vhodne

podatke, lahko določite potrebne ukrepe in vire, potrebne za postopek, da dosežete želene rezultate. Procese je treba dokumentirati v obsegu, ki je potreben za zagotovitev in podporo učinkovitega in učinkovitega dela. Potrebno je vzpostaviti katalog poslovnih procesov, ki opredeljuje soodvisnost procesa.

Svi procesi u zdravstvenoj ustanovi moraju biti prepoznati i označeni, i mora se znati tko je odgovoran za svaki proces. Također je za svaki proces potrebno definirati i rizike tog procesa.

/

Vsi postopki v zdravstveni ustanovi morajo biti prepoznani in označeni, zavedati pa se je tudi, kdo je odgovoren za vsak proces. Prav tako je potrebno, da vsak proces opredeli tveganja tega procesa.

Kako bi se mogla mjeriti učinkovitost svakog procesa, odgovorna osoba za proces u dogovoru s upravom Zdravstvene ustanove mora definirati ključne pokazatelje uspješnosti (*engl.* key performance indicators, KPI).

/

Za merjenje učinkovitosti vsakega procesa mora oseba, ki je odgovorna za proces v dogovoru z vodstvom zdravstvene ustanove, opredeliti ključne kazalnike uspešnosti (KPI).

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Moguće dokumentirane informacije | Katalog procesa<br>_SOP za sve procese definirane ovim protokolom, kao i za sve one koje odredi sama zdravstvena ustanova |
|----------------------------------|---|

/

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Možne dokumentirane informacije | Katalog procesa<br>_SOP za vse procese, določene s tem protokolom, kot tudi za vse tiste, ki jih določi zdravstvena ustanova sama |
|---------------------------------|---|

### 3.1.4. Zahtjevi sustava / 3.1.4. Sistemske zahteve

Zdravstvena ustanova mora imati pismeni dokument koji definira sustav upravljanja kvalitetom, a u kojem je navedeno sljedeće (iako nije ograničeno samo na to): opseg djelovanja i eventualna isključenja, povijesni pregled Zdravstvene ustanove, kontekst i zainteresirane strane, politiku kvalitete, općenite ciljeve kvalitete, organizacijsku shemu, ustroj Zdravstvene ustanove s imenovanim Povjerenstvima, općenito definirane procese i njihovu međuzavisnost, kratki opis svih usluga – kliničkih i nekliničkih. Ovaj dokument naziva se Priručnik kvalitete.

/

Zdravstvena ustanova mora imeti pisni dokument, ki opredeljuje sistem vodenja kakovosti, ki določa naslednje (čeprav ne omejeno na): obseg ukrepanja in možno izključitev, zgodovinski pregled zdravstvene ustanove, kontekst in zainteresirane strani, politiko kakovosti, splošne cilje kakovosti, organizacijsko \ t shema, ustanovitev zdravstvene ustanove z imenovanimi komisijami, splošno opredeljeni postopki in njihova soodvisnost, kratek opis vseh storitev - kliničnih in nekliničnih. Ta dokument se imenuje Priročnik kakovosti.



---

|                                  |                     |
|----------------------------------|---------------------|
| Moguće dokumentirane informacije | Priručnik kvalitete |
|----------------------------------|---------------------|

---

/

|                                 |                     |
|---------------------------------|---------------------|
| Možne dokumentirane informacije | Priručnik kakovosti |
|---------------------------------|---------------------|

---

### 3.1.4.1. Politika kvalitete / Politika kakovosti

Politika kvalitete je temeljni dokument sustava upravljanja koji obuhvaća sveukupne namjere i opredjeljenost organizacije za kvalitetu. Politikom kvalitete organizacija se opredjeljuje za kvalitetu, određuje prihvatljivu razinu kvalitete i definira dužnosti osoblja kako bi se održala ta kvaliteta. Ona predstavlja temeljni okvir za određivanje strategije i ciljeva organizacije. Uprava Zdravstvene ustanove odgovorna je za definiranje politike kvalitete.

/

Politika kakovosti je temeljni dokument sistema upravljanja, ki zajema splošno namero in zavezanost organizacije kakovosti. Politika kakovosti organizacije se odloča o kakovosti, določa sprejemljivo raven kakovosti in določa dolžnosti osebja, da ohrani to kakovost. Je osnovni okvir za opredelitev strategije in ciljev organizacije. Uprava zdravstvenega varstva je odgovorna za opredelitev politike kakovosti.

Politika kvalitete mora biti poznata i razumljiva cijeloj organizaciji. Osoblje Zdravstvene ustanove mora biti svjesno značenja opredijeljenosti za kvalitetu i ispunjavati je u svakodnevnom radu. U cilju trajne primjerenosti, politiku kvalitete potrebno je povremeno preispitivati. Preispitivanje prikladnosti politike kvalitete, kao i ciljeva kvalitete, pogodno je provoditi tijekom sastanaka preispitivanja upravljanja.

/

Politika kakovosti mora biti poznana in razumljiva celotni organizaciji. Zdravstveno osebje se mora zavedati pomena kakovostne zaveze in ga izpolniti v vsakdanjem delu. Zaradi vztrajnosti je treba politiko kakovosti redno pregledovati. Pregled ustreznosti politike kakovosti in ciljev kakovosti prispeva k pregledom sestankov vodstva.

---

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Moguće dokumentirane informacije | Politika kvalitete (samostalno ili kao dio Priručnika kvalitete) |
|----------------------------------|--|

---

/

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Možne dokumentirane informacije | Politika kakovosti (samostojno ali kot del Priručnika o kakovosti) |
|---------------------------------|--|

---

### 3.1.4.2. Ciljevi kvalitete / 3.1.4.2. Cilji kakovosti

Uprava Zdravstvene Ustanove odgovorna je za postavljanje ciljeva kvalitete minimalno jednom godišnje. Ciljevi koje Uprava zdravstvene ustanove postavlja pred sebe i pred cijelu organizaciju temelje se na politici kvalitete. Ciljevi su definirani sljedećim parametrima (SMART

metodologija): a) što će biti učinjeno; b) koji će resursi biti potrebni; c) tko će biti odgovoran; d) kada će biti dovršen; e) kako će se evaluirati rezultati.

/

Uprava zdravstvenega varstva je odgovorna za določanje ciljev kakovosti vsaj enkrat na leto. Cilji, ki jih uprava zdravstvenega varstva postavlja pred in pred celotno organizacijo, temeljijo na politiki kakovosti. Cilji so opredeljeni z naslednjimi parametri (SMART metodologija): a) kaj bo storjeno; b) katera sredstva bodo potrebna; c) kdo bo odgovoren; d) ko bo zaključen; e) kako bodo rezultati ocenjeni.

Kod definiranja ciljeva, Uprava zdravstvene ustanove mora razmatrati aktualne performanse usluga i procesa, zadovoljstvo korisnika i raspoloživost resursa potrebnih za ostvarenje ciljeva. Strateško planiranje i politika kvalitete su okvir za uspostavljanje ciljeva kvalitete. Uprava uspostavlja ciljeve da bi, prateći njihovu realizaciju kroz izvršenje poslovnih planova i donoseći učinkovitu i djelotvornu ocjenu, poboljšavala sposobnost organizacije.

/

Pri določanju ciljev mora uprava zdravstvenega varstva upoštevati trenutne rezultate storitev in procesov, zadovoljstvo strank in razpoložljivost virov, ki so potrebni za doseganje zastavljenih ciljev. Strateško načrtovanje in politika kakovosti sta okvir za določanje ciljev kakovosti. Uprava ugotavlja cilje za pomoč pri izvajanju poslovnih načrtov z učinkovitim izvajanjem in učinkovito oceno z izboljšanjem sposobnosti njihovih organizacij.

O ciljevima kvalitete trebaju biti obaviješteni i zaposlenici na odgovarajući način kako bi mogli doprinijeti njihovom ostvarenju.

/

Cilji kakovosti morajo biti ustrezno obveščeni zaposleni, da lahko prispevajo k njihovemu doseganju.

Kod uspostavljanja ciljeva, Uprava zdravstvene ustanove mora uzimati u obzir sadašnje i buduće potrebe Zdravstvene ustanove i tržišta na kojem je prisutna, znakovite rezultate svojih ocjena sustava, sadašnje značajke usluga i procesa, stupnjeve zadovoljstva zainteresiranih strana, analizu konkurencije i potrebne resurse za ostvarenje ciljeva.

/

Pri določanju ciljev mora uprava zdravstvenega varstva upoštevati sedanje in prihodnje potrebe zdravstvenega varstva in trga, kjer je prisotna, pomembne rezultate ocene sistema, njegove trenutne storitvene in procesne značilnosti, stopnjo zadovoljstva zainteresiranih strani, analizo konkurence in sredstva, potrebna za doseganje zastavljenih ciljev.

Na temelju ovih općih ciljeva i politike kvalitete, u godišnjim planovima ZU mora definirati i razraditi kratkoročni ciljevi kvalitete.

/

Na podlagi teh splošnih ciljev in politike kakovosti mora v letnih načrtih ZU opredeliti in izdelati kratkoročne cilje kakovosti.

---

Ciljevi kvalitete (samostalno, kao dio Priručnika kvalitete ili kao

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
|                                  | dio izvještaja Ocjene Uprave)   |
| Moguće dokumentirane informacije | Generalni planovi Zdravstvene ustanove (samostalno ili kao dio Priručnika kvalitete)                          |
|                                  | Strategija (samostalno ili kao dio Priručnika kvalitete)  |
| /                                |   |
|                                  | Cilji kakovosti (neodvisno, kot del priročnika kakovosti ali kot del ocenjevalnega poročila upravnega odbora) |
| Možne dokumentirane informacije  | Splošni načrti zdravstvene ustanove (bodisi posamično ali kot del priročnika kakovosti)                       |
|                                  | Strategije (bodisi kot del Priročnika kakovosti)  |

### 3.1.4.3. Opseg / 3.1.4.3. Obseg

Zdravstvena ustanova mora odrediti granice i primjenjivost sustava upravljanja kvalitetom kako bi utvrdila njegovo područje primjene, odnosno opseg.

/

Zdravstvena ustanova mora določiti omejitve in uporabnost sistema vodenja kakovosti za določitev področja uporabe ali področja uporabe.

Područje primjene sustava upravljanja kvalitetom Zdravstvene ustanove mora biti dostupno i održavano kao dokumentirana informacija. U području primjene moraju se navesti sve vrste proizvoda i usluga koje sustav upravljanja kvalitetom pokriva. Također se mora pružiti obrazloženje za sve zahtjeve ovog protokola za koje Zdravstvena ustanova odredi da nisu primjenjivi za njezin sustava upravljanja kvalitetom.

/

Područje uporabe sistema vodenja kakovosti Zdravstvena ustanova mora biti na voljo in vzdrževana kot dokumentirana informacija. Na području uporabe je treba navesti vse vrste izdelkov in storitev, ki jih zajema sistem vodenja kakovosti. Zagotoviti mora tudi razlago vseh zahtev tega protokola, za katere zdravstvena ustanova ugotovi, da se ne uporabljajo za njen sistem vodenja kakovosti.

|                                  |                                |
|----------------------------------|--------------------------------|
| Moguće dokumentirane informacije | Naveden u Priručniku kvalitete |
| /                                |                                |
| Možne dokumentirane informacije  | Naveden u Priročniku kakovosti |

### 3.1.4.4. Dokumentirana informacija / 3.1.4.4. Dokumentirana informacija

Sva dokumentacija koja nastaje kao rezultat ovog protokola, dokument/informacija kreirana pri redovitom radu zdravstvene ustanove, kao i zapisi koji su rezultat obavljeno posla (npr. nalazi

pretraga) nazivaju se dokumentiranom informacijom. Upravljanje dokumentiranim informacija podrazumijeva izradu dokumenata na različitim medijima, njihovu pohranu i čuvanje sukladno propisanim rokovima.

/

Vsa dokumentacija, ki izhaja iz tega protokola, dokument / informacije, ustvarjene med rednim delom zdravstvene ustanove, kot tudi evidence, ki izhajajo iz delovnega mesta (npr. Rezultati iskanja), se imenujejo dokumentirane informacije. Upravljanje dokumentiranih informacij pomeni ustvarjanje dokumentov na različnih medijih, shranjevanje in shranjevanje v skladu s predpisanimi roki.

Sve dokumente potrebno je napraviti tako da budu jasno razumljivi, točni, prepoznatljivi (pravilno označeni), da su zaštićeni od manipulacije (izmjene podataka), i da se pravilno pohranjuju.

/

Vse dokumente je treba izdelati tako, da so jasno razumljivi, točni, prepoznavni (ustrezno označeni), zašćiteni pred manipulacijo (sprememba podatkov) in pravilno shranjeni.

Procesi se opisuju tzv. standardnim operativnim postupcima (SOP) u kojima je definirano: svrha postupka, tko je odgovoran za SOP, koji su ulazni parametri, opis procesa, koji zapisi proizlaze iz procesa, s kojim drugim dokumentima je taj SOP povezan, kako se mjeri učinkovitost procesa (koji su ključni pokazatelji, KPI), te koji su rizici tog procesa. Prema potrebi, Zdravstvena ustanova može kreirati i radne upute koje moraju imati iste elemente kao i SOP.

/

Procesi so opisani s ti. Standardni operativni postopki (SOP), ki opredeljujejo namen postopka, kdo je odgovoren za SOP, vhodne parametre, opis postopka, zapise, ki izhajajo iz procesa, druge dokumente, s katerimi je SOP povezan, kako učinkovitost postopka ključni kazalniki, ključni kazalniki uspešnosti) in katera so tveganja tega procesa. Po potrebi lahko zdravstvena ustanova oblikuje tudi delovna navodila, ki morajo imeti enake elemente kot SOP.

Zapisi koji nastaju kao rezultat obavljenog posla nazivaju se obrasci.

/

Zapisi, ki nastanejo kot rezultat zaposlitve, se imenujejo obrazci.

Svi SOP i zapisi koji su direktno vlasništvo Zdravstvene ustanove (nisu propisani zakonskom regulativom poput uputnica i recepata), moraju imati odgovarajuću oznaku, verziju i datum izdavanja. Također je na SOP potrebno imati informaciju tko je dokument izradio, a tko ga je odobrio.

/

Vse SOP in zapisi, ki so neposredno v lasti zdravstvene ustanove (ki niso predpisani z zakonskimi predpisi, kot so napatitve in potrdila), morajo imeti ustrezno oznako, različico in datum izdaje. Prav tako je potrebno, da imajo SOP informacije o tem, kdo je ustvaril dokument in kdo ga je odobril.

Tekstualne izmjene u dokumentima moraju biti transparentne kako bi se osigurala sljedivost izmjena. Svaka izmjena u tekstu vodi u novu verziju dokumenta. Preporuka je da se, ako nema izmjena u dokumentima, napravi revizija dokumenta svake 3 godine.

/

Spremembe besedila v dokumentih morajo biti pregledne, da se zagotovi sledljivost sprememb. Vse spremembe v besedilu vodijo do nove različice dokumenta. Če ni nobenih sprememb v dokumentih, je priporočljivo, da dokument pregledate vsake 3 leta.

Ako nije zakonski definirano, Zdravstvena ustanova je odgovorna za definiranje roka čuvanja pojedinog dokumenta. Zdravstvena ustanova mora osigurati prostor i uvjete za adekvatnu pohranu dokumenata (zaštićeno od vlage, s posebnim mjerama zaštite od požara, itd).

/

Če ni zakonsko določena, je zdravstvena ustanova odgovorna za določitev roka za shranjevanje posameznega dokumenta. Zdravstvena ustanova mora zagotoviti prostor in pogoje za ustrezno hrambo dokumentov (zaščiteno pred vlago, s posebnimi ukrepi požarne zaštite itd.).

Zdravstvena ustanova mora uspostaviti dokumentirane postupke za sve procese koji su navedeni u ovom protokolu, kao i za sve druge procese za koje to sama odredi.

/

Zdravstvena ustanova mora vzpostaviti dokumentirane postupke za vse procese, navedene v tem protokolu, kot tudi za vse druge procese, za katere se sama odloči.

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
|                                  | SOP Upravljanje dokumentiranom informacijom |
| Moguće dokumentirane informacije | Popis važećih dokumenata                    |
|                                  | Popis važećih obrazaca                      |
|                                  | SOP Upravljanje dokumentiranih informacij   |
| Možne dokumentirane informacije  | Seznam veljavnih dokumentov                 |
|                                  | Seznam veljavnih obrazcev                   |

### 3.2. Vodstvo i predanost / 3.2. Vodstvo in zavezanost

Uprava zdravstvene ustanove mora pokazati vodstvo i predanost u odnosu na sustav upravljanja kvalitetom: a) preuzimanjem odgovornosti za učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom; b) osiguravanjem uspostavljanja politike kvalitete i ciljeva za sustav upravljanja kvalitetom te da su kompatibilni s kontekstom i strateškim smjerom Zdravstvene Ustanove; c) osiguravanjem integracije zahtjeva sustava upravljanja kvalitetom u poslovne procese Zdravstvene Ustanove; d) promicanjem korištenja procesnog pristupa i razmišljanja na temelju rizika; e) osiguravanje resursa; f) promicanje poboljšanja; i, g) razvijanje vodstva i predanosti.

/

Organ vodenja zdravstvenega varstva mora pokazati vodstvo in zavezanost sistemu vodenja kakovosti: a) prevzemanje odgovornosti za učinkovitost sistema vodenja kakovosti; b) zagotavljanje vzpostavitve politike in ciljev kakovosti za sistem vodenja kakovosti ter združljivost s kontekstom in strateškim vodstvom zdravstvenih institucij; c) zagotavljanje vključevanja zahtev sistema vodenja kakovosti v poslovne procese zdravstvenih zavodov; d) spodbujanje uporabe procesnih pristopov in razmišljanja na podlagi tveganja; e) zagotavljanje virov; f) spodbujanje izboljšav; in g) razvijanje vodstva in predanosti.

