

NN 92/2019 (30.9.2019.), Pravilnik o akreditacijskim standardima za bolničke zdravstvene ustanove**MINISTARSTVO ZDRAVSTVA****1825**

Na temelju članka 14. Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite (»Narodne novine«, broj 118/18), uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležnih komora, ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK**O AKREDITACIJSKIM STANDARDIMA ZA BOLNIČKE ZDRAVSTVENE USTANOVE**

Članak 1.

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

Članak 2.

Skupine akreditacijskih standarda u smislu ovoga Pravilnika su:

1. Upravljanje bolničkom zdravstvenom ustanovom
2. Sustav osiguranja i unapređenja kvalitete zdravstvene zaštite
3. Prava pacijenata
4. Klinička skrb
5. Sigurnost okruženja
6. Upravljanje informacijskom sigurnošću.

Članak 3.

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

Članak 4.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o akreditacijskim standardima za bolničke zdravstvene ustanove (»Narodne novine«, broj 31/11).

Članak 5.

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

Klasa: 011-02/19-02/107

Urbroj: 534-02-1-1/2-19-01

Zagreb, 25. rujna 2019.

Ministar

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

PRILOG**1. UPRAVLJANJE BOLNIČKOM ZDRAVSTVENOM USTANOVOM**

- 1.1. Pravna odgovornost
- 1.2. Vođenje
- 1.3. Etički kodeks

- 1.4. Pregled iskoristivosti resursa
- 1.5. Sustav sigurnosti pacijenta
- 1.6. Upravljanje rizicima
- 1.7. Upravljanje ljudskim resursima
- 1.8. Nabava
- 1.9. Podugovorene usluge

1.1. Pravna odgovornost

1. Rad i poslovanje bolničke zdravstvene ustanove moraju biti usklađeni s važećim propisima Republike Hrvatske.
2. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati rješenje trgovačkog suda o upisu u sudski registar i rješenje Ministarstva zdravstva kojim se utvrđuje da ispunjava uvjete u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti.
3. Bolnička zdravstvena ustanova mora redovito pratiti pravne propise i u slučaju promjene osigurati odgovarajuće usklađenje.
4. Bolnička zdravstvena ustanova mora donijeti i primjenjivati statut i druge opće akte.

1.2. Vodstvo

1.2.1. Upravno vijeće

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati Upravno vijeće kao tijelo upravljanja. Odgovornosti i ovlaštenja Upravnog vijeća moraju biti određene u skladu s važećim propisima.
2. Upravno vijeće mora biti svjesno vanjskih i unutarnjih utjecaja i informacija koji su relevantni za definiranje strategije i opsega usluga bolničke zdravstvene ustanove što mora uključivati i utvrđivanje potreba korisnika, kao i drugih zainteresiranih strana te njihovog zadovoljstva.
3. Upravno vijeće mora imenovati ravnatelja ustanove koji će uspostaviti, implementirati, održavati i poboljšavati sustav upravljanja bolničke zdravstvene ustanove.

1.2.2. Uprava bolničke zdravstvene ustanove

1. Upravno vijeće mora imenovati ravnatelja bolničke zdravstvene ustanove koji je odgovoran za upravljanje u skladu s odlukama Upravnog vijeća.
2. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati dokumentirani postupak koji određuje odgovornosti za funkcioniranje ravnatelja, zamjenika ravnatelja i pomoćnika ravnatelja određenih zakonom i statutom bolničke zdravstvene ustanove.
3. U dokumentu iz zahtjeva 2. mora biti određeno kako će ravnatelj, zamjenik ravnatelja i pomoćnici ravnatelja:
 - a) preuzeti odgovornost,
 - b) osigurati uspostavljanje politika kvalitete i ciljeva kvalitete za sustav upravljanja kvalitetom te njihovu kompatibilnost sa strateškim usmjerenjem zdravstvene ustanove,
 - c) osigurati integraciju zahtjeva sustava upravljanja ustanovom sa svim poslovnim procesima,
 - d) promicati aktivnosti na upravljanju rizicima,
 - e) osigurati dostupnost resursa potrebnih za ustanovu,
 - f) osigurati da sustav upravljanja ustanovom ostvari svoje planirane ciljeve,
 - g) poticati ranike u njihovom doprinosu učinkovitom upravljanju zdravstvenom ustanovom,
 - h) promicati poboljšanja na području upravljanja,
 - i) osigurati da su aktivnosti ustrojstvenih jedinica fokusirane na pacijenta, kao i sposobnost interakcije s procesima drugih ustrojstvenih jedinica u korist svih zainteresiranih strana. Ti se procesi moraju pratiti i mjeriti kako bi se osigurali planirani rezultati i procijenili rizici i mogućnosti za poboljšanje,
 - j) održavati dokumentirane informacije za podržavanje procesa.

1.2.3. Ravnatelj bolničke zdravstvene ustanove

1. Upravno vijeće mora imenovati ravnatelja koji organizira i vodi poslovanje, predstavlja i zastupa zdravstvenu ustanovu

i odgovoran je za zakonitost njezina rada.

2. Ravnatelj mora osigurati:

- a. poslovanje ustanove sukladno važećim propisima,
- b. pružanje zdravstvenih usluga sukladno prihvaćenim standardima struke kao i očekivanim ishodima liječenja.

3. Ravnatelj mora osigurati da je bolnička zdravstvena ustanova uspostavila:

- a) misiju i viziju,
- b) politiku kvalitete,
- c) strateške ciljeve,
- d) odgovornosti i ovlaštenja za sve relevantne funkcije,
- e) etički kodeks,
- f) opseg usluga koje pruža ustanova.

4. Zahtjevi iz točke 3. moraju biti dostupni svim zaposlenicima i javnosti (npr. na internetskoj stranici bolničke zdravstvene ustanove).

5. Ravnatelj mora osigurati da je uspostavljen proces planiranja usluge koji:

- a) je temeljen na ciljevima i opsegu usluga koje bolnička zdravstvena ustanova pruža,
- b) potiče neprestano poboljšanje kvalitete zdravstvenih usluga i kvalitete života pacijenata,
- c) uključuje prikupljanje podataka i informacija od pacijenata, njihovih obitelji, lokalne zajednice i zaposlenika bolničke zdravstvene ustanove,
- d) uključuje razmatranja financijskih čimbenika,
- e) uključuje razmatranje utjecaja na okoliš,
- f) uključuje koordinaciju između ustrojstvenih jedinica kao i relevantnih podugovorenih usluga.

1.2.4. Pomoćnik ravnatelja za kvalitetu

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati pomoćnika ravnatelja za kvalitetu koji je odgovoran za funkcioniranje sustava upravljanja kvalitetom i poboljšanja kvalitete zdravstvene usluge.

2. Pomoćnik ravnatelja za kvalitetu mora imati znanja o sustavima upravljanja kvalitetom kao i znanja iz područja zdravstvene zaštite.

1.2.5. Financijski plan bolničke zdravstvene ustanove

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati financijski plan koji mora ispunjavati sljedeće uvjete:

- a) plan mora izraditi pomoćnik ravnatelja za financije u skladu s općeprihvaćenim računovodstvenim pravilima,
- b) financijski plan mora uključivati sve predviđene prihode i troškove,
- c) financijski plan mora uključivati kapitalne investicije za period od najmanje tri godine te identificirati predviđene izvore financiranja koji se odnose na sljedeće:

- i. kupnja zemljišta,
- ii. poboljšanje zgrada i opreme,
- iii. zamjena, modernizacija i proširenje prostora i opreme.

2. Financijski plan donosi Upravno vijeće bolničke zdravstvene ustanove na prijedlog ravnatelja, a u njegovu izradu moraju biti uključene sve relevantne zdravstvene i nezdravstvene funkcije unutar bolničke zdravstvene ustanove.

1.3. Etički kodeks

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati Etički kodeks usklađen s važećim propisima.

Etičkim kodeksom moraju biti određene osobe odgovorne za provođenje ovog zahtjeva.

2. Etički kodeks mora uključivati najmanje:

- a) etičke dvojbe za kliničke i nekliničke djelatnosti,
- b) tajnost podataka pacijenta i osoblja,
- c) postupanje kod prijma, prijevoza i otpusta,

- d) izbjegavanje sukoba interesa,
- e) žalbeni postupak,
- f) neovisnost i objektivnost,
- g) podršku osoblju pri izražavanju etičkih sumnji,
- h) rješavanje sukoba u slučajevima kada financijski poticaji ili plaćanja mogu ugroziti pružanje zdravstvene zaštite pacijentu.

3. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati uspostavljen sustav za rješavanje etičkih dvojbi zaposlenika.

4. Etički kodeks se revidira najmanje jednom svake četiri godine.

5. Etički kodeks bolničke zdravstvene ustanove mora biti dostupan svim zaposlenicima i javnosti (npr. na internetskoj stranici bolničke zdravstvene ustanove).

1.4. Pregled iskoristivosti resursa

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora ustrojiti Povjerenstvo za pregled iskoristivosti resursa i odrediti njihova ovlaštenja i odgovornosti. Povjerenstvo čine najmanje dva doktora medicine, a ostali članovi mogu biti zdravstveni i nezdravstveni radnici.

2. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati uspostavljen sustav provjere iskoristivosti resursa kako bi se utvrdilo postoje li razlike u okviru pojedinih kliničkih djelatnosti.

3. Sustav pregleda mora uključiti najmanje:

- a) plan pregleda medicinske opravdanosti prijma u ustanovu, prikladnost smještaja i prikladnost pruženih usluga,
- b) trajanje hospitalizacije,
- c) način postupanja u slučaju liječenja koje traje dulje od prosječnog trajanja liječenja za određenu dijagnozu,
- d) pružene zdravstvene usluge uključujući i pregled uporabe lijekova,
- e) pregled medicinske opravdanosti korištenja zdravstvenih usluga provodi se uzorkovanjem, osim pregleda medicinske opravdanosti produljenog liječenja.

4. Ako Povjerenstvo odluči da prijam ili produžena hospitalizacija nije medicinski opravdana, mora pisanim putem o tome obavijestiti ravnatelja bolničke zdravstvene ustanove, pacijenta i doktora medicine koji je odgovoran za pacijenta najkasnije dva dana od donošenja te odluke.

5. Doktor medicine obavezan je očitovati se na odluku u roku od 24 sata od njena primitka.

6. U slučaju kad doktor medicine koji je odgovoran za pacijenta ospori odluku Povjerenstva ili pruži dodatne dokaze o potrebi produljene hospitalizacije, traži se očitovanje najmanje jednog doktora medicine koji nije sudjelovao u donošenju odluke.

7. Utvrđivanje medicinske opravdanosti korištenja usluga provodi se uzorkovanjem, osim utvrđivanja medicinske opravdanosti produljenog liječenja.

1.5. Sustav sigurnosti pacijenta

1.5.1. Općenito

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti postupak upravljanja sigurnošću pacijenata kojim se osigurava sustav prepoznavanja, prijavljivanja i učenja iz incidenata koji utječu na sigurnost pacijenata i osoblja. To uključuje neželjene događaje (incidente) i incidente koji su izbjegnuti (»near miss«).

2. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati postupak za postupanje kod neočekivanog neželjenog događaja, koji uključuje:

- a) prijavu,
- b) analizu uzroka,
- c) povratnu informaciju,
- d) postupak obavješćivanja pacijenata i/ili njihovih obitelji i/ili zakonskih zastupnika, odnosno skrbnika o neočekivanim neželjenim događajima,
- e) neprekidno mjerenje kako bi se osigurala učinkovitost radnji.

3. Prijava neočekivanog neželjenog događaja uključuje najmanje:

- a) identifikaciju pacijenta,
- b) vrijeme i mjesto nastanka,
- c) uključene osobe, vrstu događaja (incidenta),
- d) mogući uzrok,
- e) ishod,
- f) poduzete mjere za otklanjanje posljedica i smanjenje rizika.

4. Bolnička zdravstvena ustanova mora obavijestiti pacijente, njihove zakonske zastupnike, skrbnike i obitelj o mogućnosti prijavljivanja neželjenih događaja.