Uprava Zdravstvene ustanove je odgovorna za to da ljudi postanu svjesni: ciljeva kvalitete i strateškog smjera ZU, te njihovog doprinosa kako bi pomogli u postizanju tih ciljeva; odgovornosti; očekivanja (profesionalno ponašanje i osobno vodstvo) i usredotočenost na pacijenta.

/

Uprava za zdravstveno varstvo je odgovorna za to, da se ljudje zavedajo ciljev kakovosti in strateške usmeritve ZU ter njihovega prispevka k doseganju teh ciljev; odgovornost; pričakovanja (poklicno ravnanje in osebno vodenje) in osredotočenost na bolnike.

### **3.2.1. Povjerenstvo za kvalitetu / Odgovorna osoba za kvalitetu zdravstvene zaštite / 3.2.1. Komisija za kakovost / Odgovorna oseba za kakovost zdravstvenega varstva**

Uprava zdravstvene ustanove definira članove Povjerenstva za kvalitetu. Povjerenstvo za kvalitetu obavlja redoviti nadzor nad radom ustrojstvenih jedinica, temeljem plana koji donosi do kraja kalendarske godine za narednu kalendarsku godinu. Povjerenstvo za kvalitetu provodi unutarnji nadzor obilaskom Zdravstvene Ustanove, odjela, kontrolom rada kroz uvid u medicinsku dokumentaciju i putem razgovora sa zaposlenicima. Povjerenstvo za kvalitetu obavlja i ostale poslove utvrđene Zakonom o zdravstvenoj zaštiti, Zakonom o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi, te Pravilnikom o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene.

/

Upravni odbor zdravstvene službe določi člane Odbora za kakovost. Odbor za kakovost redno nadzoruje delo organizacijskih enot na podlagi načrta, ki ga prinaša do konca koledarskega leta za naslednje koledarsko leto. Odbor za kakovost opravlja notranji nadzor z obiskom zdravstvenih zavodov, oddelkov, nadzora dela prek zdravstvenih kartotek in pogovorov z zaposlenimi. Odbor za kakovost opravlja tudi druge naloge, ki jih določata Zakon o zdravstvu, Zakon o zdravstvenem varstvu in socialnem varstvu ter Odlok o standardih kakovosti zdravstvenega varstva in način njihovega izvajanja.

Povjerenstvo za kvalitetu zdravstvene ustanove obvezno je svaka tri mjeseca dostaviti izvješće o neočekivanim neželjenim događajima Agenciji za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi. 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.

/

Komisija za kakovost zdravstvenega varstva je dolžna Agenciji za kakovost in akreditacijo v zdravstvu in socialnem varstvu vsake tri mesece predložiti poročilo o



nepričakovanih neželenih dogodkih. Odbor za notranji nadzor in oseba, odgovorna za zagotavljanje kakovosti zdravstvenega varstva, morata agenciji vsakih šest mesecev predložiti poročilo o izvajanju aktivnosti, opredeljenih v načrtu in programu ukrepov za izboljšanje in spremljanje kakovosti zdravstvenega varstva, v skladu z veljavnimi predpisi.

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
|                                  | Imenovanje članova Povjerenstva za kvaliteto  |
| Mogoče dokumentirane informacije | Pravilnik o radu Povjerenstva za kvaliteto<br><br>Izveštaj povjerenstva prema Agenciji za kvaliteto akreditacijo u zdravstvu i socijalnoj skrbi |
| /                                |   |
|                                  | Imenovanje članov Komisije za kakovost  |
| Možne dokumentirane informacije  | Pravilnik o delu Komisije za kakovost<br><br>Poročilo komisije prema Agenciji za kakovostno akreditacijo v zdravstvu in socialnem varstvu       |

### 3.3. Upravljanje rizikom / 3.3. Upravljanje tveganja

Zdravstvena ustanova mora uspostaviti sustav upravljanja rizicima koji rješava sve rizike, uključujući strateške, financijske, operativne i opasne rizike. Također treba uključiti sigurnost pacijenata kao i druge sigurnosne rizike koji mogu utjecati na pacijente, osoblje ili druge posjetitelje Zdravstvene ustanove.

/

Zdravstvena ustanova mora vzpostaviti sistem obvladovanja tveganj, ki obravnava vsa tveganja, vključno s strateškimi, finančnimi, operativnimi in nevarnimi tveganji. Vključevati mora tudi varnost bolnikov in druga varnostna tveganja, ki lahko prizadenejo bolnike, osebje ali druge obiskovalce zdravstvene ustanove.

Zdravstvena ustanova dužna je provesti procjenu rizika kako bi identificirali rizike prije nego što se pojave problemi, a ne kao reakcija na neki događaj.

/

Zdravstvena ustanova mora opraviti oceno tveganja za prepoznavanje tveganj, preden se pojavijo problemi, in ne kot odziv na dogodek.

Uprava zdravstvene ustanove utvrdit će zahtjeve i osigurati adekvatne resurse za upravljanje rizikom. Prilikom planiranja sustav upravljanja kvalitetom, Zdravstvena Ustanova će razmotriti pitanja koja se javljaju iz razumijevanja konteksta; te potreba i očekivanja zainteresiranih strana i

njihovih zahtjeva koji su relevantni za sustav upravljanja kvalitetom. Zdravstvena ustanova treba utvrditi rizike i mogućnosti koje trebaju: a) pružiti uvjerenje da sustav upravljanja kvalitetom može postići željeni rezultat; b) pojačati poželjne učinke; c) spriječiti ili smanjiti neželjene učinke; i d) postići poboljšanje.

/

Oddelek za zdravstveno varstvo bo določil zahteve in zagotovil ustrezne vire upravljanja s tveganji. Pri načrtovanju sistema vodenja kakovosti bo zdravstvena ustanova obravnavala vprašanja, ki izhajajo iz razumevanja konteksta; potrebe in pričakovanja zainteresiranih strani ter njihove zahteve, ki se nanašajo na sistem vodenja kakovosti. Zdravstvena ustanova mora opredeliti tveganja in priložnosti, ki jih je treba: a) zagotoviti prepričanje, da lahko sistem vodenja kakovosti doseže želeni rezultat; b) poveča zelene učinke; c) preprečevanje ali zmanjševanje neželenih učinkov; in d) doseganje izboljšav.

Uprava Zdravstvene Ustanove određuje Tim za procjenu rizika, skup djelatnika različitih specijalnosti koji će provoditi proces procjene rizika. Uloge i odgovornosti osoblja koje provode analizu rizika moraju biti definirane i dostupne kao dokumentirana informacija, a odnose se na:

- a) znati pokrenuti akciju kako bi se spriječili ili smanjili štetni učinci rizika;
- b) nadzirati daljnje postupanje s rizicima sve dok razina rizika ne postane prihvatljiva;
- c) identificirati i bilježiti sve probleme koji se odnose na upravljanje rizicima;
- d) inicirati, preporučiti ili pružiti rješenja putem određenih kanala;
- e) komunicirati i konzultirati interno i eksterno prema potrebi.

Tim za procjenu rizika mora odrediti i dokumentirati metodologiju procjene rizika, kriterije za ocjenjivanje pojedinih rizika te granice prihvatljivosti.

/

Oddelek za zdravstveno varstvo določi skupina za ocenjevanje tveganj, ki je skupina delavcev različnih specializacij, ki bodo izvajali postopek ocenjevanja tveganj. Vloge in odgovornosti osebja, ki izvaja analizo tveganja, morajo biti opredeljene in na voljo kot dokumentirane informacije, ki se nanašajo na:

- f) vedeti, da je treba sprožiti ukrepe za preprečevanje ali zmanjševanje škodljivih učinkov tveganja;
- g) nadzira nadaljnje obvladovanje tveganj, dokler stopnja tveganja postane nesprejemljiva;
- h) ugotavljanje in evidentiranje vseh težav, povezanih z obvladovanjem tveganja;
- i) uvajajo, priporočajo ali zagotavljajo rešitve prek določenih kanalov;
- j) komunicirati i konzultirati interno i eksterno po potrebi.

Tim za procjenu rizika mora odrediti i dokumentirati metodologiju procjene rizika, kriterije za ocjenjivanje pojedinih rizika te granice prihvatljivosti.

/



Tim za procjenu rizika mora odrediti i dokumentirati metodologiju procjene rizika, kriterije za ocjenjivanje pojedinih rizika te granice prihvatljivosti.

/

Skupina za oceno tveganja mora opredeliti in dokumentirati metodologiju za ocenjevanje tveganja, merila za ocenjevanje posameznih tveganj in meje upravičenosti

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Moguće dokumentirane informacije | Imenovanje Tima za procjenu rizika<br>SOP Upravljanje rizikom   |
| Možne dokumentirane informacije  | Imenovanje Skupine za oceno tveganja<br>Upravljanje tveganj SOP |

### 3.3.1. Definiranje rizika / 3.3.1. Opredelitev tveganj

Rizici povezani s predloženim i aktualnim radom moraju biti identificirani i dostupni kao dokumentirane informacije. Zdravstvena ustanova mora osigurati da se identificiraju prikladne metodologije za procjenu i evidentiranje rizika, da se one provode i održavaju. Zdravstvena ustanova mora osigurati dokaz o pohrani svih rizika u obliku registra rizika. Registar rizika treba redovito ažurirati.

/

Tveganja, povezana s predlaganim in trenutnim delom, morajo biti opredeljena in dostopna kot dokumentirane informacije. Zdravstvena ustanova mora zagotoviti, da se opredelijo, izvajajo in vzdržujejo ustrezne metodologije za ugotavljanje in prepoznavanje tveganj. Zdravstvena ustanova mora predložiti dokaze o shranjevanju vseh tveganj v obliki registrov tveganj. Register tveganj je treba redno posodabljati.

Sljedeće situacije mogu potaknuti ili novu procjenu rizika ili pregled postojećeg:

- uvođenje nove djelatnosti ili promjenu u skrbi koja može promijeniti ili uvesti nove rizike za pacijenta ili posjetitelje;
- nove izgradnje/prostorne preinake u zdravstvenoj ustanovi;
- uvođenje izmijenjenih i neplaniranih aranžmana osoblja (osoblje)
- značenje izmjene Standardnih operativnih postupaka ili radne prakse;
- kada se uočavaju neočekivani događaji koji mogu biti relevantni za upravljanje pacijentom i sigurnosti osoblja;
- kada se identificira stvarna ili potencijalna neusklađenost s unutarnjim/vanjskim pravilima i propisima (npr. uvođenje novih propisa ili nakon velikih nesreća ili incidenata);

- g) pri razmatranju zahtjeva za hitni odgovor i planiranju za slučaj opasnosti;
- h) kao dio postojećeg postupka pregleda sustava upravljanja (npr. godišnje ili na drugoj prikladnoj i unaprijed određenoj frekvenciji).

/

Naslednje situacije lahko sprožijo novo oceno tveganja ali pregled obstoječe:

- i) uvedba nove dejavnosti ali spremembe v oskrbi, ki lahko spremeni ali uvede nova tveganja za pacienta ali obiskovalca;
- j) novogradnja / prostorska rekonstrukcija v zdravstveni ustanovi;
- k) uvedba revidiranega in nenačrtovanega osebja (osebje)
- l) pomen sprememb standardnih operativnih postopkov ali delovnih praks;
- m) kadar se opazijo nepričakovani dogodki, ki bi lahko bili pomembni za upravljanje bolnikov in varnost osebja;
- n) ugotavljanje dejanskih ali morebitnih neskladnosti z notranjimi / zunanjimi pravili in predpisi (npr. uvedba novih predpisov ali po večjih nesrečah ali incidentih);
- o) pri obravnavi nujnega odzivanja in načrtovanja izrednih razmer;
- p) kot del obstoječega postopka pregleda sistema (npr. letno ali na drugi ustrezni in vnaprej določeni frekvenci).

### **3.3.2. Kontrola rizika / 3.3.2. Nadzor tveganja**

Zdravstvena ustanova mora osigurati da postoje prikladne metodologije za dodjelu aktivnosti koje proizlaze iz procjene rizika, uključujući vremenske linije, odgovorne osobe i pripadajući mehanizmi izvještavanja i odobrenja koji su identificirani, provedeni i održavani. Zdravstvena ustanova mora planirati: radnje za rješavanje rizika i prilika; te kako integrirati i provesti akcije u svoje procese sustava upravljanja kvalitetom te procijeniti učinkovitost tih radnji.

/

Zdravstvena ustanova mora zagotoviti, da obstajaju ustrezne metodologije za dodeljevanje dejavnosti, ki izhajajo iz ocen tveganja, vključno s časovnimi načrti, odgovornimi osebami in s tem povezanimi mehanizmi poročanja in odobritve, opredeljenimi, izvedenimi in vzdrževanimi. Zdravstvena ustanova mora načrtovati: ukrepe za obravnavanje tveganj in priložnosti; ter kako vključiti in izvajati ukrepe v procese sistemov vodenja kakovosti in oceniti učinkovitost teh ukrepov.

Zdravstvena ustanova mora imati odobren dokument koji će kao minimum sadržavati: /  
Zdravstvena ustanova mora imeti odobren dokument, ki mora vsebovati najmanj:

- a) kako se istražuju i prijavljuju incidenti koji bi mogli utjecati na sigurnost bolesnika i osoblja;
- b) zahtjeve za izobrazbu vezani uz upravljanje rizikom i prijavljivanje nepovoljnih događaja;

- c) proces informiranja pacijenta i/ili njihovih obitelji o neočekivanom nepovoljnom događaju;
- d) proces za osiguranje gdje se identificiraju nedostaci (npr. kroz procjenu rizika, štetne posljedice, sudske sporove i zadovoljstvo kupaca), akcijski planovi se razvijaju i provode kako bi se osiguralo kontinuirano upravljanje/poboljšanje.

/

- a) preiskovanje in poročanje o incidentih, ki bi lahko vplivali na varnost bolnikov in osebja;
- b) zahteve glede usposabljanja v zvezi z obvladovanjem tveganja in poročanjem o neželenih dogodkih;
- c) postopek obveščanja pacienta in / ali njihovih družin o nepričakovanem neželenem dogodku;
- d) zavarovalni proces, v katerem so ugotovljene pomanjkljivosti (npr. z oceno tveganja, škodljivimi posledicami, sodnimi spori in zadovoljstvom strank), se pripravljajo in izvajajo akcijski načrti za zagotovitev stalnega upravljanja / izboljšav.

---

SOP Upravljanje rizikom

---

Moguće dokumentirane  
informacije  
(pokriva poglavja 3.3.1 i  
3.3.2)

Registar rizika

Aksijski plan

---

/

---

SOP Upravljanje rizikom

---

Možne dokumentirane  
informacije  
(pokriva poglavja 3.3.1 in  
3.3.2)

Register tveganj

Aksijski načrt

---

### 3.4. Mjerenja, praćenja i analize / 3.4. Merjenje, spremljanje in analize

Sukladno Zakonu o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi klinički pokazatelji (indikator) kvalitete su sredstva mjerenja u obavljanju zdravstvenih postupaka određenih vrijednostima koje služe za prikazivanje rezultata tih postupaka. Zdravstvena ustanova mora svakih šest mjeseci dostaviti izvješće o pokazateljima kvalitete Agenciji za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi.

/

V skladu z Zakonom o kakovosti zdravstvenega varstva in socialnega varstva so klinični kazalniki kakovosti (kazalniki kakovosti) merilna sredstva pri izvajanju zdravstvenih postopkov, ki jih določajo vrednosti, ki se uporabljajo za prikaz rezultatov teh postopkov. Zdravstvena ustanova mora agenciji za kakovost in akreditaciji v zdravstvu in socialnem varstvu vsakih šest mesecev predložiti poročilo o kazalnikih kakovosti.

Pored navedenog, postoje i drugi mehanizmi mjerenja i praćenja sustava kvalitete opisani u sljedećim poglavljima.

/

Poleg tega so v naslednjih poglavjih opisani tudi drugi mehanizmi merjenja in spremljanja sistema kakovosti.

### **3.4.1. Unutarnja procjena / 3.4.1. Notranja presoja**

Zdravstvena ustanova mora procijeniti sve svoje organizirane usluge i procese, glavne i procese podrške, uključujući i usluge koje pruža bilo koja ugovorena institucija. Praćenje se odvija putem unutarnje procjene (internog audita) svakog odjela ili usluge u zakazanim intervalima, ali ne manje od jednom godišnje.

/

Zdravstvena ustanova mora ovrednotiti vse svoje organizirane storitve in procese, integracijo in procese podpore, vključno s storitvami, ki jih zagotavlja katera koli pogodbeno institucija. Spremljanje se izvaja prek notranje revizije (notranje revizije) vsakega oddelka ali službe v rednih časovnih presledkih, vendar ne manj kot enkrat na leto.

Unutarnji pregledi moraju biti planirani i najavljeni. Osobe koje provode takve unutarnje preglede ne smiju biti zaposlene u odjelu u kojem se odvija unutarnji pregled kako bi se osigurala objektivnost. Osnovna svrha unutarnjih pregleda je:

/

Notranje preglede je treba načrtovati in objaviti. Osebe, ki opravljajo takšne notranje preiskave, ne smejo biti zaposlene v oddelku, kjer se izvaja notranji pregled, da se zagotovi objektivnost. Osnovni namen notranjih pregledov je:

- a) otkrivanje odstupanja od propisanih procesa prema ovom Protokolu;
- b) otkrivanje odstupanja od zakonske regulative (struke, nacionalnih zakona i pravilnika);
- c) identificiranje procesa u kojima je stupanj odstupanja od propisanog zabrinjavajući;
- d) identificiranje pozitivnih i negativnih ishoda procesa.

/

- a) odkrivanje odstopanj od predpisanih postopkov po tem Protokolu;
- b) razkrivajo odstopanja od pravnih predpisov (poklic, nacionalne zakone in pravilnika);
- c) opredelitev postopkov, pri katerih je stopnja odstopanja od predpisanega zaskrbljujoča;

d) opredelitev pozitivnih in negativnih rezultatov procesa.

Rezultat unutarnjih pregleda su različite vrste pronalazaka, a kriterije za ocjenjivanja pronalazaka određuje Povjerenstvo za kvalitetu. Zapisi o provođenju unutarnjih pregleda moraju se održavati. Prema potrebi, na osnovu nalaza unutarnje procjene, potrebno je pokretati korektivne radnje.

/

Rezultati internih pregledov so različne vrste ugotovitev, merila za ocenjevanje ugotovitev pa določi Odbor za kakovost. Voditi je treba evidence o izvajanju notranjih pregledov. Če je potrebno, je treba na podlagi ugotovitev notranje ocene začeti izvajati korektivne ukrepe.

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
|                                  | SOP Unutarnja procjena                     |
|                                  | Plan unutarnjih procjena                   |
| Moguće dokumentirane informacije | Izveštaj unutarnjih procjena               |
|                                  | Obrazac za neusklađenost/korektivnu akciju |
| /                                |  |
|                                  | Notranja presoja SOP                       |
|                                  | Načrt notranjih presoj                     |
| Možne dokumentirane informacije  | Notranje ocjenjivalno poročilo             |
|                                  | Obrazec za neusklađenost/korektivni ukrep  |

### 3.4.2. Ocjena uprave / 3.4.2. Ocena uprave

Ocjena Uprave definira se kao procjena Uprave o statusu, primjerenosti i učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom. Ocjena Uprave mora se planirati i provoditi u redovitim intervalima, ali najmanje jednom godišnje.

/

Ocena uprave je opredeljena kot ocena posloводства o stanju, ustreznosti in učinkovitosti sistema vodenja kakovosti. Ocenjevanje posloводства je treba načrtovati in izvajati v rednih časovnih presledkih, vendar vsaj enkrat letno.

Ulazni podaci za Ocjenu Uprave najmanje sadrže sljedeće:

/

Vhodni podatki za oceno vodenja uključuju:

- status akcija iz prethodnih pregleda uprave;
- promjene u vanjskim i unutarnjim pitanjima koja su relevantna za sustav upravljanja

kvalitetom;

c) podatke o uspešnosti i učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom, uključujući trendove:

1. zadovoljstvo kupaca i povratne informacije od relevantnih zainteresiranih strana;
2. koliko su ispunjeni ciljevi kvalitete;
3. izvođenje procesa i sukladnost proizvoda i usluga;
4. nesukladnosti i korektivne radnje;
5. rezultati praćenja i mjerenja;
6. rezultati revizije;
7. obavljanje vanjskih pružatelja usluga

d) adekvatnost resursa

e) učinkovitost poduzetnih mjera za rješavanje rizika i mogućnosti;

f) mogućnost za poboljšanje.

/

a) status ukrepa iz prejšnjih vodstvenih pregledov;

b) spremembe zunanjih in notranjih vprašanj, pomembnih za sistem vodenja kakovosti;

c) podatke o uspešnosti in učinkovitosti sistema vodenja kakovosti, vključno s trendi:

8. zadovoljstvo kupcev in povratne informacije ustreznih zainteresiranih strani;
9. kako dobro so izpolnjeni cilji kakovosti;
10. izvajanje procesa in skladnost proizvodov in storitev;
11. neskladnosti in korektivne ukrepe;
12. rezultate spremljanja in merjenja;
13. rezultati revizije;
14. izvajanje zunanjih ponudnikov storitev

d) ustreznost virov

e) učinkovitost podjetniških ukrepov za obravnavanje tveganj in priložnosti;

f) možnost izboljšanja.

Izlazni podatci Ocjene Uprave uključuju odluke i radnje vezane uz:

/

Revizije upravljanja izhodnih podatkov uključujejo odločitve in dejanja, povezana z:

a) možnost izboljšanja;

b) kakršno koli potrebo po spremembah sistema vodenja kakovosti;

c) potrebe po virih.

Zapisi o Ocjeni Uprave moraju se održavati.

/

Zapisi o Oceni Uprave se morajo vzdrževati.

---

informacije

---

Možne dokumentirane  
informacije

Poročilo ocene Uprave

---

### 3.4.3. Nesukladnosti i korektivne akcije / 3.4.3. Neskladnosti in korektivni ukrepi

Bilo kada da se uoče nesukladnosti u procesima definirani ovim protokolom, zakonskom regulativom (neovisno o unutarnjoj procjeni), potrebno je analizirati takvu situaciju, i ako je moguće, pokrenuti analizu uzroka zašto je do nepravilnosti došlo. Kriteriji kada se pokreće korektivna akcija, koja je razlika između korekcije i korektivne akcije, te kako se upravlja s pokrenutom korektivnom akcijom određuje Povjerenstvo za kvalitetu. Vrste i opis mogućih nesukladnosti također je zadaća Povjerenstva za kvalitetu.

Kadar pride do neskladnosti v postopkih, opredeljenih v tem protokolu, mora zakonska ureditev (ne glede na notranjo presojo) analizirati takšno situacijo in, če je mogoče, začeti analizo vzroka nepravilnosti. Merila za uvedbo korektivnega ukrepa, ki je razlika med popravnimi in korektivnimi ukrepi, ter način, kako se z njim sproži korektivni ukrep, določi Odbor za kakovost. Vrste in opis morebitnih neskladnosti je tudi naloga Komisije za kakovost.

Zapisi o pokrenutim korektivnim akcijama moraju se održavati te se mora procjenjivati učinkovitost pokrenute korektivne akcije.

---

Moguće dokumentirane  
informacije

Obrazac za nesukladnost/korektivnu akciju

SOP Upravljanje nesukladnostima i korektivnim akcijama

---

Možne dokumentirane  
informacije

Obrazec za neskladnost / popravni ukrep

SOP Upravljanje neskladnosti in korektivni ukrepi

---

### 3.4.4. Praćenje zadovoljstva pacijenata / 3.4.4. Spremljanje zadovoljstva pacientov

Zdravstvena ustanova mora na javno dostupno mjesto istaknuti Knjigu dojmova, te obavijest kako je i gdje moguće predati pohvalu/pritužbu/reklamaciju.

Zdravstvena ustanova mora javno izpostaviti knjigo vtisov in svetovati, kje in kje je možno pohvaliti / reklamirati / reklamirati.



Zdravstvena ustanova mora definirati vrste reklamacija, kriterije za razvrstavanje, te definirati vrijeme potrebno za odgovor za reklamaciju. Moraju biti definirane i odgovorne osobe za pokretanje postupka reklamacije, te lanac obavljanja.

/

Zdravstvena ustanova mora opredeliti vrste pritožb, merila za razvrstitev in določiti čas, ki je potreben za odgovor na pritožbo. Določite odgovorne osebe, ki bodo sprožile pritožbeni postopek in verigo obveščanja.

Podaci prikupljeni od pohvala/pritužbi moraju se analizirati periodički, ali ne manje od jednom godišnje.

/

Podatke, zbrane s pohvalami / pritožbami, je treba redno analizirati, vendar ne manj kot enkrat letno.

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Moguće dokumentirane informacije | Obrazac za prijavu reklamacije/pritužbe |
|                                  | Upitnik o zadovoljstvu                  |
|                                  | SOP Analiza zadovoljstva pacijenata     |
|                                  | SOP Reklamacijski postupak              |
| /                                |   |
| Možne dokumentirane informacije  | Obrazac za prijavu reklamacije/pritužbe |
|                                  | Vprašalnik o zadovoljstvu               |
|                                  | SOP Analiza zadovoljstva pacienatov     |
|                                  | SOP Reklamacijski postopek              |

### 3.5. Ugovorne tvrtke / 3.5. Izvjalci

Zdravstvena ustanova mora osigurati da postupci, proizvodi i usluge koji pružaju vanjske tvrtke zadovoljavaju zahtjeve Zdravstvene ustanove (primarno dobavljači, laboratoriji, suradni liječnici i ordinacije). Zdravstvena ustanova mora odrediti kontrolne mjere za vanjske pružatelje usluga i proizvoda (dobavljača).

/

Zdravstvena ustanova mora zagotoviti, da postupki, izdelki in storitve zunanjih podjetij izpolnjujejo zahteve zdravstvene ustanove (primarni dobavitelji, laboratoriji, sodelujoči zdravniki in klinike). Zdravstvena ustanova mora določiti nadzorne ukrepe za zunanje ponudnike storitev in izdelke (dobavitelje).

Zdravstvena ustanova mora odrediti i primijeniti kriterije za ocjenjivanje, odabir, praćenje izvedbe i ponovnu procjenu vanjskih pružatelja usluga, na temelju njihove sposobnosti da osiguraju procese ili proizvode i usluge u skladu sa zahtjevima. Zdravstvena ustanova mora čuvati dokumentirane informacije o ovim aktivnostima i sve potrebne radnje koje proizlaze iz



procjena.

/

Zdravstvena ustanova mora določiti in uporabljati merila za vrednotenje, izbiro, spremljanje uspešnosti in ponovno ovrednotenje zunanjih izvajalcev storitev na podlagi njihove sposobnosti zagotavljanja procesov ali izdelkov in storitev v skladu z zahtevami. Zdravstvena ustanova mora hraniti dokumentirane informacije o teh dejavnostih in vse potrebne ukrepe, ki izhajajo iz ocene.

Zdravstvena ustanova mora obavijestiti vanjske pružatelje usluga o svojim zahtjevima za:

a) procese, proizvode i usluge koje treba pružiti; b) odobrenje za: proizvode i usluga; metode, postupci i oprema; c) kompetentnost, uključujući svaku potrebnu kvalifikaciju osoba, d) interakcije vanjskih pružatelja usluga sa Zdravstvenom uslugom, e) kontrolu i praćenje vanjskih pružatelja usluga; te f) validaciju i verifikaciju aktivnosti koje se odvijaju na mjestu pružatelja usluge.

/

Zdravstvena ustanova mora obavjestiti zunanje ponudnike storitev o njihovih zahtevah za: a) procese, proizvode in storitve, ki jih je treba zagotoviti; b) odobritev za: izdelke in storitve; metode, postopki in oprema; c) usposobljenost, vključno z vsemi zahtevanimi kvalifikacijami oseb, d) interakcijo zunanjih izvajalcev zdravstvenih storitev, e) nadzor in spremljanje zunanjih ponudnikov storitev; in f) potrjevanje in preverjanje dejavnosti, ki se izvajajo na mestu ponudnika storitev.

|                                  |                                    |
|----------------------------------|------------------------------------|
|                                  | Obrazac za ocjenu dobavljača       |
|                                  | Ugovori s ključnim dobavljačima    |
| Moguće dokumentirane informacije | Ugovori sa suradnim ustanovama     |
|                                  | SOP Nabava                         |
|                                  | SOP Ocjenjivanje dobavljača        |
|                                  | Popis odobrenih dobavljača         |
| /                                |                                    |
|                                  | Obrazec za ocenjevanje dobavitelja |
|                                  | Pogodbe s ključnimi dobavitelji    |
| Možne dokumentirane informacije  | Pogodbe z sodelujočimi ustanovami  |
|                                  | SOP Dobava                         |
|                                  | SOP Ocenjevanje dobaviteljev       |
|                                  | Seznam odobrenih dobaviteljev      |

#### 4. Ljudski resursi / 4. Človeški viri

Sve osoblje Zdravstvene ustanove mora biti osposobljeno/kompetentno na temelju odgovarajućeg školovanja, izobrazbe, vještina i iskustva.

/

Vse osebe Zdravstvene ustanove moraju biti usposobljene / usposobljene na podlagi odgovarajućeg obrazovanja, usposobljavanja, spretnosti in izkušanj.

Zdravstvena Ustanova mora: / Zdravstvena Ustanova mora:

- a) utvrditi potrebnu osposobljenost/kompetentnosti za svako radno mjesto;
- b) osiguravati izobrazbu ili poduzimati druge radnje za postizanje potrebne stručnosti;
- c) osigurati da osoblje bude svjesno važnosti i značenja svoga rada te načina na koji pridonosi ostvarivanju ciljeva kvalitete;
- d) održavati odgovarajuće zapise o školovanju, izobrazbi, vještinama i iskustvu.

/

- a) določitev zahtevane usposobljenosti / usposobljenosti za vsako delovno mesto;
- b) zagotovijo usposabljanje ali sprejmejo druge ukrepe za doseganje zahtevanega strokovnega znanja;
- c) zagotovijo, da osebje zavestno razume pomen in pomen svojega dela ter kako prispeva k doseganju ciljev kakovosti;
- d) vzdrževati ustrezne evidence o šolanju, usposabljanju, spretnostih in izkušnjah.

Shema osoblja Zdravstvene ustanove definirana je Pravilnikom o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti, te je potkrijepljena dokumentom Sistematizacijom radnih mjesta.

/

Sistem zdravstvenega sistema zaposlenih je opredeljen z Odlokom o minimalnih pogojih za območje, delavci ter medicinsko in tehnično opremo za izvajanje zdravstvenih dejavnosti in je podprt z dokumentacijom o sistemizaciji delovnih mest.

Sistematizacija radnih mjesta definirana je sljedećim elementima: imenom pozicije, tko je neposredni nadređeni, tko je zamjena, koje su odgovornosti i znanja potrebna za pojedino radno mjesto, koje diplome i licence, koji dijelovi ovog Protokola se odnose na pojedino radno mjesto, koliko traje probni rok.

/

Sistematizacija na delovnem mestu je opredeljena z naslednjimi elementi: ime delovnega mesta, ki je neposredno nadređeni, ki je nadomestek, katere odgovornosti in znanje so potrebne za določeno delo, katere diplome in licence, kateri deli tega protokola se nanašajo na določeno delovno mesto, rok.

Za svakog zaposlenika kod zapošljavanja otvara se osobni dosje gdje se nazale zakonski zahtijevani dokumenti, kao i one koje propiše Zdravstvena ustanova.

/

Za vsakega zaposlenega se odpre osebni spis, v katerem so vloženi zakonsko predpisani dokumenti, in tisti, ki jih predpiše zdravstvena ustanova.

|                                  |                               |
|----------------------------------|-------------------------------|
|                                  | Organizacijska shema          |
| Moguće dokumentirane informacije | Sistematizacija radnih mjesta |
| /                                | Osobni dosjei zaposlenika     |
|                                  | Organizacijska shema          |
| Možne dokumentirane informacije  | Sistematizacija delovnih mest |
|                                  | Osebne evidence zaposlenih    |

#### 4.1. Ravnatelj zdravstvene ustanove / 4.1. Direktor zdravstvene ustanove

Ravnatelj ZU odgovoran je za vođenje i upravljanje zdravstvenom ustanovom sukladno Pravilniku o uvjetima za unutarnji ustroj kliničkih zdravstvenih ustanova. Ravnatelj ZU mora osigurati:

/

Direktor ZU je odgovoren za vodenje in vodenje zdravstvene ustanove v skladu z Odlokom o pogojih za notranjo organizacijo kliničnih zdravstvenih zavodov. Direktor ZU mora zagotoviti:

- da je Politika kvalitete uspostavljena, implementirana i održavana;
- da je ZU u sukladnosti sa svima potrebnim nacionalnim i međunarodnim zakonima, pravilnicima i standardima;
- da ZU pruža njegu i zdravstvene postupke prema prepoznatim standardima.

/

- da je Politika kakovosti vzpostavljena, implementirana in vzdrževana;
- da je ZU v skladu z vsemi potrebnimi nacionalnimi in mednarodnimi zakoni, predpisi in standardi;
- da ZU izvaja postopke oskrbe in zdravstvenega varstva v skladu s priznanimi standardi.

Ravnatelj mora osigurati da je Zdravstvena ustanova definirala i prenijela svim zaposlenicima sljedeće: Politiku kvalitete, opseg usluga, pravila ponašanja zaposlenika, pacijenata i posjetitelja, te strateške ciljeve i planove.

/

Direktor mora zagotoviti, da je zdravstvena ustanova določila in dodelila vsem zaposlenim: politiko kakovosti, obseg storitev, politiko ravnanja zaposlenih, bolnike in obiskovalce ter strateške cilje in načrte.

Ravnatelj mora imenovati jednu ili više osoba koje će redovito pratiti potrebnu zakonsku regulativu i osiguravati dokaze usklađenosti s istima.

/

Direktor mora imenovati eno ali več oseb, ki bodo redno sledile zahtevanemu zakonu in zagotovijo dokaze o skladnosti z istimi.

|  |   |
|--|---|
| Moguće dokumentirane informacije                         | Sistematizacija radnih mjesta                             |
|  | Imenovanje Ravnatelja                                     |
|  | Matrica odgovornosti                                      |
|  | Organizacijska shema                                      |
|  | Popis primjenjivih zakona, pravilnika i standarda         |
|  | Kodeks - pravila ponašanja zaposlenika                    |
|  | Kućni red – pravila ponašanja za pacijente i posjetitelje |
| /  |   |
| Možne dokumentirane informacije                          | Sistematizacija delovnih mest                             |
|  | Imenovanje Direktorja                                     |
|  | Matrika odgovornosti                                      |
|  | Organizacijska shema                                      |
|  | Seznam veljavnih zakonov, predpisov in standardov         |
| Kodeks - pravila obnašanja zaposlenih                    |   |
| Hišni red – pravila obnašanja za paciente in obiskovalce |   |

#### 4.2. Glavna sestra zdravstvene ustanove / 4.2. Glavna sestra zdravstvene ustanove

Glavna sestra ZU odgovorna je za neometano pružanje zdravstvene usluge, a koje uključuje definiranje broja i vrste zaposlenika koji su potrebni za pružanje usluge u skladu s opsegom ZU. Osnovni zadatak Glavne sestre je da osigura da su ispunjeni zahtjevi pacijenata u skladu s pravilima struke. Nadalje, Glavna sestra zdravstvene ustanove odgovorna je za razvoj, odobravanje i implementaciju svih pravila i politika sestринства.