5. Povjerenstvo za kvalitetu bolničke zdravstvene ustanove vodi registar o neočekivanim neželjenim događajima.

6. Bolnička zdravstvena ustanova prati i analizira pokazatelje sigurnosti pacijenata, a rezultate praćenja i analize mora koristiti za unaprjeđenje kvalitete i sigurnosti.

7. Bolnička zdravstvena ustanova mora analizirati moguće uzroke nastalog incidenta i u roku od sedam dana pisano izvješće dostaviti pomoćniku ravnatelja za kvalitetu.

8. Bolnička zdravstvena ustanova o neočekivanom neželjenom događaju odmah obavještava ministarstvo nadležno za zdravstvo.

9. Bolnička zdravstvena ustanova svakih šest mjeseci dostavlja podatke o pokazateljima sigurnosti pacijenta ministarstvu nadležnom za zdravstvo.

1.5.2. Identifikacija pacijenta

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati postupak za identifikaciju pacijenta (npr. jednoznačno označavanje identifikacijskim narukvicama s barkodom) i provodi ga prije nego se poduzme bilo kakav medicinski ili nemedicinski postupak.

2. Postupak za identifikaciju pacijenta sadrži najmanje sljedeće elemente:

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

1.6. Upravljanje rizicima

1.6.1. Planiranje

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati uspostavljen proces za upravljanje rizikom putem okvira za upravljanje rizikom koji uključuje reaktivne i proaktivne mjere.

2. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti sustav upravljanja rizicima kojikoristi za prepoznavanje i smanjenje nepredviđenih neželjenih događaja i ostalih rizika za pacijente, osoblje i posjetitelje.

3. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati postupak upravljanja rizicima koji uključuje:

- a) prepoznavanje rizika,
- b) odgovornost za upravljanje rizicima,
- c) utvrđivanje uzroka rizika,
- d) opseg i kriterije za procjenu rizika,
- e) vrednovanje rizika,
- f) postupanje s rizicima i mjere za smanjenje rizika,
- g) izvještavanje i komuniciranje o rizicima i
- h) nadzor postupaka vezanih uz upravljanje rizicima.

4. Bolnička zdravstvena ustanova mora osigurati da su prikladne i općeprihvaćene metode za procjenu i bilježenje rizika

implementirane i održavane.

1.6.2. Procjena rizika

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora identificirati i dokumentirati sve rizike povezane s planiranim radom.
2. Bolnička zdravstvena ustanova mora osigurati da odgovarajuće metode za procjenu i evidentiranje rizika budu identificirane, provedene i održavane.
3. Bolnička zdravstvena ustanova treba u proces procjene rizika uključiti najmanje:
 - a) kontrolu infekcija,
 - b) padove,
 - c) upravljanje lijekovima,
 - d) prehranu i dijetetiku,
 - e) rizike vezane uz opremu.

1.6.3. Izvješćivanje

1. Bolnica mora imati dokumentirane procedure za prepoznavanje, bilježenje, analizu i učenje iz incidenta koji utječu na sigurnost. To uključuje medicinske greške i neželjene događaje.
2. Registar rizika sadrži popis svih identificiranih rizika. Registar treba:
 - a) biti dokument koji se redovito ažurira,
 - b) sadržavati ocjenu svakog rizika sukladno ozbiljnosti događaja i njegovim utjecajem na bolničku zdravstvenu ustanovu,
 - c) redovito pratiti kako bi se osiguralo upravljanje rizicima te prihvatljivost rizika.
3. Bolnička zdravstvena ustanova vodi registar identificiranih rizika koji uključuju:
 - a) rizike od ozljeda (pacijenata, radnika, posjetitelja),
 - b) rizike za kvalitetu zdravstvene zaštite,
 - c) financijske rizike,
 - d) rizike od gubitka ugleda,
 - e) rizike za okoliš, sukladno propisima i
 - f) odgovorne osobe za upravljanje pojedinim rizicima.
4. Bolnička zdravstvena ustanova mora utvrditi popis poslova s povećanim rizicima za zdravlje radnika (npr. izloženost ionizirajućem zračenju, citostaticima, opasnim kemikalijama, rad na računalu, noćni rad) za koje su određeni obvezni zdravstveni pregledi sukladno važećim propisima.
5. Bolnička zdravstvena ustanova mora osigurati edukaciju za radnike koji sudjeluju u procesu upravljanja rizicima.

1.7. Upravljanje ljudskim resursima

1.7.1. Općenito

1. Bolnička zdravstvena ustanova ima politiku učinkovitog upravljanja ljudskim resursima koja sadrži najmanje sljedeće elemente:
 - a) broj i profil zdravstvenih radnika, zdravstvenih suradnika i nezdravstvenih radnika potrebnih za obavljanje bolničke djelatnosti sukladno važećim propisima,
 - b) dokumentiran plan racionalnog upravljanja ljudskim resursima,
 - c) dokumentirani i individualizirani opis poslova koji može biti temeljen na jedinstvenom obrascu bolničke zdravstvene ustanove, ali mora sadržavati i sve individualno specifične radne zadatke, obveze i odgovornosti pojedinog radnika,
 - d) plan stručnog usavršavanja u skladu s definiranom strategijom i financijskim planom.

1.7.2. Odobrenje za samostalan rad

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati dokumentirani postupak koji sadrži kriterije za odabir osoba koje će obavljati zdravstvenu djelatnost ili pružati usluge u svezi zdravstvene djelatnosti.

2. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati dokumentirani postupak za provjeru odobrenja za samostalan rad koji uključuje i način postupanja u slučaju prestanka važenja odobrenja za samostalan rad.
3. Odobrenje za samostalan rad čuva se u osobnom dosjeu zaposlenika.