/

Glavna sestra ZU je odgovorna za nemoteno zagotavljanje zdravstvenega varstva, ki vključuje opredelitev števila in vrst zaposlenih, ki so potrebni za opravljanje storitev v skladu z obsegom ZU. Glavna naloga glavne sestre je zagotoviti, da so zahteve pacientov izpolnjene v skladu s pravili stroke. Poleg tega je medicinska sestra zdravstvene ustanove odgovorna za razvoj, odobranje in izvajanje vseh pravil in politik zdravstvene nege.

|                                     |                               |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| Mogoče dokumentirane<br>informacije | Matrika odgovornosti          |
|                                     | Organizacijska shema          |
|                                     | Imenovanje Glavne sestre ZU   |
|                                     | Sistematizacija radnih mjesta |

/

|                                    |                               |
|------------------------------------|-------------------------------|
| Možne dokumentirane<br>informacije | Matrika odgovornosti          |
|                                    | Organizacijska shema          |
|                                    | Imenovanje Glavne sestre ZU   |
|                                    | Sistematizacija delovnih mest |

#### 4.3. Zaposlenici zdravstvene ustanove / 4.3. Zaposlenci zdravstvene ustanove

Zdravstvena ustanova mora imati medicinsko osebje koje se sastoji od isključivo licenciranih zdravstvenih profesionalaca ili drugih profesionalaca koji imaju dozvolu raditi bez nadzora (supervizije), a koji svi zajedno provode sljedeće usluge: liječenje, preventiva, kirurgija, rehabilitacija ili druge medicinske usluge pacijentima, ili provode pružanja usluge laboratorija, patologije ili radiologije.

/

Zdravstvena ustanova mora imeti zdravstveno osebje, ki ga sestavljajo izključno pooblašteni zdravstveni delavci ali drugi strokovnjaki, ki imajo dovoljenje za delo brez nadzora (nadzora), ki skupaj opravljajo naslednje storitve: zdravljenje, preventivno, kirurško, rehabilitacijsko ali drugo zdravstveno oskrbo bolnikov ali Nudenje laboratorijskih storitev, patologije ali radiologije.

Uprava zdravstvene ustanove mora imati strukturirani proces za procjenu i kontinuirano poboljšanje kulture sigurnosti u cijeloj bolnici. Smjernice za interpretaciju su elementi ili dijelovi organizacijske kulture koji utječu na stavove, uvjerenja, percepcije i ponašanja osoblja i drugih radnika, a koji utječu na razinu sigurnosti pacijenata unutar bolnice. Područja koja treba riješiti uključuju percepciju menadžmenta, timski rad, zadovoljstvo poslom, sigurnost klime, radne uvjete, organizacijsko učenje, podršku za sigurnost pacijenata, komunikaciju o pogreškama i prijavljivanje incidenata.

/

Zdravstvena uprava mora imeti strukturiran postopek za ocenjevanje in stalno

izboljševanje varnostne kulture v celotni bolnišnici. Interpretacijske smernice so elementi ali deli organizacijske kulture, ki vplivajo na stališča, prepričanja, dojemanja in vedenja osebja in drugih delavcev ter vplivajo na raven varnosti bolnikov v bolnišnici. Področja, ki jih je treba obravnavati, vključujejo menedžersko zaznavanje, timsko delo, zadovoljstvo pri delu, varnost podnebja, delovne pogoje, organizacijsko učenje, podporo bolnikom, komunikacijo o napakah in poročanje o incidentih.

|                                  |                                      |
|----------------------------------|--------------------------------------|
| Moguće dokumentirane informacije | Sistematizacija radnih mjesta        |
|                                  | Matrica odgovornosti                 |
|                                  | Organizacijska shema                 |
|                                  | Kodeks-pravila ponašanja zaposlenika |
| /                                |                                      |
| Možne dokumentirane informacije  | Sistematizacija delovnih mest        |
|                                  | Matrika odgovornosti                 |
|                                  | Organizacijska shema                 |
|                                  | Kodeks-pravila obnašanja zaposlenih  |

#### 4.4. Kontinuirana edukacija / 4.4. Kontinuirano izobraževanje

Svi zaposlenici moraju biti obuhvaćeni procesom kontinuirane edukacije kako bi Uprava Zdravstvene ustanove bila sigurna da se svi procesi odvijaju prema najnovijim zakonskim regulativama i najnovijim internim procedurama. Sve medicinsko osoblje smije raditi u ZU samo ako posjeduje valjanu licencu. Svaki zaposlenik je sam odgovoran za prikupljanje bodova i održavanje Licence. Originali Licence nalaze se kod djelatnika, dok se kopije čuvaju u Kadrovskoj službi.

/

Vsi zaposleni moraju biti uključeni v proces nadaljnega izobraževanja, tako da je uprava zdravstvenega varstva prepričana, da se vsi procesi izvajajo v skladu z najnovjšimi zakonskimi predpisi in najnovjšimi notranjimi postopki. Vse zdravstveno osebje lahko dela v ZU le, če ima veljavno licenco. Vsak zaposleni je sam odgovoren za zbiranje točk in ohranjanje licence. Izvirne licence so na voljo zaposlenim, kopije pa se hranijo v kadrovski službi.

Prema potrebi, Povjerenstvo za kvalitetu planira edukacije iz područja kvalitete i tema iz ovog protokola. Glavna sestra ZU mora voditi brigu koje teme iz pružanje njege pacijentima i sestrinstva je potrebno ponavljati periodički (npr. ubodni incident, anafilaktički šok i reanimacija, padovi, itd). Te edukacije mogu biti održavane unutar ZU ili se zaposlenike može poslati u odgovarajuće tvrtke na takve edukacije.

/

Komisija za kakovost po potrebi načrtuje kakovostno izobraževanje in teme, ki jih zajema ta protokol. Starejša sestra ZU mora poskrbeti, da se teme, od oskrbe bolnikov in nege,

periodično ponavljajo (npr. Žrtev, anafilaktični šok in oživljanje, padci itd.). To izobraževanje se lahko ohrani znotraj ZU ali pa se zaposleni pošljejo ustreznim podjetjem za takšno izobraževanje.

Kad god je to mogoče potrebno je planirati edukacije. Planiranje se može provoditi na nivou Odjela i/ili na nivou cijele ZU. Svaki zaposlenik smije predložiti neku edukaciju, a Uprava ZU će odlučiti da li je odlazak ili organizacija te edukacije opravdana ili ne.

/

Kadarkoli je mogoče, je treba načrtovati izobraževanje. Načrtovanje se lahko izvaja na ravni oddelkov in / ali na ravni celotne ZU. Vsak zaposleni lahko predlaga določeno izobrazbo, upravni odbor pa odloči, ali je odhod ali organizacija takega izobraževanja upravičena ali ne.

Svaka edukacija koja se održava unutar ZU mora biti definirana datumom, naslovom predavanja, imenom i prezimenom predavača, te kratkim opisom teme. Za svaku edukaciju mora postojati zapis svih sudionika koji su bili prisutni na edukaciji, s punim imenom i prezimenom, te njihovim potpisom. Zdravstvena ustanova mora procijeniti učinkovitosti provedene edukacije. Metodologiju (testiranje, praćenje zaposlenika u radu i slično) i rok za procjenu određuje ZU prema svakoj pojedinojedukaciji.

/

Vsako izobraževanje v ZU mora biti določeno z datumom, naslovom predavanja, imenom in priimkom predavatelja ter s kratkim opisom teme. Za vsako izobraževanje je treba zabeležiti vse udeležence, ki so bili prisotni na izobraževanju, s polnim imenom in priimkom ter njihovim podpisom. Zdravstvena ustanova mora ovrednotiti učinkovitost izvajanega izobraževanja. Metodologija (testiranje, spremljanje zaposlenih pri delu in podobno) in ocenjevalni rok določata ZU za vsako posamezno izobraževanje.

Za svakog zaposlenika mora postojati evidencija o svim provedenim edukacijama od prvog dana zaposlenja, neovisno o tome da li se edukacija odvijala interno ili eksterno. Povjerenstvo za kvalitetu određuje hoće li ovu evidenciju voditi svaki zaposlenik za sebe, ili će vođenje evidencije biti organizirano drugačije. Zapisi o evidenciji edukacije svakog zaposlenika sastavni su dio osobnog dosjea zaposlenika.

/

Vsak zaposleni mora imeti evidenco o zaključenem izobraževanju od prvoga dne zaposlitve, ne glede na to, ali je izobraževanje potekalo interno ali zunaj. Odbor za kakovost določi, ali bo ta zapis vodil vsak zaposleni zase, ali bo vođenje evidenc organizirano drugače. Zapisi evidenc o usposabljanju vsakega zaposlenega so sestavni del osebne evidence zaposlenega.

---

Obrazac Planiranje edukacija

Moguće dokumentirane  
informacije

---

Obrazac Evidencija edukacija zaposlenika

---

Obrazac Zapis o internoj edukaciji

---



|                                    |  |
|------------------------------------|--|
|                                    | Osobni dosje zaposlenika                 |
|                                    | Sistematizacija radnih mjesta            |
|                                    | SOP Edukacija                            |
| /                                  |  |
|                                    | Obrazec Načrtovanje izobraževanj         |
|                                    | Obrazec Evidenca izobraževanj zaposlenih |
| Možne dokumentirane<br>informacije | Obrazec Zapis o notranjem izobraževanju  |
|                                    | Osebna evidenca zaposlenih               |
|                                    | Sistematizacija delovnih mest            |
|                                    | Izobraževanje SOP                        |

#### 4.5. Zapošljavanje novih djelatnika / 4.5. Zaposlovanje novih delavcev

Po izvedenem zaposlitvenem postopku (skladno z Zakonom o delu) se mora vsak nov zaposleni v prvem tednu po zaposlitvi seznaniti z naslednjim:

- politikom kvalitete;
- opsegom djelovanja ZU;
- organizacijskom shemom;
- uvidom u Sistematizaciju radnih mjesta za njegovo radno mjesto gdje će mu biti jasno predočeno što se od njega očekuje;
- pravila ponašanja, oblačenja i kretanja u ZU, radno vrijeme, pravo na pauzu;
- kako osigurati povjerljivost pacijentovih podataka;
- opće sigurnosne informacije;
- sigurnosne informacije za pacijente;
- politika sprječavanja infekcija.

/

- politiko kakovosti;
- obsegom djelovanja ZU;
- organizacijsko shemo;
- v vpogledom v Sistematizaciju delovnih mest za njegovo delovno mesto, kjer mu bo jasno predstavljeno kaj se od njega pričakuje;
- pravila obnašanja, oblačenja in gibanja v ZU, delovnem času, pravici do prekinitve;
- kako zagotoviti zaupnost pacientovih podatkov;
- splošne varnostne informacije;



- h) varnostne informacije za paciente;
- i) politika preprečevanja okužb.

O upoznavanju novog zaposlenika s ovim dokumentima mora postojati zapis. Ovaj zapis vodi se na obrascu o edukacijama kao prva edukacija koju je novi zaposlenik prošao.

/

Obstajati mora zapis o spoznavanju novega zaposlenega s temi dokumenti. Ta zapis temelji na izobrazbeni obliki kot prvo izobrazbo, ki jo je opravil novi zaposleni.

|                                  |                                 |
|----------------------------------|---------------------------------|
|                                  | SOP Edukacija                   |
| Moguće dokumentirane informacije | Obrazac Evidencija edukacija    |
|                                  | Sistematizacija radnih mjesta   |
|                                  | Kodeks ponašanja za zaposlenike |
| /                                |                                 |
|                                  | Izobraževanje SOP               |
| Možne dokumentirane informacije  | Obrazec Evidenca izobraževanj   |
|                                  | Sistematizacija delovnih mest   |
|                                  | Kodeks obnašanja za zaposlene   |

## 5. Infrastruktura i oprema / 5. Infrastruktura in oprema

Prostor svake zdravstvene ustanova mora biti organiziran prema Pravilniku o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti.

/

Prostori vsake zdravstvene ustanove moraju biti organizirani u skladu s Odlokom o minimalnih prostorskih pogojih, delavcih in medicinsko-tehnični opremi za opravljanje zdravstvene dejavnosti.

Zdravstvena ustanova mora biti izgrađena, uređena i održavana kako bi se osigurala sigurnost pacijenata i osigurala područja za dijagnozu i liječenje te za posebne usluge koje odgovaraju potrebama zajednice. Građevinsko stanje Zdravstvene Ustanove i cjelokupno okruženje mora biti razvijeno i održavano tako da se osigura sigurnost i dobrobit pacijenata, posjetitelja i osoblja.

/

Zdravstvena ustanova mora biti zgrajena, vzdrževana in vzdrževana, da se zagotovi varnost pacientov in zagotovijo območja za diagnostiko in zdravljenje ter za posebne storitve, ki ustrezajo potrebam skupnosti. Gradbeni pogoji Zdravstvene ustanove in splošno okolje je treba razviti in vzdrževati, da se zagotovi varnost in dobro počutje pacientov, obiskovalcev in osebja.

Zdravstvena ustanova mora provoditi sanitarno higijenske postupke koji podrazumijevaju:

a) uspostavu jasnog i jednostavnog sustava označavanja kretanja osoba unutar ustanove, označavajući zone visokog rizika odnosno zabranjenog pristupa; b) donošenje Pravilnika o kućnom redu koji regulira ponašanje zaposlenih, pacijenata/ korisnika i posjetitelja; c) uspostavu kružnog toka za čiste i kontaminirane materijale (rublje, instrumenti, otpad) tako da se spriječi križanje čistog i nečistog materijala, ili transport u zatvorenim spremnicima; d) poštivanje odredbi organizacije zdravstvene njege i skrbi bolesnika.

/

Zdravstvena ustanova mora izvajati sanitarno higijenske postopke, ki pomenijo: a) vzpostavitev jasnega in enostavnega sistema označevanja gibanja oseb znotraj zavoda z navedbo območij visokega tveganja ali prepovedanega dostopa; b) sprejetje pravilnika o domači ureditvi, ki ureja ravnanje zaposlenih, pacientov / uporabnikov in obiskovalcev; c) vzpostaviti krožni tok za čiste in kontaminirane materiale (spodnje perilo, instrumenti, odpadki), da se prepreči prečkanje čistega in nečistega materiala ali prevoza v zaprtih posodah; d) spoštovanje določb o organizaciji zdravstvenega varstva in oskrbe pacientov.

Zdravstvena ustanova mora osigurati sigurnu infrastrukturo i okoliš. Sigurna infrastruktura i okoliš zahtijevaju: održavanje objekata i opreme, pravilnu ventilaciju, kontrolu svjetla, temperature i vlage. Sigurna infrastruktura i okoliš zahtijevaju da Zdravstvena ustanova održava okoliš bez opasnosti i upravlja aktivnostima osoblja kako bi se smanjio rizik od profesionalnih bolesti ili ozljeda.

/

Zdravstvena ustanova mora zagotoviti varno infrastrukturo in okolje. Varna infrastruktura in okolje zahtevata: vzdrževanje objektov in opreme, ustrezno prezračevanje, nadzor svetlobe, temperature in vlažnosti. Varna infrastruktura in okolje zahtevata, da zdravstvena ustanova vzdržuje okolje brez nevarnosti in upravlja dejavnosti osebja, da zmanjša tveganje poklicne bolezni ali poškodbe.

Svi prostori u Zdravstvenoj ustanovi moraju biti čišćeni u skladu s pravilima struke, više detaljao tome vidi u poglavlju 7. Kontrola infekcije.

/

Vsa območja v zdravstveni ustanovi je treba očistiti v skladu s pravili stroke, glejte poglavje 7 za več podrobnosti o nadzoru okužb.

|                                  |                                       |
|----------------------------------|---------------------------------------|
|                                  | Rješenje o registraciji               |
|                                  | Tlocrt                                |
| Moguće dokumentirane informacije | Kućni red za pacijente i posjetitelje |
|                                  | Kodeks ponašanja za zaposlenike       |
|                                  | Plan održavanja objekta               |
| /                                |                                       |
|                                  | Rešitev o registraciji                |

|                                 |                                      |
|---------------------------------|--------------------------------------|
|                                 | Floris                               |
| Možne dokumentirane informacije | Hišni red za paciente in obiskovalce |
|                                 | Kodeks obnašanja za zaposlene        |
|                                 | Načrt vzdrževanja objekta            |

## 5.1. Uredaji/ Oprema / 5.1. Naprave/ Oprema

Svi uredaji i oprema, koja se koristi u medicinske svrhe ili u osiguravanje uvjeta za pružanje zdravstvene usluge, mora biti označena kako bi se mogla razlikovati jedna od druge. Ista ta oprema mora biti pravilno održavana sukladno uputama proizvođača (definirano u uputama za upotrebu uređaja ili putem ugovora o održavanju) te prema iskustvu, a kako bi se osigurala prihvatljiva razina sigurnosti i kvalitete.

/

Vse naprave in oprema, ki se uporabljajo v medicinske namene ali za zagotavljanje pogojev za opravljanje zdravstvenih storitev, morajo biti označene tako, da se razlikujejo od drugih. Ista oprema mora biti ustrezno vzdrževana v skladu z navodili proizvajalca (opredeljenimi v navodilih za uporabo naprave ali pogodbe o vzdrževanju) in v skladu z izkušnjami, da se zagotovi sprejemljiva raven varnosti in kakovosti.

Prema vlastitoj odluci Zdravstvene ustanove, ostala oprema, koja ne služi u medicinske svrhe, može biti označena i imati zapis o održavanju.