1.7.3. Opis djelokruga

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti opis djelokruga ustrojstvenih jedinica.
2. Opis djelokruga ustrojstvenih jedinica mora uključivati najmanje:
 - a) radno vrijeme,
 - b) populaciju pacijenata za koju se skrbi,
 - c) kadrovsku ekipiranost,
 - d) ključno osoblje i načine njihovog imenovanja te popunjavanje kadrovima koje utječe na postojeće procese i na skrb o pacijentu,
 - e) opis postupaka ocjene i ponovne procjene statusa pacijenta uključujući vremenske okvire (kada je to relevantno).
3. Svaka ustrojstvena jedinica bolničke zdravstvene ustanove vodi evidenciju rada zaposlenika i pruženih usluga.
4. Raspored rada zaposlenika izrađuje se u pisanom obliku za određeno razdoblje s obvezom evidentiranja svih izmjena tijekom rada.
5. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati dokumentirane procedure za određivanje učestalosti i uvjeta pod kojima će biti provjeren i osuvremenjen djelokrug usluga pojedinih ustrojstvenih jedinica (npr. ako je uvedena nova usluga ili je postojeća ukinuta ili ako se promijenila populacija za koju se jedinica skrbi).

1.7.4. Opis radnih mjesta

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati opis poslova svakog radnog mjesta za zdravstvene i nezdravstvene radnike uključujući i vanjske dobavljače, studente i volonere te mora imati opise radnih mjesta i odgovornosti (i/ili odgovornosti) koji uključuju uvjete u pogledu obrazovanja, iskustva, psihofizičkih zahtjeva te nadzor i opis poslova za to radno mjesto.

1.7.5. Zapošljavanje i uvođenje u posao

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti postupak koji sadrži kriterije za odabir osoba koje će obavljati zdravstvenu djelatnost ili pružati usluge zdravstvene djelatnosti. Postupak se odnosi i na odabir pružatelja usluga temeljem ugovora ili drugih valjanih isprava.
2. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti postupak za uvođenje novih radnika u posao.
3. Novog zdravstvenog radnika u posao uvodi neposredno nadređena osoba. Uvođenje u posao uključuje sljedeće:
 - a) upoznavanje s opisom poslova radnog mjesta (uključujući potrebnu stručnu spremu, radno iskustvo i odgovornost), prihvaćanje obveza i odgovornosti osposobljavanja za rad na siguran način,
 - b) osposobljavanje za poslove radnog mjesta ovisno o stupnju složenosti,
 - c) upoznavanje sa zaštitom prava pacijenata
 - d) upoznavanje sa sustavom upravljanja kvalitete,
 - e) upoznavanje sa sustavom upravljanja dokumentacijom,
 - f) upoznavanje sa sustavom osiguranja sigurnosti pacijenata i prijavljivanjem neželjenih događaja,
 - g) upoznavanje sa sustavom sigurnosti radnog okruženja,
 - h) upoznavanje s postupcima u slučaju izvanrednih situacija, uključujući izobrazbu o sustavu zaštite od požara te zaštite na radu,
 - i) upoznavanje sa sustavom kontrole bolničkih infekcija,
 - j) upravljanje lijekovima i
 - k) upoznavanje sa sustavom upravljanja informacijama.
4. Bolnička zdravstvena ustanova tijekom probnog rada ocjenjuje novog radnika, sukladno važećim propisima.

1.7.6. Ocjena rada i učinkovitosti

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti i održavati postupak za ocjenjivanje rada i učinkovitosti radnika koji

uključuje najmanje:

- a) odnos prema radu,
- b) znanje primijenjeno u poslu,
- c) pouzdanost i dostupnost radnika,
- d) probleme otkrivene analizom procesa koji su utvrđeni analizom rezultata mjerenja sukladno zahtjevima sustava upravljanja kvalitetom,
- e) uporabu novih tehnologija/opreme/postupaka,
- f) povratne informacije o zadovoljstvu pacijenata,
- g) povratne informacije dobivene od osoblja bolničke zdravstvene ustanove,
- h) druge indikatore koje je odredila bolnička zdravstvena ustanova.

2. Bolnička zdravstvena ustanova mora provoditi ocjenu rada i djelotvornosti radnika najmanje jednom tijekom dvije godine.

3. Izvješće o ocjeni rada i učinkovitosti radnika mora se dostaviti u jedinicu za osiguranje i unaprjeđenje kvalitete zdravstvene zaštite. Radnik mora imati mogućnost usmenog i pisanog očitovanja na izvješće.

1.7.7. Stručno usavršavanje

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati plan stručnog usavršavanja svih radnika koji je usklađen s politikom upravljanja ljudskim resursima i financijskim planom bolničke zdravstvene ustanove.
2. Bolnička zdravstvena ustanova mora voditi evidenciju o stručnom usavršavanju i čuvati je kao dokumentiranu informaciju.

1.7.8. Kultura sigurnosti radnika

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora najmanje jednom godišnje provesti anketu o kulturi sigurnosti radnika i rezultate koristiti za unaprjeđenje iste.

1.7.9. Promocija zdravlja

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti sustav promocije zdravlja i sprečavanja bolesti zaposlenika
2. Sustav promocije zdravlja i sprečavanja bolesti radnika obuhvaća mogućnost zaposlenika da zatraže medicinsku i drugu pomoć za odvikavanja od pušenja, konzumacije alkohola i drugih opojnih sredstava. Sustav sadrži i plan razvoja komunikacijskih i drugih vještina potrebnih u radu s pacijentima i članovima njihovih obitelji, vezano uz rad s osjetljivim skupinama pacijenata, kao što su npr. djeca bolesna od teških i po život opasnih bolesti.

1.8. Nabava

1.8.1. Postupak nabave

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora osigurati da su vanjske usluge i/ili proizvodi koji su predmet nabave u sukladnosti sa zahtjevima i ciljevima ustanove.
2. Bolnička zdravstvena ustanova mora odrediti vrstu i opseg nadzora nad nabavljenim uslugama i proizvodima.
3. Bolnička zdravstvena ustanova mora odabrati dobavljače na temelju njihove sposobnosti isporuke usluga i/ili proizvoda u skladu sa zahtjevima ustanove.
4. Bolnička zdravstvena ustanova mora utvrditi kriterije za odabir, vrednovanje i ponovno vrednovanje dobavljača.
5. Bolnička zdravstvena ustanova mora održavati popis pravnih i fizičkih osoba koje pružaju usluge ili isporučuju proizvode te o kojim se uslugama ili proizvodima radi.
6. Bolnička zdravstvena ustanova provodi redovitu ocjenu svih izvršenih ugovorenih usluga i zaprimljenih proizvoda najmanje jednom godišnje.
7. Bolnička zdravstvena ustanova mora čuvati dokumentirane informacije koje su rezultat ovih aktivnosti.

1.8.2. Verifikacija nabavljenog proizvoda ili usluge

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora odrediti vrstu i opseg nadzora nad vanjskim uslugama i/ili proizvodima.
3. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti i primijeniti nadzor ili druge potrebne aktivnosti kojima će osigurati

da vanjske usluge i/ili proizvodi zadovoljavaju nabavne zahtjeve.

4. Verifikacija mora biti sukladna s rizicima uključenim u uporabu proizvoda ili isporuku usluge.

1.9. Podugovorene usluge

1. Ravnatelj bolničke zdravstvene ustanove odgovoran je za podugovaranje usluga.

2. Bolnička zdravstvena ustanova mora osigurati da su podugovorene usluge u skladu s važećim propisima.

3. Bolnička zdravstvena ustanova mora osigurati da su podugovorene usluge izvršene na siguran i učinkovit način.

4. Bolnička zdravstvena ustanova mora ocijeniti sve podugovorene usluge i njihove rezultate najmanje jednom godišnje, a dokumentirane informacije tih ocjena mora čuvati najmanje pet godina.

2. SUSTAV OSIGURANJA I UNAPREĐENJA KVALITETE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

2.1. Općenito

2.2. Zahtjevi sustava kvalitete

2.3. Misija i politika kvalitete

2.4. Planiranje kvalitete

2.5. Uključivanje pacijenta

2.6. Nadzor nad dokumentiranim informacijama

2.7. Mjerenje, praćenje i analiza

2.8. Pregled vodstva

2.1. Općenito

1. Da bi ostvarila rezultate, uključujući i poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite, bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti, provesti, održavati i trajno poboljšavati sustav upravljanja kvalitetom u skladu s ovim akreditacijskim standardima.

2. Vodstvo bolničke zdravstvene ustanove mora osigurati da sustav upravljanja kvalitetom odražava složenost opsega pruženih zdravstvenih usluga, uključujući i onih podugovorenih.

3. Informacije i podaci o uslugama što uključuje i relevantne podatke o kvaliteti moraju se objaviti i biti lako dostupni. Podaci se moraju redovito ažurirati kako bi se osigurala njihova relevantnost.

4. Bolnička zdravstvena ustanova mora osigurati i održavati dokaze uspostave sustava upravljanja kvalitetom.

5. Bolnička zdravstvena ustanova mora identificirati:

- a) ključne mjere u organizaciji, procesima i rezultatima koje se poduzimaju u okviru plana za poboljšanje kvalitete i sigurnosti pacijenta,
- b) ključne mjere za sve organizacijske strukture, procese i rezultate.

2.2. Zahtjevi sustava kvalitete

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti organizacijsku strukturu za provođenje sustava kvalitete, a čine ju:

- a) pomoćnik ravnatelja za kvalitetu,
- b) povjerenstvo za kvalitetu zdravstvene ustanove,
- c) jedinica za osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite i
- d) predstavnici za kvalitetu svake ustrojstvene jedinice bolničke zdravstvene ustanove.

2. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti sljedeće elemente kao dio svog sustava upravljanja kvalitetom:

- a) dokumentiranu politiku kvalitete i misiju,
- b) vrijednosti,
- c) mjerljive ciljeve,
- d) nadzor nad dokumentiranim informacijama neophodnim za učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom,
- e) unutarnju ocjenu (interni audit) i pregled uprave,

- f) nadzor nad nesukladnim proizvodom i/ili uslugom,
- g) korekcije i korektivne radnje,
- h) problematične ili visokorizične procese ili aktivnosti,
- i) ozbiljnost, prevalencu, incidenciju ili probleme u procesima ili aktivnostima,
- j) poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite, sigurnosti pacijenta i učinkovitosti liječenja.

3. Multidisciplinarno povjerenstvo mora nadzirati sustav upravljanja kvalitetom. Povjerenstvo čine: ravnatelj, pomoćnik ravnatelja za kvalitetu, glavna sestra, predstavnici liječnika, bolničke ljekarne, informacijske sigurnosti, upravljanja rizicima, sigurnosti i okoliša, i druge službe koje je odredila bolnička zdravstvena ustanova.

4. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti pisani dokument koji uključuje sve kliničke i nekliničke djelatnosti i odrediti njihovu uključenost u sustav upravljanja kvalitetom.

2.3. Misija i politika kvalitete

1. Vodstvo bolničke zdravstvene ustanove mora uspostaviti, implementirati i održavati misiju i politiku kvalitete.

2. Vodstvo bolničke zdravstvene ustanove mora osigurati da misija i politika kvalitete:

- a) budu primjerene svrsi organizacije,
- b) se temelje na etičkim vrijednostima i značajkama kvalitete,
- c) sadrže opredijeljenost za proces zdravstvene zaštite i upravljanje kliničkim procesima, uključujući upravljanje kliničkim rizicima,
- d) sadrže opredijeljenost za ispunjavanje zahtjeva kvalitete i neprekidno poboljšavanje izvedbe i rezultata procesa uključenih u sustav upravljanja kvalitetom,
- e) osiguravaju okvir za uspostavljanje i preispitivanje ciljeva kvalitete,
- f) bude razumljive i da je cijela bolnička zdravstvena ustanova s njom upoznata,
- g) budu preispitivane radi trajne primjerenosti,
- h) budu dostupne zainteresiranim stranama.

2.4. Planiranje kvalitete

1. Uprava bolničke zdravstvene ustanove mora najmanje jednom godišnje temeljem unutarnje ocjene izraditi plan aktivnosti unapređenja kvalitete.

2. Plan kvalitete mora uključivati stalni program koji pokazuje mjerljivo poboljšanje indikatora za koje postoje dokazi da poboljšava rezultate liječenja i omogućava prepoznavanje i smanjenje medicinskih grešaka.