/

Zdravstvena ustanova, druga oprema, ki ni za medicinske namene, je lahko po svoji odločitvi označena in ima zapis o vzdrževanju.

Zdravstvena ustanova mora uspostaviti sustav upravljanja medicinskom opremom koji osigurava postupke za nabavu (kriterije za odabir opreme), skladištenje, propisivanje, odgovarajući odabir, sigurno korištenje i sigurno odlaganje medicinske opreme i uređaja.

/

Zdravstvena ustanova mora vzpostaviti sistem upravljanja medicinske opreme, ki zagotavlja postopke javnega naročanja (merila za izbor opreme), skladiščenje, predpisovanje, ustrezno izbiro, varno uporabo in varno odlaganje medicinske opreme in naprav.

Mora postojati redoviti program periodičnog održavanja i ispitivanja medicinskih proizvoda. Kvalificirana osoba mora redovito nadzirati, testirati, kalibrirati i održavati opremu u skladu s preporukama proizvođača, odgovarajućim procjenama rizika i/ili nacionalnim i lokalnim zakonima, propisima i smjernicama. Održavanje opreme može obavljati osoblje Zdravstvene ustanove, ugovorne ustanove ili kombinacija osoblja Zdravstvene ustanove i ugovorenih ustanova. Za održavanje uređaja i opreme mora postojati zapis. Planovi o održavanju opreme moraju se uspostaviti i implementirati. Minimum podataka koje zapis o održavanju mora imati su: ime uređaja/opreme, inventarski broj, lokacija, tko je odgovoran za svakodnevni rad, te rubriku

za upisivanje datuma pregleda/servisa, tko je obavio pregled/servis te što je pri tome obavljeno.

/

Obstajati mora redan program rednega vzdrževanja in testiranja medicinskih izdelkov. Kvalificirane osebe morajo redno spremljati, testirati, umerjati in vzdrževati opremo v skladu s priporočili proizvajalca, ustreznimi ocenami tveganja in / ali nacionalnimi in lokalnimi zakoni, predpisi in smernicami. Vzdrževanje opreme lahko izvaja zdravstvena ustanova, izvajalec ali kombinacija zdravstvenih ustanov in pogodbenih ustanov. Obstajati mora zapis za vzdrževanje naprave in opreme. Pripraviti in izvajati je treba načrte vzdrževanja opreme. Minimalni zapisi, ki jih mora imeti evidenca o vzdrževanju, so: ime / inventarna številka naprave, inventarna številka, lokacija, kdo je odgovoren za vsakodnevno delo in polje za opis vnosa / storitve, kdo je opravil inšpekcijo / storitev in kaj je bilo opravljeno.

Zdravstvena ustanova mora: / Zdravstvena ustanova mora:

- a) imati procese za izvještavanje i ispitivanje problema upravljanja opremom, kvarova i korisničkih pogrešaka.
- b) Se baviti procesom određivanja vremena i složenosti održavanje medicinske opreme.
- c) Se baviti procesom praćenja životnog vijeka i ažuriranjem ili zamjenom medicinske opreme kada je to potrebno.
- d) Se baviti procesom primanja i odgovaranja na opozive i upozorenja.

/

- a) imati imajo postopke za poročanje in testiranje težav pri upravljanju opreme, okvare in uporabniške napake.
- b) Se ukvarjati s postopkom določanja časa in kompleksnosti vzdrževanja medicinske opreme..
- c) Se ukvarjati s postopkom spremljati življenjski cikel in po potrebi posodabljeni ali zamenjati medicinsko opremo.
- d) ukvarjati s postopkom sprejemanja in odzivanja na odpoklice in opozorila.

|                                  |                                 |
|----------------------------------|---------------------------------|
| Moguće dokumentirane informacije | Planovi održavanja              |
|                                  | Obrazac Kartica uređaja/opreme  |
|                                  | Obrazac Prijava kvarova         |
|                                  | SOP Održavanje opreme i uređaja |

/

|                                 |                                  |
|---------------------------------|----------------------------------|
| Možne dokumentirane informacije | Načrti vzdrževanja               |
|                                 | Obrazec Kartica naprave/opreme   |
|                                 | Obrazec Prijava napak            |
|                                 | SOP Vzdrževanje opreme in naprav |

## 5.2. Mjerna oprema / 5.2. Merilna oprema

Zdravstvena Ustanova mora utvrditi nadzor i mjerenja koja treba provesti za mjernu opremu. Zdravstvena Ustanova mora uspostaviti procese koji će osigurati provedbu nadzora i mjerenja te da se nadzor i mjerenje provode u skladu sa zahtjevima.

/

Zdravstvena ustanova mora določiti spremljanje in meritve za merilno opremo. Zdravstvena ustanova mora vzpostaviti postopke, ki bodo zagotavljali izvajanje spremljanja in merjenja ter spremljanje in merjenje izvajali v skladu z zahtevami.

Kada je potrebno osigurati valjane rezultate, mjerna oprema mora:

/

Kadar je treba zagotoviti veljavne rezultate, mora merilna oprema:

- a) Biti umjerena ili ovjerena/verificirana, ili oboje, u utvrđenim vremenskim razmacima, ili prije uporabe, prema mjernim etalonima koji su sljedivi do međunarodnih ili nacionalnih mjernih etalona; kada takvi etaloni ne postoje, mora se zapisati na temelju čega je umjeravanje ili ovjera/verifikacija provedena;
  - b) Biti ugođena ili ponovno ugođena ako je potrebno;
  - c) Imati oznake da se odredi status umjeravanja;
  - d) Biti zaštićena od ugađanja koja mogu rezultate mjerenja učiniti nevaljanim;
  - e) Biti zaštićena od oštećenja i umanjivanja točnosti tijekom rukovanja, održavanja i skladištenja.
- /
- a) Biti zmerni ali potrjeni / preverjeni ali oboje v določenih časovnih intervalih ali pred uporabo, v skladu z merilnimi standardi, ki so sledljivi do mednarodnih ali nacionalnih merilnih standardov; kadar takšni standardi ne obstajajo, jih je treba napisati na podlagi katerih je bila opravljena kalibracija ali preverjanje / preverjanje;
  - b) Biti ugođena ili ponovno ugođena če je potrebno;;
  - c) Imeti oznake da se določi status umjeravanja;
  - d) Biti zaščitena od ugađanja zaradi česar so lahko rezultati meritev neveljavni;
  - e) Biti zaščitena pred poškodbami in izgubo natančnosti med rokovanjem, vzdrževanjem in shranjevanjem.

|                                  |                                 |
|----------------------------------|---------------------------------|
|                                  | Planovi umjeravanja             |
| Moguće dokumentirane informacije | Obrazac Kartica uređaja/opreme  |
|                                  | SOP Održavanje opreme i uređaja |

/

|                                    |                                  |
|------------------------------------|----------------------------------|
|                                    | Planovi umjeravanja              |
| Možne dokumentirane<br>informacije | Obrazec Kartica naprave/opreme   |
|                                    | SOP Vzdrževanje opreme in naprav |

### 5.3. Upravljanje medicinskim odpadom (Medical Waste Management)

/

#### 5.3. Ravnanje z medicinskimi odpadki (Medical Waste Management)

Medicinski odpad je odpad koji nastaje prilikom pružanja njege, zaštite i očuvanja zdravlja ljudi, prilikom pružanja različitih usluga kod kojih se dolazi u dodir s krvlju i izlučevinama ljudi. Medicinskim odpadom mora se upravljati u skladu s Pravilnikom o gospodarenju medicinskim odpadom te Zakonom o gospodarenju odpadom. Svjetska zdravstvena organizacija (WHO), klasificirala je opasni medicinski odpad na opasni i neopasni.

/

Medicinski odpadki so odpadki, ki nastajajo pri oskrbi, varovanju in ohranjanju zdravja ljudi pri zagotavljanju različnih storitev, ki pridejo v stik s krvjo in izločki ljudi. Zdravstvene odpadke je treba upravljati v skladu z Odlokom o ravnanju z medicinskimi odpadki in Zakonom o ravnanju z odpadki. Svetovna zdravstvena organizacija (WHO) je nevarne medicinske odpadke razvrstila kot nevarne in nenevarne.

Osobna zaščitna oprema treba biti lako dostupna i koristiti na odgovarajući način s opasnim materijalima. Zdravstvena ustanova prati razine izloženosti osoblja u opasnim sredinama i izvješćuje o rezultatima praćenja sustavu upravljanja kvalitetom.

/

Osebna varovalna oprema mora biti lahko dostopna in primerno uporabljena z nevarnimi snovmi. Zdravstvena ustanova spremlja ravni izpostavljenosti osebja v nevarnih okoljih in poroča o rezultatih spremljanja sistema vodenja kakovosti.

Neopasan medicinski odpad koji potječe iz zdravstvenih ustanova obično podrazumijeva otpad koji ne predstavlja posebnu opasnost prilikom rukovanja ili odlaganja, uključuje uobičajeni otpad, papir i kartonsku ambalažu, staklo, ostatke hrane, rublje, zavoji od gipsa, posteljinu, odjeću za jednokratnu primjenu, platno, pelene i sl.

/

Neoporični medicinski odpadki, ki prihajajo iz zdravstvenih ustanov, običajno vključujejo odpadke, ki pri ravnanju z njim ali odstranjevanju ne predstavljajo nobene posebne nevarnosti, vključno s klasičnimi odpadki, papirno in kartonsko embalažo, steklom, živilskimi odpadki, steljo, ometnimi opečniki, posteljnino, oblačili za enkratno uporabo, plenice in tako naprej.



Zdravstvena ustanova je odgovorna da osebe koje rade s opasnim infektivnim otpadom moraju biti upoznate s načelima zaštite na radu i sigurnosti radnika. To podrazumijeva odgovarajuću poduku koja će osigurati da osoblje koje radi s opasnim otpadom zna i razumije potencijalne opasnosti povezane s medicinskim otpadom, kako je važno koristiti se osobnom zaštitnom opremom i provoditi osobnu higijenu. Ova poduka se treba odnositi na sve zaposlene koji su izloženi rizicima, a to su: medicinsko osoblje, spremačice, oni koji rukuju s medicinskim otpadom i rade na odlaganju u zdravstvenim ustanovama i izvan njih.

/

Zdravstvena ustanova je odgovorna za ravnanje z ljudmi, ki delajo z nevarnimi nalezljivimi odpadki, da bi se seznanili z načeli varnosti in zdravja pri delu. To pomeni ustrezno navodilo, da se zagotovi, da osebje za nevarne odpadke pozna in razume potencialne nevarnosti, povezane z medicinskimi odpadki, saj je pomembno uporabljati osebno zaščitno opremo in izvajati osebno higieno. To usposabljanje bi moralo zajemati vse zaposlene, ki so izpostavljeni tveganjem, in sicer: zdravstveno osebje, zavetišča, tisti, ki ravnaajo z medicinskimi odpadki in delo, ki je na razpolago v zdravstvenih ustanovah in zunaj njih.

Postupanje s medicinskim otpadom također podrazumijeva njegovo razvrstavanje na mjestu nastanka, skupljanje, vođenje očevidnika i prijavljivanje, skladištenje, obrađivanje, prijevoz i odlaganje, i mora biti u skladu s navedenim Pravilnikom o gospodarenju medicinskim otpadom.

/

Ravnanje z medicinskimi odpadki pomeni tudi njegovo razvrstitev na kraju proizvodnje, zbiranje, registracijo in registracijo, skladiščenje, predelavo, prevoz in odstranjevanje ter mora biti v skladu z omenjenim Odlokom o ravnanju z medicinskimi odpadki.

Uprava ZU mora odrediti osobu odgovornu za odvojeno sakupljanje i privremeno skladištenje medicinskog otpada. Ta osoba ujedno je odgovorna za: izradu Plana o gospodarenja medicinskim otpadom, osposobljavanje medicinskog i nemedicinskog osoblja Zdravstvene ustanove povezanoga s razdvajanjem, odvojenim skupljanjem i zbrinjavanjem medicinskog otpada i vođenje potrebnih evidencija te dostavu podataka na temelju Zakona o otpadu.

/

Uprava ZU mora določiti osebo, odgovorno za ločeno zbiranje in začasno skladiščenje medicinskih odpadkov. Ta oseba je odgovorna tudi za: izdelavo načrta ravnanja z medicinskimi odpadki, usposabljanje zdravstvenega in nemedicinskega osebja zdravstvene ustanove v zvezi z ločevanjem, ločenim zbiranjem in odlaganjem medicinskih odpadkov ter vodenje potrebnih evidenc in posredovanje podatkov na podlagi Zakona o odpadkih.

---

Moguće dokumentirane  
informacije

---

Ugovor s tvrtkom koja odvozi medicinski otpad

---

Plan zbrinjavanja medicinskog otpada

---

Imenovanje odgovorne osobe upravljanja medicinskim  
otpadom

---

SOP Upravljanje medicinskom opremom

---

/



Možne dokumentirane  
informacije

Pogodba s podjetjem koja odvozi medicinske odpadke  
Načrt za odstranjevanje medicinskih odpadkov  
Imenovanje odgovorne osebe za ravnanje z medicinskimi  
odpadki  
SOP Upravljanje medicinske opreme

## 6. Prava pacijenata / 6. Pravice pacienatov

Pacijentom se smatra svaka osoba, bolesna ili zdrava, koja zatraži ili kojoj se pruža određena mjera ili usluga u cilju očuvanja i unaprjeđenja zdravlja, sprječavanja bolesti, liječenja ili zdravstvene njege i rehabilitacije. Prema Zakonu o zaštiti prava pacijenata, svaka zdravstvena ustanova jamči svakom pacijentu opće i jednako pravo na kvalitetnu i kontinuiranu zdravstvenu zaštitu primjerenu njegovu zdravstvenom stanju, sukladno općeprihvaćenim stručnim standardima i etičkim načelima.

/

Za pacijenta se šteje vsaka oseba, bolna ali zdrava, ki zahteva ali ji je zagotovljen določen ukrep ali storitev za ohranjanje in izboljšanje zdravja, preprečevanje bolezni, zdravljenje ali zdravstveno varstvo in rehabilitacijo. V skladu z Zakonom o varstvu pacientovih pravic vsaka zdravstvena ustanova vsakemu pacientu zagotavlja splošno in enako pravico do kakovostnega in stalnega zdravstvenega varstva, ki ustreza njegovemu zdravstvenemu stanju, v skladu s splošno sprejetimi strokovnimi standardi in etičnimi načeli.

Pacijent ima pravo na potpunu obaviještenost o: / Pacient ima pravico do popolnih informacij o:

- svome zdravstvenom stanju, uključujući medicinsku procjenu rezultata i ishoda određenoga dijagnostičkog ili terapijskog postupka;
- preporučenim pregledima i zahvatima te planiranim datumima za njihovo obavljanje;
- mogućim prednostima i rizicima obavljanja ili neobavljanja preporučenih pregleda i zahvata;
- svome pravu na odlučivanje o preporučenim pregledima ili zahvatima i mogućim zamjenama za preporučene postupke;
- tijeku postupaka prilikom pružanja zdravstvene zaštite te daljnjem tijeku pružanja zdravstvene zaštite;
- preporučenom načinu življenja;
- pravima iz zdravstvenoga osiguranja i postupcima za ostvarivanje tih prava.

/

- njegovo zdravstveno stanje, uključno z zdravstvenim vrednotenjem rezultatov in rezultatov določenega diagnostičnega ali terapevtskega postopka;
- priporočeni pregledi in intervencije ter načrtovani datumi za njihovo izvedbo;
- možne koristi in tveganja izvajanja ali neizvajanja priporočenih pregledov in

intervencij;

- svoji pravico do odločanja o priporočenih pregledih ali intervencijah in možnih zamenjavah priporočenih postopkov;
- tekoči postopki zagotavljanja zdravstvenega varstva in nadaljnjega zdravstvenega varstva;
- priporočeni način življenja;
- pravice iz zdravstvenega zavarovanja in postopki za uveljavljanje teh pravic.

ZU mora osigurati ova prava svojim pacientima tako da je za sve svoje postopke pripravila suglasnosti te da su svi pacijenti upoznati prije određenog zahvata/tretmana s potrebnim informacija od strane zdravstvenog djelatnika visoke stručne spreme. Pacijent ima pravo dobiti obavijesti na način koji mu je razumljiv s obzirom na dob, obrazovanje i mentalne sposobnosti. Informacije upućene pacijentu, bilo usmene ili pisane, moraju sadržavati najmanje: a) rizike povezane s liječenjem/postupkom; b) koristi povezane s tretmanom/postupkom; i c) raspoložive alternative, ako ih ima.

/

ZU mora te pravice zagotoviti svojim pacientom s pripravo na odobritev vseh svojih postopkov in da so vsi bolniki seznanjeni s previdnostnim zdravljenjem / zdravljenjem s potrebnimi informacijami visokokakovostnih zdravstvenih delavcev. Pacient ima pravico do informacij na način, ki je razumljiv glede na starost, izobrazbo in duševne sposobnosti. Informacije, ki jih bolnik prejme, ustno ali pisno, morajo vsebovati vsaj: (a) tveganja, povezana z zdravljenjem / postopkom; b) koristi, povezane z zdravljenjem / procesom; c) razpoložljive alternative, če obstajajo.

Zdravstvena ustanova mora utvrditi koji tretmani/postupci zahtijevaju pisani pristanak.

/

Zdravstvena ustanova mora določiti, kateri postopki / postopki zahtevajo pisno soglasje.

U slučaju hitne medicinske pomoći, Zdravstvena ustanova nije dužna pribaviti pisani pristanak, ali treba pravovremeno poduzeti napore kako bi se dobio pismeni pristanak od ovlaštenog predstavnika pacijenta, ako je to dopušteno nacionalnim i regulatornim zahtjevima.