3. Bolnička zdravstvena ustanova mora mjeriti, analizirati i pratiti pokazatelje kvalitete, a što uključuje neželjene događaje i druge aspekte djelovanja koji ocjenjuju proces zdravstvene zaštite, usluga i opseg djelovanja bolničke zdravstvene ustanove.

4. Uprava bolničke zdravstvene ustanove mora osigurati da planiranje sustava upravljanja kvalitetom obuhvaća:

- a) procese zdravstvene zaštite i kliničke procese,
- b) upravljanje kliničkim rizicima,
- c) upravljačke i pomoćne procese koji su potrebni za procese zdravstvene zaštite i kliničke procese,
- d) istraživačke i obrazovne procese, prema potrebi.

5. Bolnička zdravstvena ustanova osigurava kontinuiranu izobrazbu radnika i razvoj kompetencija za unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite i sigurnosti pacijenata.

2.5. Uključivanje pacijenata

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

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

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

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

2.6. Nadzor nad dokumentiranim informacijama

1. Dokumentirane informacije koje zahtijeva sustav upravljanja kvalitetom i ovaj akreditacijski standard moraju se nadzirati kako bi se osiguralo da su:

- a) raspoložive i prikladne za uporabu gdje i kada je to potrebno,
- b) primjereno zaštićene (npr. od narušavanja povjerljivosti, nepravilne uporabe ili gubitka cjelovitosti).

2. U svrhu nadzora nad dokumentiranim informacijama bolnička zdravstvena ustanova mora uzeti u obzir sljedeće aktivnosti:

- a) raspodjelu, pristup, pronalaženje i uporabu,
- b) pohranjivanje i čuvanje, uključujući očuvanje čitljivosti,
- c) nadzor nad promjenama (npr. upravljanje izdanjima),
- d) arhiviranje i raspoloživost.

3. Kada se stvaraju i ažuriraju dokumentirane informacije bolnička zdravstvena ustanova mora osigurati odgovarajuću:

- a) oznaku i opis (npr. naslov, datum, autor ili broj dokumenta),
- b) oblik i medij (npr. elektronički),
- c) pregled i odobrenje dokumentirane informacije s obzirom na prikladnost i primjerenost.

4. Dokumentirane informacije vanjskog podrijetla koje je odredila bolnička zdravstvena ustanova, a koje su potrebne za djelovanje sustava upravljanja kvalitetom moraju biti definirane i nadzirane.

5. Dokumentirane informacije koje se čuvaju kao dokaz sukladnosti moraju biti zaštićene od nenamjerne uporabe.

2.7. Mjerenje, praćenje i analiza kvalitete

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora planirati i provoditi mjerenje, praćenje i analizu medicinskih usluga (kliničkih, nekliničkih, potpornih i ugovorenih) u definiranim razdobljima.

2. Praćenje mora uključiti unutarnje ocjene svake ustrojstvene jedinice i/ili usluge u planiranim intervalima, koji ne smiju biti duži od 12 mjeseci.

3. Bolnička zdravstvena ustanova mora osigurati da su imenovane osobe koje provode unutarnju ocjenu neovisne od ustrojstvene jedinice ili usluge koje ocjenjuju. Imenovane osobe moraju biti osposobljene za izvođenje unutarnjih ocjena.

4. Pri uspostavi programa unutarnje ocjene, bolnička zdravstvena ustanova mora razmotriti važnosti i rizike predmetnih procesa za djelovanje sustava kvalitete, i promjene koje utječu na bolničku zdravstvenu ustanovu te rezultate prethodnih ocjena.

5. Bolnička zdravstvena ustanova mora:

- a) odrediti kriterije i opseg svake unutarnje ocjene,
- b) osigurati da se o rezultatima unutarnje ocjene obavijeste odgovarajući rukovoditelji,
- c) organizacija mora sačuvati dokumentirane informacije kao dokaz provedbe programa i rezultata unutarnje ocjene.

6. Za mjerenje, praćenje i analizu procesa bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti postupke s kojima je moguće odrediti odstupanja, prepoznati problematične procese, pozitivne i negativne rezultate kao i učinkovitost korektivnih radnji poduzetih za poboljšanje djelovanja i/ili smanjenje rizika. Vodstvo bolničke zdravstvene ustanove mora odrediti učestalost i detalje tih mjerenja. Mjerenjem se moraju obuhvatiti najmanje sljedeća područja:

- a) primjena kliničkih smjernica, algoritama i protokola,
- b) uporaba lijekova koja uključuje i usklađivanje primjene lijekova,
- c) kontrola infekcija, uključujući bolničke infekcije,
- d) visokorizični postupci, kirurški i drugi invazivni postupci,

- e) primjena svih oblika anestezije,
- f) primjena krvnih pripravaka,
- g) ograničavanje i odvajanje pacijenata,
- h) primopredaja pacijenata,
- i) pregled korištenja usluga,
- j) pravodobno i razumljivo popunjavanje medicinskih zapisa pacijenata,
- k) inovacije zaposlenika (primjena novog i unaprijeđenog postupka, odnosno procesa koji donosi nove koristi ili kvalitetu u primjeni),
- l) sigurnost okruženja za pacijente, zaposlenike i posjetitelje,
- m) iskustvo pacijenta i
- n) iskustvo zaposlenika.

2.8. Pregled vodstva

1. Uprava bolničke zdravstvene ustanove mora preispitivati sustav upravljanja kvalitetom u planiranim vremenskim razmacima radi osiguranja njegove trajne prikladnosti, primjerenosti i djelotvornosti.
2. Ulazni podaci za pregled vodstva moraju sadržavati najmanje sljedeće:
 - a) rezultate unutarnjih ocjena sustava kvalitete,
 - b) rezultate vanjskih ocjena sustava kvalitete,
 - c) rezultate mjerenja i analiza,
 - d) uspješnost postizanja ciljeva,
 - e) povratne informacije od pacijenata i drugih zainteresiranih strana,
 - f) procjene rizika, podataka iz incidenata, štetnih događaja i potencijalnih incidenata zajedno s radnjama poduzetim u svrhu minimiziranja daljnjih rizika,
 - g) statusa popravnih radnji,
 - h) prethodno utvrđene radnje koje su utjecale na sustav upravljanja kvalitetom,
 - i) relevantne promjene koje mogu utjecati na sustav upravljanja kvalitetom,
 - j) preporuke za poboljšavanje,
 - k) zapise o mjerodavnim zakonskim zahtjevima.
3. Pregled vodstva mora rezultirati zaključcima, odlukama i radnjama koje se odnose na:
 - a) mogućnosti za poboljšanje učinkovitosti procesa uključenih u sustav upravljanja kvalitetom,
 - b) potrebe za promjenom sustava upravljanja kvalitetom ili procesa,
 - c) potrebne resurse.