/

V primeru nujne medicinske pomoći ni potrebno, da zdravstvena ustanova pridobi pisno soglasje, vendar je treba pravočasno prizadevati za pridobitev pisnega soglasja pooblaščenega zastopnika bolnika, če to dovoljujejo nacionalne in zakonske zahteve.

Ispravno pripremljen obrazac za informirani pristanak mora sadržavati najmanje sljedeće:

/

Ustrezno pripravljen obrazec za obveščeno soglasje mora vsebovati vsaj naslednje:

- ime pacijenta i, ako je potrebno, zakonskoga skrbnika pacijenta;
- naziv zdravstvene ustanove;

- naziv određenog postupka ili liječenja;
- ime odgovornog praktičara koji provodi postupak ili postupke ili provodi liječenje;
- potpis pacijenta ili zakonskog zastupnika; XVI. obrazac za datum i vrijeme pristanka potpisuje pacijent ili zakonski zastupnik pacijenta;
- izjavu da je postupak/liječenje, uključujući očekivane koristi, materijalne rizike i alternativne terapije, objašnjeno pacijentu ili zakonskom zastupniku pacijenta;
- ime osobe koja je pacijentu ili skrbniku objasnila postupak.

/

- ime pacijenta in, če je potrebno, zakonitega skrbnika pacijenta;
- če je potrebno, zakonitega skrbnika;
- ime določenega postopka ali zdravljenja;
- ime odgovornega izvajalca, ki izvaja postopek ali postopke ali izvaja zdravljenje;
- podpis pacijenta ali zakonitega zastopnika; Obrazec XVI za datum in čas soglasja, ki ga podpiše bolnik ali zakoniti zastopnik bolnika;
- izjavo, da je zdravljenje / zdravljenje, vključno s pričakovanimi koristmi, materialnimi tveganji in alternativnimi terapijami, pojasnjeno bolniku ali zakonitemu zastopniku bolnika;
- ime osebe, ki bolniku ali skrbniku pojasni postopek.

Zdravstvena ustanova mora osigurati da se prema pacientima i njihovim posjetitelji u svakom trenutku ponaša s poštovanjem i dostojanstvom. To uključuje razumijevanje načina na koji pacijenti žele da se s njim komunicira i prepoznavanje kulturnih i duhovnih potreba pacijenata i njihovih pratitelja.

/

Zdravstvena ustanova mora zagotoviti, da se bolnici in njihovi obiskovalci ves čas obnašajo s spoštovanjem in dostojanstvom. To vključuje razumevanje, kako bolniki želijo komunicirati in prepoznati kulturne in duhovne potrebe bolnikov in njihovih privržencev.

Zdravstvena ustanova mora imati uspostavljene mehanizme/metode kojima se osigurava da su pacijenti slobodni od svih oblika zlostavljanja, zanemarivanja ili uznemiravanja. Zdravstvena ustanova mora osigurati da se svi slučajevi zlostavljanja, zanemarivanja ili uznemiravanja prijavljuju i analiziraju, te se poduzimaju odgovarajuće korektivne ili disciplinske mjere, u skladu s primjenjivim nacionalnim i regulatornim zahtjevima.

/

Zdravstvena ustanova mora imeti vzpostavljene mehanizme / metode, ki zagotavljajo, da so bolniki brez vseh oblik zlorabe, zanemarjanja ali motenj. Zdravstvena ustanova mora zagotoviti, da so vsi primeri zlorabe, zanemarjanja ali motenj prijavljeni in analizirani, ter sprejeti ustrezne korektivne ali disciplinske ukrepe v skladu z veljavnimi nacionalnimi in zakonskimi zahtevami.

Zdravstvena ustanova mora imati dobru zaštitu kako bi se osiguralo da je pristup svim

informacijama o pacijentima ograničen na one pojedince koji su određeni nacionalnim i regulatornim zahtjevima i politikom Zdravstvene ustanove. Nije dopušten neovlašteni pristup ili širenje kliničkih podataka. Klinički zapisi se čuvaju na sigurnom mjestu i oni se, kada je to potrebno, mogu vidjeti samo od strane osoba koje imaju ulogu u njezi pacijenta.

/

Zdravstvena ustanova mora imeti dobro zaštitu, ki zagotavlja, da je dostop do vseh informacij o pacientih omejen na tiste posameznike, ki jih določajo nacionalne in regulativne zahteve ter zdravstvena politika. Nepooblaščen dostop ali razširjanje kliničnih podatkov ni dovoljeno. Klinične evidence se hranijo na varnem mestu in jih, kadar je to potrebno, vidijo le osebe, ki imajo vlogo pri pacientovi oskrbi.

Povjerljivost se odnosi i na središnju evidenciju i podatke o kliničkim zapisima koji se mogu čuvati na drugim mjestima u ZU, kao što su jedinice pacijenta, radiologija, laboratoriji, odjeli, područja za pohranu zapisa, sustavi podataka itd.

/

Zaupnost se nanaša na centralne zapise in zapise o kliničnih evidencah, ki se lahko shranijo na drugih lokacijah v ZU, kot so bolniške enote, radiologija, laboratoriji, oddelki, prostori za shranjevanje zapisov, podatkovni sistemi itd.

ZU mora imati pisana pravila i postupke u vezi s pravima posjetitelja pacijenata, uključujući i ona koja navode bilo koje klinički nužno ili razumno ograničenje ili ograničenje koje bi bolnica trebala postaviti o takvim pravima i razlozima kliničkog ograničenja ili ograničenja. ZU će imati postupak za provedbu tih odluka.

/

ZU mora imeti pisne usmeritve in postopke v zvezi s pravicami bolnikov, vključno s tistimi, ki kažejo na kakršno koli klinično potrebno ali razumno omejitev ali omejitev, ki jo mora bolnišnica določiti glede teh pravic in razloge za klinično omejitev ali omejitev. ZU bo imel postopek za izvajanje teh odločitev.

|   |   |
|---|---|
| <p>Moguće dokumentirane informacije</p> | <p>Suglasnost ovisno o vrsti postupaka</p> <hr/> <p>Pravilnik/politika o zaštiti osobnih podataka</p> <hr/> <p>Kućni red-pravila ponašanja pacijenata, zaposlenika i posjetitelja</p> <hr/> <p>Pravilnik o pravima pacijenata</p> |
| <p>Možne dokumentirane informacije</p>  | <p>Soglasje odvisno od vrste postopka</p> <hr/> <p>Pravilnik/politika o varstvu osebnih podatkov</p> <hr/> <p>Hišni red-pravila vedenja pacienata, zaposlenih in obiskovalcev</p> <hr/> <p>Pravilnik o pravicah pacienata</p>     |

## 6.1. Prijava i rješavanje pritužbi / 6.1. Prijava in reševanje pritožb

Zdravstvena ustanova mora izraditi i provoditi formalni žalbeni postupak koji predviđa sljedeće:

/

Zdravstvena ustanova mora pripremiti in izvesti formalni pritožbeni postupak, ki predvideva naslednje:

- a) popis koga kontaktirati;
- b) pregled i rješavanje prigovora upravnog tijela ili pisano delegiranje ove funkcije odgovarajućoj osobi ili odboru;
- c) postupak upućivanja za pitanja kvalitete skrbi za nadzor upravljanja kvalitetom;
- d) specifikacija vremenskih okvira za pregled i odgovor na pritužbe.

/

- a) seznam koga kontaktirati;
- b) pregledovanje in reševanje ugovora pregledovanje in reševanje;
- c) postopek napotitve za vprašanja nadzora kakovosti za nadzor kakovosti;
- d) specifikacija časovnih okvirov za pregled in odziv na pritožbe.

Odluke o pritužbama moraju biti u pisanom obliku i upućene pacijentu. Rješenje o pritužbi uključuje sljedeće:

/

Odločitve o pritožbah morajo biti v pisni obliki in naslovljene na bolnika. Odločba o pritožbi vključuje naslednje:

- a) kontakt osobu u ZU;
- b) poduzete korake za istraživanje;
- c) rezultate postupka podnošenja pritužbi;
- d) postupak za eskalaciju ako je neriješen;
- e) datum završetka.

/

- a) kontaktno osebo v ZU;
- b) izvedene raziskovalne korake;
- c) rezultate postopka vložitve pritožb;
- d) postopek eskalacije, če je nerešen;
- e) datum zaključka.

Informacije kako prijaviti pritužbu moraju biti javno dostupne. Rok za odgovor na pritužbu mora biti javno obznanjen. / Informacije o tem, kako vložiti pritužbu, morajo biti javno dostopne. Rok za pritužbo je treba javno razkriti.

---

Moguće  
dokumentirane  
informacije

---

Obrazac za prijavu reklamacije/pritužbe

---

SOP Reklamacijski postupak

---

/

Možne dokumentirane informacije    Obrazec za prijavo reklamacije/pritožbe

SOP Reklamacijski postopek

## 7. Kontrola infekcija / 7. Nadzor okužb

ZU mora uspostaviti proces za održavanje sanitarnog okruženja za pacijente, osoblje i ostale. ZU mora osnovati Povjerenstvo za suzbijanje infekcija te napraviti Pravilnik o suzbijanju bolničkih infekcija. Pravilnikom o suzbijanje bolničkih infekcija propisuju se uvjeti i način obavljanja mjera za sprječavanje i suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi kod svih obveznika provođenja mjera te kod pružatelja usluga socijalne skrbi (Pravilnik o uvjetima i načinu obavljanja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija).

/

ZU mora vzpostaviti postopek za vzdrževanje sanitarnega okolja za bolnike, osebe in druge. ZU mora ustanoviti Komisijo za boj proti okužbam in izdati Odlok o zatiranju bolnišničnih okužb. Uredba o zatiranju bolnišničnih okužb predpisuje pogoje in način izvajanja ukrepov za preprečevanje in boj proti zdravstvenim okužbam z vsemi davkoplačevalci in izvajalci socialnovarstvenih storitev (Odlok o pogojih in načinih preprečevanja in zatiranja bolnišničnih okužb).

ZU mora imati dostupne dokumentirane informacije za procese kojima se definira kako se sprječavaju, kontroliraju i istražuju infekcije i zarazne bolesti u cijeloj ZU. Sustav za sprečavanje i kontrolu infekcija procjenjuje se najmanje jednom godišnje. Ova se procjena prosljeđuje Povjerenstvu za upravljanje kvalitetom.

/

ZU mora imati dostupne dokumentirane informacije za procese, ki so opredeljeni kot preprečevanje, nadzor in preiskovanje okužb in nalezljivih bolezni v celotni ZU. Sistem nadzora in obvladovanja okužb se oceni vsaj enkrat letno. Ta ocena se posreduje Odboru za upravljanje kakovosti.

Procesom za suzbijanje bolničkih infekcija mora biti pokriveno sljedeće:

/

Proces zatiranja bolnišničnih okužb mora zajemati naslednje:

- a) imenovanje članova Povjerenstva za suzbijanje infekcija koji će razvijati i provoditi politike koje reguliraju kontrolu infekcija i zaraznih bolesti. Članovi povjerenstva moraju imati odgovarajuće kvalifikacije i iskustvo koje ZU definira i moraju upravljati politikama za kontrolu infekcija i zaraznih bolesti;
- b) postupak identifikacije, prijavljivanja, istraživanja i kontrole infekcija i zaraznih bolesti;



- c) vođenje i kontrola evidencija incidenata povezanih s infekcijama i zaraznim bolestima.

/

- a) Imenovanje članov Komisije za preprečavanje nalezljivih bolesti, ki bodo razvijali in izvajali politike, ki urejajo nadzor nad okužbami in nalezljivimi boleznimi. Člani odbora morajo imeti ustrezne kvalifikacije in izkušnje, ki jih ZU opredeljuje in mora voditi politike za obvladovanje okužb in nalezljivih bolesti;
- b) postopek za ugotavljanje, poročanje, preiskovanje in nadzor okužb in nalezljivih bolesti;
- c) vodenje in nadzor evidenc o incidentih, povezanih z okužbami in nalezljivimi boleznimi.

Zdravstvena ustanova mora osigurati i održavati sanitarno okruženje kako bi se izbjegli izvori i prijenos infekcija i zaraznih bolesti. Sva područja zdravstvene ustanove moraju se redovito čistiti prema pravilima struke.

/

Zdravstvena ustanova mora zagotoviti in vzdrževati sanitarno okolje, da se izogne virom in prenosu okužb in nalezljivih bolesti. Vsa područja zdravstvenega varstva je treba redno čistiti v skladu s pravili stroke.

Zdravstvena ustanova mora osigurati odgovarajuće resurse za obavljanje aktivnosti programa kontrole zaraze - pri procjeni potrebe za resursima zdravstvena ustanova mora razmotriti populaciju pacijenata i složenost usluga koje se pružaju.

/

Zdravstvena ustanova mora zagotoviti ustrezne vire za izvajanje dejavnosti programa nadzora, pri oceni potrebe po virih pa mora zdravstvena ustanova upoštevati populaciju pacientov in zapletenost ponujenih storitev.

Zdravstvena ustanova mora imati dostupne dokumentirane informacije za procese koji su potrebni za definiranje načina na koji se sprečavaju, kontroliraju i istražuju infekcije i zarazne bolesti u cijeloj organizaciji. Ove politike i postupci moraju se odnositi na sljedeće:

/

Zdravstvena ustanova mora imati dostupne dokumentirane informacije o postupkih, ki so potrebni za opredelitev načinov za preprečevanje, nadzor in preiskovanje okužb in nalezljivih bolesti v celotni organizaciji. Te politike in postopki se morajo nanašati na naslednje:

I. održavanje sanitarnog fizičkog okruženja, uključujući: / I. vzdrževanje sanitarnega fizičnega okolja, uključno z

- a) pitanja kontrole ventilacije i kvalitete vode;
- b) sigurne sustave za rukovanje zrakom u područjima posebne ventilacije, kao što su operacijske dvorane, jedinice za intenzivnu njegu i prostorije za izolaciju;
- c) sanitaciju hrane, skladištenje i rukovanje;
- d) površine za čišćenje i dezinfekciju, tepihe i namještaj;



- e) zbrinjavanje propisanog i nereguliranog otpada;
- f) kontrolu štetočina.

/

- a) vprašanja nadzora prezračevanja in kakovosti vode;
- b) sistemi za varno ravnanje z zrakom na območjih s posebno prezračevanjem, kot so operacijske dvorane, enote za intenzivno nego in izolacijski prostori;
- c) sanitacijo hrane, skladiščenje in rokovanje;
- d) površine za čiščenje in razkuževanje, preprog in pohištva;
- e) odlaganje predpisanih in nereguliranih odpadkov;
- f) zatiranje škodljivcev.

II. mjere koje se odnose na bolničko osoblje: / II. ukrepi v zvezi z bolnišničnim osebjem:

- a) procjena statusa imunizacije za određene infektivne bolesti;
- b) okolnosti u kojima je osoblje izloženo infekcijama;
- c) kada će se zaposlenicima nametnuti ograničenja u pružanju izravne skrbi za pacijenta i / ili ako se od njih u potpunosti traži da ostanu izvan ZU;
- d) mjere za procjenu osoblja izloženih pacijentima s infekcijama i zaraznim bolestima;
- e) orijentaciju i kontinuirano osposobljavanje u prevenciji i kontroli infekcija i zaraznih bolesti.

/

- a) oceno stanja cepljenja za nekatere nalezljive bolesti;
- b) okolišine, v katerih je osebje izpostavljeno okužbam;
- c) kadar zaposleni uvedejo omejitve za zagotavljanje neposredne oskrbe pacientov in / ali če morajo v celoti ostati zunaj ZU;
- d) ukrepe za ocenjevanje osebja, ki je izpostavljeno bolnikom z nalezljivimi in kužnimi boleznimi;
- e) usmerjanje in stalno usposabljanje za preprečevanje in obvladovanje okužb in nalezljivih bolezn.

III. ublažavanje rizika povezanih s infekcijama pacijenata prisutnih nakon prijema, a uključuju: /

III. zmanjšanje tveganja, povezano z okužbami bolnikov, ki so prisotni po sprejemu, in vključujejo:

- a) ranu identifikaciju pacijenata koji zahtijevaju izolaciju i tehnike predostrožnosti u skladu s politikom zdravstvene ustanove;
- b) odgovarajuće korištenje osobne zaštitne opreme (tj. kute, maski, rukavica, zaštite za oči).

/

- a) zgodnje odkrivanje bolnikov, ki potrebujejo izolacijo in previdnostne tehnike v skladu s politikom zdravstvenega varstva;
- b) ustrezno uporabo osebne varovalne opreme (npr. kompleti, maske, rokavice, zaščita

oči)).

IV. ublažavanje rizika koji pridonose infekcijama stečenim tijekom pružanja zdravstvene skrbi: / IV. zmanjševanje tveganj, ki prispevajo k okužbam, pridobljenim z zagotavljanjem zdravstvenega varstva:

- a) promicanje higijene pranja ruku među svim osobljem i zaposlenicima, uključujući primjenu mjera za dezinfekciju ruku na bazi alkohola, specifičnih za prevenciju infekcija uzrokovanih organizmima otpornim na više lijekova;
  - b) mjere specifične za prevenciju drugih infekcija povezanih s uređajem, kao što su one povezane s ventilatorima, hranjenjem putem sonde, urinarnim kateterima itd;
  - c) postupci izolacije i zahtjevi za imuno-suprimirane pacijente;
  - d) Program sigurne prakse korištenje igalauraznim situacijama (venepunkcija, postavljanje katetera, cijepljenje);
  - e) korištenje dezinficijensa, antiseptika i germicida;
  - f) pridržavanje priznatih smjernica za prevenciju infekcija i mjere predostrožnosti;
  - g) edukaciju pacijenata, posjetitelja, skrbnika i osoblja o infekcijama i zaraznim bolestima i metodama za smanjenje prijenosa u zdravstvenoj ustanovi i zajednici.
- /
- a) spodbujati higijeno pranja rok med celotnim osebjem in zaposlenimi, vključno z izvajanjem ukrepov za dezinfekcijo rok na osnovi alkohola, specifičnih za preprečevanje okužb, ki jih povzročajo organizmi, odporni na več zdravil;
  - b) ukrepi, specifični za preprečevanje drugih okužb, povezanih z opremo, kot so tiste, povezane z ventilatorji, hranjenje s sondami, urinski katetri itd;
  - c) izolacijske postopke in zahteve za imuno-zavrnjene paciente;
  - d) Program varne prakse uporabe igel v različnih situacijah (venepunktura, nastavitev katetra, cepljenje);
  - e) uporaba razkužil, antiseptikov in germicidov;
  - f) upoštevanje priznanih smernic za preprečevanje okužb in previdnostnih ukrepov;
  - g) izobraževanje pacientov, obiskovalcev, negovalcev in osebja o okužbah in nalezljivih boleznih ter metodah za zmanjšanje prenosa v zdravstvenih ustanovah in skupnosti.