3. PRAVA PACIJENATA

- 3.1. Promicanje prava pacijenata
- 3.2. Pisani pristanak obaviještenog pacijenta
- 3.3. Uključivanje pacijenta
- 3.4. Komunikacija
- 3.5. Prigovori pacijenata
- 3.6. Osobna privatnost
- 3.7. Sigurno okruženje
- 3.8. Unaprijed iskazani zahtjevi
- 3.9. Ograničavanje ili odvajanje pacijenta

3.1. Promicanje prava pacijenata

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora unaprijed obavijestiti, kad god je to moguće, pacijenta i/ili člana obitelji i/ili zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika o pravima pacijenta tijekom pružanja zdravstvene zaštite. Pisani popis ovih prava mora biti dostupan bolničkom i izvanbolničkom pacijentu.
2. Popis prava pacijenta uključuje postupke koji se odnose na sljedeće:
 - a) pravo na suodlučivanje i iznimku od prava na suodlučivanje,
 - b) pravo na obaviještenost,
 - c) pravo na odbijanje primitka obavijesti,
 - d) pravo na prihvaćanje ili odbijanje pojedinog dijagnostičkog odnosno terapijskog postupka,
 - e) zaštitu pacijenta koji nije sposoban dati pristanak,
 - f) zaštitu pacijenta nad kojim se obavlja znanstveno istraživanje,
 - g) zaštitu u slučaju zahvata na ljudskom genomu,
 - h) pravo na pristup medicinskoj dokumentaciji,
 - i) pravo na povjerljivost,
 - j) pravo na održavanje osobnih kontakata,
 - k) pravo na samovoljno napuštanje zdravstvene ustanove,
 - l) pravo na privatnost,
 - m) pravo na naknadu štete,
 - n) pravo na zaštitu dostojanstva i poštovanje,
 - o) pravo na zaštitu od svih oblika zlostavljanja, zanemarivanja ili uznemiravanja,
 - p) pravo na učinkovitu kontrolu boli i
 - r) pravo na pružanje zdravstvene zaštite u sigurnom okruženju.

3.2. Pisani pristanak obaviještenog pacijenta

1. Bolnička zdravstvena ustanova ima popis visokorizičnih dijagnostičkih i terapijskih postupaka za koje je utvrdila da je potrebno dobiti pisani pristanak obaviještenog pacijenta. Postupci koji zahtijevaju pisani pristanak obaviještenog pacijenta uključuju najmanje: kirurške zahvate, anesteziju, transfuziju krvi, sudjelovanje u istraživanju, snimanje.
2. Bolnička zdravstvena ustanova mora zatražiti pisani pristanak obaviještenog pacijenta ili zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika osim u slučaju neodgodive medicinske intervencije.
3. Pisani pristanak obaviještenog pacijenta sadrži:
 - a) naziv i opis postupka,
 - b) dobrobiti, moguće rizike,
 - c) zamjenske postupke (ako postoje),
 - d) izjavu pacijenta ili zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika da je postupak bio
 - e) objašnjen na razumljivom jeziku ili načinima komunikacije,
 - f) potpis odgovornog doktora medicine za obavljanje postupka,
 - g) potpis pacijenta ili zakonskog zastupnika odnosno skrbnika
 - h) datum potpisa pacijenta ili zakonskog zastupnika odnosno skrbnika
4. Pisani pristanak obaviještenog pacijenta vezan uz transplantacijsku medicinu mora biti sukladan posebnom propisu.
5. Pisani pristanak obaviještenog pacijenta vezan uz medicinski potpomognutu oplodnju mora biti sukladan posebnom propisu.
6. Pisani pristanak obaviještenog pacijenta vezan uz telemedicinsku uslugu mora biti sukladan posebnom propisu.
7. Bolnička zdravstvena ustanova mora utvrditi postupak u slučaju odbijanja pisanog pristanka obaviještenog pacijenta.
8. Suglasnost kojom se prihvaća preporučeni dijagnostički, odnosno terapijski postupak ili Izjava o odbijanju kojom se odbija preporučeni dijagnostički, odnosno terapijski postupak moraju sadržavati podatke sukladno važećem propisu.

9. Pisani pristanak obaviještenog pacijenta, suglasnost kojom se prihvaća preporučeni dijagnostički, odnosno terapijski postupak odnosno izjava o odbijanju kojom se odbija preporučeni dijagnostički, odnosno terapijski postupak moraju biti sastavni dio medicinske dokumentacije pacijenta.

3.3. Uključivanje pacijenta

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati dokumentirani postupak o informiranju pacijenta i/ili člana obitelji i/ili zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika o planu skrbi koji uključuje navedene kao partnere u donošenje plana skrbi.

2. Pravo pacijenta i/ili člana obitelji i/ili zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika da sudjeluje u izradi i primjeni njegovog plana skrbi uključuje najmanje:

- a) pravo na obavijesti koje se odnose na zdravstveno stanje, dijagnoze i prognoze;
- b) sudjelovanje u izradi i primjeni plana kontrole boli;
- c) sudjelovanje u izradi i primjeni plana otpusta;
- d) pravo na prihvaćanje ili odbijanje pojedinog dijagnostičkog odnosno terapijskog postupka.

3. Pacijent ima pravo odbiti svoje uključivanje i/ili uključivanje obitelji u odlučivanje o planu skrbi, što se dokumentira u medicinskoj dokumentaciji.

3.4. Komunikacija

1. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak informiranja pacijenta i/ili obitelji i/ili zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika koji ne znaju hrvatski jezik.