Moguće dokumentirane  
informacije

---

Pravilnik o suzbijanju bolničkih infekcija

---

Imenovanje članova Povjerenstva za suzbijanje bolničkih infekcija

---

SOP Čišćenje

---

Obrazac Prijava bolničke infekcije

---

Procjenu rizika od infekcije

---

/

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
|                                 | Pravilnik o zatiranju bolnišničnih okužb                   |
|                                 | Imenovanje članov Komisije za zatiranje bolnišničnih okužb |
| Možne dokumentirane informacije | Čiščenje SOP   |
|                                 | Obrazec Prijava bolnišnične okužbe                         |
|                                 | Ocena tveganja okužbe                                      |

## 7.1. Čiščenje i dezinfekcija radnog okoliša ZU / 7.1. Čiščenje in razkuževanje delovnega okolja ZU

Održavanje okoliša ZU primjereno čistim, smatra se temeljnom pretpostavkom za sve druge mjere koje se provode s ciljem sprječavanja infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi. Okoliš ZU, s obzirom na rizik stjecanja infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi, dijeli se na 3 područja: područje visokog rizika, područje srednjeg rizika, i područje niskog rizika.

/

Okoljevarstveno vzdrževanje ZU je čisto očišćeno, osnovna pretpostavka za vse druge ukrepe, ki se izvajajo za preprečevanje okužb, povezanih z zdravstvenim varstvom. Okolje ZU glede na tveganje zdravstvenega varstva, povezanega z okužbo, je razdeljeno na tri področja: območje z visokim tveganjem, območje srednjega tveganja in območje z nizkim tveganjem.

ZU mora napraviti procjenu rizika od infekcije za pojedine prostorije te sukladno tome propisati pravila čišćenja – protokol – koji će obuhvaćati sljedeće: a) kojim sredstvima i na koji način se čiste pojedine prostorije, i b) učestalost čišćenja (dnevno, tjedno, mjesečno).

/

ZU mora oceniti tveganje okužbe za vsako sobo in zato predpisati pravila čišćenja - protokol - ki bo vključeval naslednje: a) kaj pomeni in kako očistiti vsako sobo, in b) pogostost čišćenja (dnevno, tedensko, mesečno).

S Protokolom za čišćenje moraju biti upoznati liječnici, medicinske sestre i svi drugi zdravstveni djelatnici, koji u djelokrugu svog rada i odgovornosti moraju biti upoznati sa standardnim mjerama održavanja higijene kao i voditeljima odsjeka za održavanje čistoće koji su uključeni u organizaciju rada spremačica.

/

Protokol čišćenja mora poznati zdravnici, medicinske sestre in vsi drugi zdravstveni delavci, ki morajo poznati standardne higienske vzdrževalne ukrepe in vodje oddelkov za čiščenje, ki sodelujejo pri organizaciji dela zavetišč v okviru svojega dela in odgovornosti.

Čišćenje ZU provodi se ovisno o riziku za stjecanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi kao: / Čišćenje ZU se izvaja glede na tveganje za okužbe, povezane z zdravjem, kot so:

- standardno higijensko čiščenje – u prostorima u kojima se ne provodi dijagnostika i liječenje bolesnika, što podrazumijeva upotrebu deterdženata, bez upotrebe dezinficijensa;
- bolničko čiščenje – u prostorima u kojima se provodi dijagnostika i liječenje bolesnika: ambulante, bolesničke sobe, prostori neinvazivne i invazivne dijagnostike i terapije, prostori operacija. Ovakvo čiščenje provodi se uz pomoć deterdženata i dezinfekcijskih sredstava. Dezinfekcija se provodi prema standardnim preporukama koje vrijede za određene dezinficijense po uputi proizvođača, uvažavajući osobitosti procesa rada i postupaka koji se odvijaju u gore navedenim prostorima.

/

- standardno higijensko čiščenje - na območjih, kjer se ne izvaja diagnostika in zdravljenje bolnikov, kar pomeni uporabo detergentov brez uporabe razkužil;
- bolničko čiščenje – u prostorima kjer se izvaja diagnostika in zdravljenje bolnikov: reševalna vozila, bolnišnične sobe, neinvazivna in invazivna diagnostična in terapijska območja, operacijske sobe. Tako čiščenje se izvaja s pomočjo detergentov in razkužil. Dezinfekcija se izvaja v skladu s standardnimi priporočili, ki veljajo za nekatera dezinfekcijska sredstva v skladu z navodili proizvajalca, ob upoštevanju posebnosti delovnega procesa in postopkov, ki potekajo na zgoraj navedenih področjih.

Čimbenici koji utječu na učestalost i način čišćenja su: / Dejavniki, ki vplivajo na pogostost in način čišćenja, so:

- vrste postupaka koji se provode u određenom prostoru u odnosu na rizik stjecanja infekcije (invazivni u odnosu na neinvazivne postupke);
- izloženosti nežive okoline tjelesnim tekućinama (krv, urin, želučani sadržaj, sekret respiratornog sustava, stolica);
- vulnerabilnost bolesnika (imunokompromitirani, onkološki bolesnici, stariji bolesnici, politraumatizirani, operirani bolesnici u velikim elektivnim zahvatima, bolesnici na hemodijalizi, bolesnici u jedinicama intenzivnog liječenja, nedonošćadi i novorođenčad);
- potencijal izloženosti površina (radi li se o površinama koje se često ili rijetko dodiruju).

/

- vrste postopkov, ki se izvajajo na določenem območju v primerjavi s tveganjem okužbe (invazivne v zvezi z neinvazivnimi postopki);
- izpostavljenost neaktivnega okolja telesnim tekočinam (kri, urin, želodčna vsebina, izločanje dihal, blato);
- ranljivost bolnikov (imunokompromitirani, onkološki bolniki, starejši bolniki, polytraumatized, operativni bolniki v velikih elektivnih postopkih, bolniki na hemodializi, bolniki v enotah intenzivne nege, novorojenčki in novorojenčki);

- potencial površinske izpostavljenosti (ali se površine pogosto ali redko dotikajo).

O svim provedenim čišćenjima moraju postojati zapisi. Generalna čišćenja (pranje prozora, stropova i zidova, krečenje i slično) moraju biti pravovremeno planirani. O planovima generalnih čišćenja moraju postojati zapisi.

/

Obstajati mora zapis o vseh izvedenih čišćenju. Splošno čišćenje (pranje oken, stropov in sten, letvice in podobno) mora biti pravočasno načrtovano. Obstajajo zapisi o splošnih načrtih čišćenja.

|                                  |                                       |
|----------------------------------|---------------------------------------|
| Moguće dokumentirane informacije | Popis odobrenih sredstava za čišćenje |
|                                  | Obrazac Evidencija čišćenja           |
|                                  | Plan za generalno čišćenje            |
|                                  | SOP Čišćenje                          |
| /                                |                                       |
| Možne dokumentirane informacije  | Seznam odobrenih čistilnih sredstev   |
|                                  | Obrazec Evidenca čišćenja             |
|                                  | Načrtza generalno čišćenje            |
|                                  | Čišćenje SOP                          |

## 7.2. Sterilizacija / 7.2. Sterilizacija

Za provođenje pojedinih postupaka ZU mora osigurati sterilne instrumente, setove i pribor. Sterilizacije se mora odvijati prema pravilima struke, a sukladno propisima navedenim u Pravilnik o uvjetima i načinu obavljanja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija.

/

Za izvajanje določenih postopkov mora ZU zagotoviti sterilne instrumente, komplete in pripomočke. Sterilizacija mora potekati po pravilih stroke, v skladu s predpisi, določenimi v Uredbi o pogojih in načinu izvajanja ukrepov za preprečevanje in zatiranje bolnišničnih okužb.

Priprema i postupci za provedbu sterilizacije moraju pokrivati sljedeće:

/

Priprave in postopki za sterilizacijo morajo zajemati naslednje:

1. svi instrumenti i pribor koji će se sterilizirati moraju se prije rastaviti, oprati i dezinficirati;
2. pranje i dezinfekcija provode se u automatskim strojevima za pranje i dezinfekciju ili ručnim postupkom po točno utvrđenim pravilima (standardne operative procedure);
3. instrumente i pribor nakon pranja treba sastaviti i ispitati funkcionalnost;
4. instrumenti i pribor pakiraju se u spremnike za sterilizaciju, specijalne papire, netkane

ovoje, tekstil ili različite vrste vrećica i folija namijenjenih raznim vrstama sterilizacije;

5. zapakirani materijal za sterilizaciju mora se propisno obilježiti (indikator postupka, kome pripada, naziv seta ili sadržaj ako nije vidljiv, datum sterilizacije ili rok trajanja te ime osobe koja je obavila pakiranje);
6. težina paketa koji se sterilizira ne smije prelaziti 7,5 kg bez ambalaže;
7. nakon završenog postupka sterilizacije, sterilizirani materijal mora se ohladiti do sobne temperature;
8. transport steriliziranog materijala obavlja se u sustavima koji štite od kontaminacije (zatvorena kolica, kontejneri, kutije, vreće i sl);
9. pohrana sterilnog materijala do korištenja mora biti u kontroliranim uvjetima (zaštićeno od oštećenja, prašine, vlage, naglih promjena temperature itd);
10. uređaji za sterilizaciju i postupci sterilizacije moraju se redovito kontrolirati;
11. ispravnost uređaja rutinski se provjerava vakuumskim testom i »Bowie&Dick« testom dnevno, prije početka sterilizacije;
12. validacije (provjere) uređaja obavljaju se u određenim vremenskim razmacima koje diktiraju standardi od za to ovlaštene osobe ili institucije;
13. provjere postupaka sterilizacije provode se fizikalnim, kemijskim i biološkim metodama:
  - a. fizikalnim metodama mjere se fizikalni parametri (temperatura, vrijeme, tlak, koncentracija plinova, doza ionizirajućeg zračenja);
  - b. kemijskim indikatorima može se kontrolirati svaki paket (set) ili cijelo punjenje sterilizatora. PCD (Process Challenge Devices) se koristi za kontrolu punjenja s dugim šupljim instrumentima i priborom;
  - c. biološki indikatori moraju se koristiti nakon svakog servisa, popravka uređaja za sterilizaciju ili duljeg stajanja sterilizatora i uvijek kad se steriliziraju implantati. Rutinska provjera postupaka sterilizacije može se provoditi biološkim indikatorima koji se inkubiraju u mikrobiološkom laboratoriju (nalaz za dokumentaciju) ili brzim biološkim indikatorima. Učestalost ovisi o vrsti sterilizacije i količini rada sterilizatora;
14. knjiga evidencije o radu mora se voditi za svaki sterilizator, s odgovarajućim rubrikama u koje se dnevno unose podaci o vrsti i količini steriliziranog materijala, vremenu početka i završetka svakog ciklusa sterilizacije, odgovornoj osobi, te nalazima kontrole sterilizacije;
15. osoblje koje obavlja poslove sterilizacije mora imati formalnu edukaciju za obavljanje tih poslova.  
/
  1. svi instrumenti in pribor, ki jo je treba sterilizirati, je treba predhodno razstaviti, oprati in razkužiti;
  2. Pranje in razkuževanje se izvaja v avtomatskih napravah za pranje in razkuževanje ali z ročnimi postopki v skladu z uveljavljenimi postopki (standardni operativni postopki);
  3. instrumente in pripomočke po pranju je treba sestaviti in preizkusiti glede funkcionalnosti;



4. instrumenti in pripomočki so pakirani v sterilizacijske posode, posebne papirje, netkane materiale, tekstil ali različne vrste vreč in folij, namenjenih za različne vrste sterilizacije;
5. zapakirani sterilizacijski material mora biti ustrezno označen (indikator postopka, v katerega spada, ime kompleta ali vsebina, če ni vidna, datum sterilizacije ali trajanje in ime osebe, ki izvaja pakiranje);
6. težina paketa ki se sterilizira ne sme presegati 7,5 kg brez embalaže;
7. nakon končanem postopku sterilizacije mora sterilizirani material ohladiti na sobno temperaturo;
8. transport steriliziranog materijala obavlja se u sustavima koji štite od kontaminacije (zatvorena kolica, kontejneri, kutije, vreče i sl);
9. shranjevanjesterilnega materiala se izvaja v sistemih, ki ščitijo pred kontaminacijo (zaprti vozički, zabojniki, zaboji, vreče itd.);
10. naprave za sterilizacijo in postopke sterilizacije je treba redno nadzorovati;
11. pravilnost naprave se rutinski prverja z vakuumskim testom in »Bowie&Dick« testom dnevno, pred začetkom sterilizacije;
12. validacije (preverjanje) naprave se izvaja v določenih časovnih intervalih, ki jih določajo standardi pooblaščenih oseb ali institucij;
13. preveranje postopkom sterilizacije se izvajajo s fizikalnimi, kemijskimi in biološkimi metodami:
  - a. s fizikalnimi metodami se merijo fizikalne parametre (temperatura, čas, tlak, koncentracija plina, doza ionizirajočega sevanja);
  - b. s kemičnimi indikatorji se lahko nadzira vsak paket (set) ali celotno polnjenje sterilizatorja. PCD (Process Challenge Devices) se uporablja za kontrolo polnjenja z dolgimi votlimi instrumenti in dodatki;
  - c. biološki indikatorji je treba uporabiti po vsaki uporabi, popravilu naprave za sterilizacijo ali daljši sterilizaciji in vedno pri sterilizaciji vsadkov. Rutinsko sterilizacijsko testiranje se lahko izvede z biološkimi indikatorji, ki se inkubirajo v mikrobiološkem laboratoriju (ugotovitev dokumentacije) ali hitri biološki kazalci. Pogostnost je odvisna od vrste sterilizacije in količine delovanja sterilizatorja;
14. za vsak sterilizator je treba voditi evidenco delovnih evidenc z ustreznimi stolpci, v katerih se vsak dan navedejo podatki o vrsti in količini steriliziranega materiala, začetni in končni čas vsakega sterilizacijskega cikla, odgovorna oseba in ugotovitve kontrole sterilizacije;
15. osebje, ki opravlja delo za sterilizacijo, mora imeti formalno usposabljanje za izvajanje teh nalog.

---

Moguće dokumentirane

---

SOP Sterilizacija instrumenata i pribora

---

Evidencija provedene sterilizacije

---

Plan validacije sterilizatora

---



|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| informacije                     | Evidencija pripreme dezinfekcijske otopine    |
|                                 | SOP Validacija sterilizacije                  |
| /                               |   |
|                                 | SOP Sterilizacija instrumentov in pripomočkov |
|                                 | Evidenca izvedene sterilizacije               |
| Možne dokumentirane informacije | Načrt za validacijo sterilizatorja            |
|                                 | Evidenca priprave raztopine za razkuževanje   |
|                                 | SOP Validacija sterilizacije                  |

### 7.3. Provođenja DDD mjera / 7.3. Izvajanje ukrepov DDD

Sukladno Zakonu o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti, ZU mora kao opću mjeru sprečavanja i suzbijanja zaraznih bolesti provoditi preventivne dezinfekcijske i deratizacijske postupke, a u svrhu uništavanja mrava, žohara i ostalih infestanta u ZU, te uništavanje glodavaca.

/

V skladu z Zakonom o varstvu prebivalstva pred nalezljivimi boleznimi mora ZU kot splošni ukrep preprečevanja in zatiranja nalezljivih boleznih izvajati preventivne dezinfekcijske in deratizacijske postopke z namenom uničevanja mravelj, ščurkov in drugih infestantov v ZU ter uničevati glodalce.

Organizacija mora osim preventive, provoditi DDD mjere po potrebi cijele godine, ovisno o pojavi infestanta.

/

Organizacija mora poleg preventivnih ukrepov izvajati ukrepe DDD po potrebi celo leto, odvisno od pojavnosti napadov.

ZU mora s tvrtkom koja provodi DDD mjere imati ugovor u kojem je definirano učestalost obilaska, sredstva koja će se koristiti prilikom provođenja DDD mjera, te načini međusobne komunikacije. Zapisi o obilasku tvrtke koja provodi DDD mjere moraju se čuvati.

/

ZU mora imeti pogodbo s podjetjem, ki izvaja ukrepe DDD, za določitev pogostosti potovanja, načinov, ki se uporabljajo pri izvajanju ukrepov DDD, in načinov medsebojne komunikacije. Voditi je treba evidenco o ogledu podjetja, ki izvaja ukrepe DDD.

ZU mora pratiti stanje lovki i mimo dogovorenog vremena obilaska tvrtke za provođenje DDD mjera. Mora biti definirana odgovorna osoba te učestalost obilazaka, a o tome mora postojati zapis.

/

ZU mora spremljati stanje lova in čas, ki ga je družba določila za izvajanje ukrepov

DDD. Določiti je treba odgovorno osebo in opredeliti pogostost ogledov, o tem pa mora biti zapisano.

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
|                                  | SOP Provedba DDD mjera                        |
| Moguće dokumentirane informacije | Ugovor s tvrtkom koja provodi DDD mjere       |
|                                  | Obrazac Interne evidencija stanja lovki       |
| /                                |   |
|                                  | SOP Izvedba ukrepov DDD                       |
| Možne dokumentirane informacije  | Pogodba s podjetjem, ki izvaja ukrepe DDD     |
|                                  | Obrazec Interna evidenca o stanju pasti lovki |

#### 7.4. Osobna zaštitna oprema / 7.4. Osobna zaštitna oprema

Uporaba osobne zaštitne opreme obvezna je pri izvođenju radnih zadatka gdje rizici za zdravlje i sigurnost radnika nisu dovedeni na prihvatljivu razinu primjenom osnovnih pravila zaštite na radu i odgovarajućom organizacijom radnih zadataka. Odabir osobne zaštitne opreme obavlja se na osnovu rizika utvrđenih u procjenom rizika za određeno radno mjesto, a izabrana osobna zaštitna oprema mora osigurati najveću moguću razinu zaštite radnika uz uvjet da omogućava normalno odvijanje radnih aktivnosti te da je udobna radniku.

/

Uporaba osebne varovalne opreme je obvezna pri opravljanju delovnih nalog, kjer se zdravstvena in varnostna tveganja delavcev ne dosegajo na sprejemljivi ravni z uporabo osnovnih varnostnih pravil pri delu in z ustrezno organizacijo delovnih nalog. Izbor osebne varovalne opreme se izvaja na podlagi tveganj, ugotovljenih pri oceni tveganja za določeno delovno mesto, izbrana osebna zaščitna oprema pa mora zagotavljati najvišjo možno raven zaščite za delavca, pod pogojem, da omogoča normalno delovanje dela in je udobno za delavca.

ZU mora svim svojim djelatnicima osigurati adekvatnu zaštitnu odjeću i opremu, u skladu sa Zakonom o zaštiti na radu i Pravilnikom o uporabi osobnih zaštitnih sredstava. U ovu skupinu ulaze i osobe na školovanju, praksi i usavršavanju.

/

ZU mora vsem svojim zaposlenim zagotoviti ustrezno zaštitno obleko in opremo v skladu s Pravilnikom o varnosti in zdravju pri delu in Odlokom o uporabi osebne varovalne opreme. V to skupino spadajo tudi ljudje o šolanju, praksi in usposabljanju.

Kako bi se osigurala sigurnost i zaštita zdravlja radnika, osobna zaštitna oprema koja se koristi mora: / Za zagotovitev varnosti in zdravja delavcev se mora osebna varovalna oprema:

- biti oblikovana i izrađena u skladno s propisanim tehničkim zahtjevima;

- biti namjenski izrađena za zaštitu pred očekivanim rizicima i ne smiju uzrokovati veće rizike za sigurnost radnika;
- odgovarati stvarnim uvjetima na mjestu rada;
- odgovarati specifičnim ergonomskim potrebama;
- biti izrađena tako, da ih korisnik može pravilno prilagoditi na jednostavan način.

/

- biti oblikovana in izdelani v skladu s predpisanimi tehničnimi zahtevami;
- biti zasnovani za zaščito pred pričakovanimi tveganji in ne smejo predstavljati večjega tveganja za varnost delavcev;
- ustrezati dejanske razmere na delovnem mestu;
- ustrezati specifičnim ergonomskim potrebam;
- biti izdelana tako, da jih uporabnik lahko pravilno prilagodi na enostaven način.

Uprava Zdravstvene ustanove mora izraditi procjenu rizika za sve poslove zbog utvrđivanja opasnosti u radnom okolišu koje mogu utjecati na zdravlje zaposlenika, procjenu rizika od nastanka ozljeda na radu, profesionalnih bolesti, bolesti u svezi s radom te poremećaja u procesu rada koji bi mogli izazvati štetne posljedice za sigurnost i zdravlje radnika. Također Uprava ZU obavezna je osigurati odgovarajuću edukaciju za stjecanje praktičnog i teoretskog znanja.

/

Uprava za zdravstveno varstvo mora izdelati oceno tveganja za vsa delovna mesta z namenom ugotoviti nevarnosti v delovnem okolju, ki lahko vplivajo na zdravje zaposlenih, oceno tveganja za poškodbe pri delu, poklicne bolezni, bolezni, povezane z delom, in z delom povezane motnje, ki lahko povzročijo škodljive učinke. za varnost in zdravje delavcev. Prav tako je uprava dolžna zagotoviti ustrezno usposabljanje za pridobitev praktičnega in teoretičnega znanja.

Obaveze radnika su da se pridržavaju utvrđenih mjera zaštite na radu, da koristi zaštitnu opremu prema postojećim procedurama i da se prema potrebi educira dalje.

/

Obveznosti zaposlenih so v skladu z uveljavljenimi ukrepi varstva pri delu, uporabo zaščitne opreme v skladu z obstoječimi postopki in nadaljnje izobraževanje po potrebi.

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Moguće dokumentirane informacije | Procjena opasnosti za pojedino radno mjesto<br>Kodeks ponašanja zaposlenika |
| /                                |   |
| Možne dokumentirane informacije  | Ocena nevarnosti za posamezno delovno mesto<br>Kodeks vedenja zaposlenih    |

## 8. Medicinska dokumentacija / 8. Medicinska dokumentacija

Zdravstvena ustanova mora razviti proces i zahtjeve za pripremu i održavanje cjelovitog i točnog zdravstvenog/medicinskog kartona za svakog pacijenta te politike i postupke za postupanje s promjenama u zdravstvenim/medicinskim zapisima. Organizacija mora zahtijevati pripremu i održavanje cjelovitih i točnih medicinskih podataka za svakog pacijenta prema naputcima navedenim u sljedećim dokumentima: Pravilnik o načinu vođenja, čuvanja, prikupljanja i raspolaganja medicinskom dokumentacijom pacijenata u Centralnom informacijskom sustavu zdravstva Republike Hrvatske; te Pravilnik o načinu vođenja osobnog zdravstvenog kartona u elektroničkom obliku. Proces mora biti postavljen tako da štiti nepravilno ili nenamjerno objavljivanje privatnih informacija neovlaštenim osobama. ZU je obavezna definirati politike i postupke za postupanje s promjenama u medicinskim zapisima.

/

Zdravstvena ustanova mora razviti proces in zahteve za pripravo in vzdrževanje popolne in točne medicinske / zdravstvene izkaznice za vsakega pacienta ter politike in postopke za obravnavo sprememb v zdravstvenih / zdravstvenih evidencah. Organizacija mora zahtevati pripravo in vzdrževanje popolnih in natančnih zdravstvenih podatkov za vsakega pacienta v skladu s smernicami iz naslednjih dokumentov: Odredba o načinu vodenja, vodenja, zbiranja in razpolaganja z zdravstveno dokumentacijo pacientov v centralnem zdravstvenem informacijskem sistemu Republike Hrvaške; in Odlok o načinu vodenja osebne zdravstvene izkaznice v elektronski obliki. Postopek mora biti vzpostavljen za zaščito nepooblaščenega ali nenamernega razkritja zasebnih podatkov nepooblaščenim osebam. ZU je dolžna opredeliti politike in postopke za obravnavo sprememb v zdravstvenih evidencah.

Liječnik je obvezan voditi točnu, iscrpnu i datiranu medicinsku dokumentaciju u skladu s propisima o evidencijama na području zdravstva, koja u svakom trenutku može pružiti dostatne podatke o zdravstvenom stanju pacijenta i njegovu liječenju. Liječnik je obvezan tu dokumentaciju na zahtjev predočiti nadležnom Ministarstvu, tijelima državne uprave u skladu s posebnim propisima, Hrvatskoj liječničkoj komori ili sudbenoj vlasti.

/

Zdravnik je dolžan hraniti točne, izčrpne in datirane zdravstvene kartoteke v skladu s predpisi o zdravstvenih evidencah, ki lahko kadar koli zagotovijo zadostne informacije o zdravstvenem stanju pacienta in njegovem / njenem zdravljenju. Zdravnik je dolžan predložiti to dokumentacijo pristojnemu ministrstvu, organom državne uprave v skladu s posebnimi predpisi, Hrvaško zdravniško zbornico ali sodstvo na zahtevo.

Medicinska dokumentacija mora se čuvati u izvornom ili zakonski reproduciranom obliku i čuva se u skladu s nacionalnim i regulatornim zahtjevima i politikom ZU. Pojam „Medicinska dokumentacija” odnosi se na pisane dokumente, kompjuterizirane elektronske informacije, radiološki film i skeniranje, laboratorijska izvješća i patološke slajdove, videozapise, audio zapise i druge oblike informacija o stanju pacijenta. Zdravstvena ustanova mora imati postupak za brzo dohvaćanje cjelokupne medicinske evidencije o svakom pojedincu koji se ocjenjuje ili liječi u skladu s nacionalnim i regulatornim zahtjevima.

/

Medicinsko dokumentacijo je treba hraniti v izvorni ali zakonito reproducirani obliki in hraniti v skladu z nacionalnimi in zakonskimi zahtevami ter politiko ZU. Izraz "medicinska dokumentacija" se nanaša na pisne dokumente, računalniške elektronske informacije, radiološke filme in skeniranje, laboratorijska poročila in patološke diapozitive, video posnetke, avdio posnetke in druge oblike informacij o bolnikovem stanju. Zdravstvena ustanova mora imeti postopek za hitro pridobitev celotne zdravstvene dokumentacije vsakega posameznika, ki se oceni ali zdravi v skladu z nacionalnimi in zakonskimi zahtevami.

Liječnik ili odgovorna osoba zdravstvene ustanove, obvezni su dokumentaciju koja se čuva na elektronskom mediju osigurati od mijenjanja, prijevremenog uništenja ili nedopuštenog korištenja.

/

Zdravnik ali odgovorna oseba zdravstvene ustanove je dolžna zagotoviti, da je dokumentacija, ki se hrani na elektronskih medijih, predmet spreminjanja, prezgodnjega uničenja ali nepooblaščne uporabe.

Liječnik je obvezan na zahtjev dati na uvid pacijentu svu medicinsku dokumentaciju koja se odnosi na dijagnostiku i liječenje njegove bolesti.

/

Zdravnik mora pacijentu zagotoviti vso medicinsko dokumentacijo v zvezi z diagnozo in zdravljenjem bolezni.

Kada ovlaštena osoba preuzme medicinsku dokumentaciju obvezna je izdati liječniku, odgovornoj osobi zdravstvene ustanove, službenu potpisano potvrdu o preuzimanju s popisom preuzete dokumentacije.

/

Ko pooblašćena oseba prevzame medicinsku dokumentaciju, je dolžna zdravniku, odgovornoj osobi zdravstvene ustanove razkriti uradno podpisano potrdilo o prevzemu s seznamom prenesene dokumentacije.

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Moguće dokumentirane informacije | Imenovanje odgovornosti i nadležnosti za mijenjanje medicinske dokumentacije<br>Obrazac o preuzimanju medicinske dokumentacije<br>SOP Upravljanje dokumentiranom informacijom |
|                                  | Suglasnosti/informacije o medicinskim postupcima<br>Imenovanje Povjerenstva za medicinsku dokumentaciju   |
| Možne dokumentirane informacije  | Imenovanje odgovornosti in pristojnosti za spreminjanje medicinske dokumentacije<br>Obrazec o prevzemu medicinske dokumentacije   |

SOP Upravljanje dokumentiranih informacij

Soglasja/informacije o medicinskih postopkih

Imenovanje Komisije za medicinsko dokumentacijo

## 9. Upravljanje lijekovima i medicinskim proizvodima / 9. Upravljanje zdravil in medicinskih izdelkov

Zdravstvena ustanova mora upravljati lijekovima i medicinskim proizvodima (u nastavku teksta samo lijekovi) koji su potrebni za pružanje zdravstvene skrbi pacijentima u skladu s prihvaćenim profesionalnim načelima.

/

Zdravstvena ustanova mora upravljati zdravila in medicinske izdelke (v nadaljevanju le zdravila), ki so potrebna za zagotavljanje zdravstvene oskrbe pacientom v skladu s sprejetimi strokovnimi načeli.

Svi lijekovi moraju se primjenjivati pod nadzorom sestre ili liječnika. Svi lijekovi primjenjuju se samo po nalogu liječnika odgovornog za brigu o pacijentu u skladu s odobrenim pravilima zdravstvene ustanove i postupcima i priznatim standardima prakse.

/

Vsa zdravila je treba dajati pod nadzorom medicinske sestre ali zdravnika. Vsa zdravila se uporabljajo le po naročilu zdravnika, ki je odgovoren za oskrbo pacientov v skladu z odobreno politiko in postopki zdravstvenega varstva ter priznanimi standardi prakse.

Svi lijekovi moraju biti kontrolirani, osigurani i distribuirani u skladu s priznatim standardima prakse u svakom trenutku.

/

Vsa zdravila morajo biti ves čas nadzorovana, zavarovana in razdeljena v skladu s priznanimi standardi.

Zastarjeli, pogrešno označeni ili na drugi način neupotrebni lijekovi i medicinski proizvodi ne smiju biti na raspolaganju za uporabu pacijentu.

/

Zastarjeli nepravilno označena ali drugače neuporabna zdravila in medicinski izdelki morda niso na voljo za uporabo pri bolniku.

Komisija za zdravila za zdravstveno varstvo (v nadaljevanju: komisija za droge) je organ, ki zagotavlja izvajanje vseh dejavnosti, povezanih z uporabo zdravil in zdravil v zdravstveni ustanovi. Odbor za zdravila izda poslovnik za svoje delo..

Lijekovi i medicinski proizvodi moraju se čuvati odvojeno, u prostoru ili u ormarima koji se mogu zaključati, u skladu sa zahtjevima proizvođača i farmakopejskim uvjetima.

/



Zdravila in medicinske izdelke je treba hraniti ločeno, v oddelku ali omari, ki se lahko zaklene, v skladu z zahtevami proizvajalca in farmakopeje.

Svaka ordinacija i ambulanta mora ima svoj popis lijekova koji je dostupan odgovarajućem osoblju u svakom trenutku. Popis obuhvaća informacije o imenu lijeka, serijskom broju (Lot) i roku valjanosti. Formular se može čuvati u elektroničkom ili u tiskanom obliku.

/

Vsaka ordinacija i ambulanta morata imeti svoj seznam zdravil, ki so na voljo ustreznemu osebju kadarkoli. Seznam vsebuje informacije o imenu zdravila, serijski številki (Lot) in obdobju veljavnosti. Obrazec se lahko hrani v elektronski ali tiskani obliki.

Rokovi valjanosti moraju se pregledavati se u definiranim razdobljima. Lijekovi kojima je istekao rok trajanja, moraju se propisno obilježiti te premjestiti na za to strogo definirano i odvojeno mjesto.

/

Obdobja veljavnosti je treba pregledati v določenih obdobjih. Zdravila, ki so že potekla, morajo biti ustrezno označena in premaknjena na strogo opredeljeno in ločeno mesto.

Za lijekove koje se moraju čuvati na temperaturi hladnjaka, Zdravstvena ustanova mora osigurati propisani hladnjake u kojima će se pratiti redovito temperatura umjerenim termometrom.

/

Za zdravila, ki jih je treba hraniti pri temperaturi hladilnika, mora izvajalec zdravstvenih storitev zagotoviti predpisane hladilnike, ki bodo redno spremljali temperaturo z zmernim termometrom.

U slučaju primjećivanja nus pojave, ista će se prijaviti nadležnim tijelima sukladno pravilima navedenim u Pravilniku o farmakovigilanciji.

/

V primeru neželjenih učinaka poročajo pristojnim organom v skladu s pravili, določenimi v Odloku o farmakovigilanci.

Narkotici se moraju čuvati u za to predviđenom ormaru pod ključem, te se mora voditi evidencija izdavanja.

/

Narkotike je treba hraniti v predvidenem kabinetu pod ključem in hraniti je treba evidence o izdaji.

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Moguće dokumentirane informacije | Imenovanje članova za Povjerenstvo za lijekove                         |
|                                  | Obrazac za praćenje rokova valjanosti lijekova i medicinskih proizvoda |
|                                  | Obrazac za praćenje temperature u hladnjaku i skladištu                |
|                                  | Obrazac za prijavu nus pojava  |
|                                  | SOP Upravljanje lijekovima i medicinskim proizvodima                   |



/

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
|                                    | Imenovanje članov Komisije za zdravila                             |
| Možne dokumentirane<br>informacije | Obrazec za spremljanje veljavnosti zdravil in medicinskih izdelkov |
|                                    | Obrazec za spremljanje temperature v hladilniku in skladiščenju    |
|                                    | Obrazec za prijavo nus pojavov                                     |
|                                    | Upravljanje zdravil in medicinskih izdelkov SOP                    |

## Zaključak / Zaključek

Ovim protokolom definirani su standardi kvalitete na temelju kojih će se certificirati ordinacije opće/obiteljske medicine Doma zdravlja PGŽ i Zdravstvenog doma Ilirska Bistrica. Po izvršenju certificiranja izradit će se elaborat o izvedenom certificiranju koji će sadržavati sve informacije o provedenim auditima ordinacija i uprava obje ustanove te sve pronalaskе koje je trebalo korigirati kako bi ustanova zadovoljila standarde kvalitete.

/

S tem protokolom so opredeljeni standardi kakovosti, na podlagi katerih bodo potrdili klinike splošne in družinske medicine Zdravstvenega centra PGŽ in Zdravstvenega doma Ilirska Bistrica. Ob zaključku certifikacije bo izdelana certificirana certifikacija, ki bo vsebovala vse informacije o opravljenih revizijah uradov in uprave obeh institucij ter vse ugotovitve, ki jih je treba popraviti, da se zagotovi, da institucija izpolnjuje standarde kakovosti.