2. Bolnička zdravstvena ustanova mora omogućiti uporabu zamjenske tehnike komunikacije ili pomoći s pacijentima koji su slijepi, gluhi, nijemi ili imaju druge specifične potrebe.

3.5. Prigovori pacijenata

1. Bolnička zdravstvena mora imati dokumentirani postupak za podnošenje prigovora usmeno ili pisanim putem, odobreno od Upravnog vijeća bolničke zdravstvene ustanove. Postupak osigurava najmanje sljedeće: popis osoba za kontakt, način i rokove postupanja po izraženom nezadovoljstvu pacijenta, sukladno važećim propisima.

2. Bolnička zdravstvena ustanova mora osigurati obavijest pacijentima o bolničkom postupku za podnošenje prigovora.

3. Bolnička zdravstvena ustanova mora pisani odgovor na prigovor dostaviti pacijentu u roku od osam dana. Odgovor na prigovor mora sadržavati:

- a) ime osobe za kontakt u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi,
- b) poduzete radnje u preispitivanju,
- c) rezultat provedenog postupka, datum završetka. Ako ispitivanje nije dovršeno, pacijent mora dobiti odgovor da se još radi na rješavanju te treba navesti da slijedi pisani odgovor unutar određenog vremenskog roka ovisno o poduzetim radnjama.

4. Bolnička zdravstvena ustanova mora osigurati obavijest pacijentu i/ili njegovoj obitelji i/ili zakonskom zastupniku, odnosno skrbniku o pravu da prigovor podnese usmeno ili pisanim putem nadležnim institucijama, sukladno važećem propisu, ako odgovor od bolničke zdravstvene ustanove nije dobio u roku od osam dana.

5. Bolnička zdravstvena ustanova mora osigurati obavijest pacijentu i/ili njegovoj obitelji i/ili zakonskom zastupniku, odnosno skrbniku da može zatražiti zaštitu svojih prava kod ministra nadležnog za zdravstvo, nadležne komore, odnosno kod nadležnog suda.

3.6. Osobna privatnost

1. Pacijent ima pravo na privatnost i ono uključuje najmanje privatnost tijekom:

- a) zadovoljenja osnovnih ljudskih potreba i aktivnosti (npr. obavljanje osobne higijene, oblačenje),
- b) medicinskih tretmana,
- c) sestrinske njege i kad to sam zatraži kao prikladno.

2. Privatnost pacijenta treba se poštovati pri pregledu pacijenta od strane zdravstvenog osoblja te pri raspravi o pitanjima kliničke skrbi.

3. Pravo na osobnu privatnost uključuje i uskraćivanje obavijesti o pacijentu kao što su prisutnost pacijenta u ustanovi ili na njenim lokacijama, osobni podaci, obavijesti o zdravlju bez prethodnog pristanka pacijenta.
4. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati uspostavljen postupak kojim se određuje davanje prikladnih obavijesti obitelji pacijenta ili drugim relevantnim osobama u situaciji kada je pacijent onemogućen u iskazivanju svojih zahtjeva.
5. Pravo pacijenta na privatnost može biti ograničeno u situacijama kada pacijent mora biti pod neprestanim promatranjem, kao kod ograničavanja ili odvajanja kad postoji izravan i ozbiljan rizik od samopovrede (npr. kada je pacijent pod mjerama opreza zbog rizika samoubojstva ili posebnim promatranjem iz medicinskih razloga).

3.7. Sigurno okruženje

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora osigurati sigurno okruženje, kontrolu infekcija i sigurnost pacijenta.
2. Bolnička zdravstvena ustanova mora štiti ranjive pacijente, uključujući novorođenčad i djecu.
3. Bolnička zdravstvena ustanova mora osigurati zaštitu pacijenata od svakog zlostavljanja, zanemarivanja ili uznemiravanja i mora imati mehanizme/metode koji to osiguravaju.

3.8. Unaprijed iskazani zahtjevi

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti postupak o mogućnosti iskazivanja zahtjeva pacijenta, i/ili njegove obitelji i/ili zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika, uključujući izjavu ako bolnička zdravstvena ustanova ne može primijeniti iskazane zahtjeve.
2. Svi radnici bolničke zdravstvene ustanove obvezni su postupati sukladno unaprijed iskazanim i prihvaćenim zahtjevima.
3. Unaprijed iskazani zahtjev pacijenta mora biti dokumentiran u medicinskoj dokumentaciji.

3.9. Ograničavanje ili odvajanje pacijenata

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati dokumentirani postupak kojima štiti prava i dostojanstvo pacijenta u svezi ograničavanja ili odvajanja te osigurava sigurnost pacijenta, zaposlenika i drugih osoba. Dokumentirani postupak definira:
 - a) ograničavanje ili odvajanje pacijenata smije se provesti samo kako bi se izravno osigurala fizička sigurnost pacijenta, zaposlenika i drugih osoba te se mora što je prije moguće prekinuti,
 - b) ograničavanje ili odvajanje smije se koristiti jedino kad se utvrdi da su manje restriktivne intervencije neučinkovite,
 - c) za ograničavanje ili odvajanje koriste se vrste ili tehnike koje su što je manje moguće restriktivne, a ipak učinkovite,
 - d) ograničavanje ili odvajanje mora biti sukladno pisanim promjenama u planu skrbi pacijenta
 - e) ograničavanje ili odvajanje ne smiju se provoditi istovremeno, osim ako pacijent nije neprestano promatran licem u lice, od dodijeljenog osposobljenog zaposlenika ili neprestano promatran od osposobljenih zaposlenika korištenjem video i audio opreme.
2. Odredba za ograničavanje ili odvajanje sukladna je odredbi doktora medicine koji je odgovoran za skrb o pacijentu ili drugog doktora medicine koji je ovlašten odrediti ograničavanje ili odvajanje, a mora se ishoditi prije primjene, osim u hitnim situacijama te se ne smije napisati kao stalna odredba ili kao odredba po potrebi.
3. Određivanje ograničavanja ili odvajanja koje se koristi za obuzdavanje nasilnog ili samodestruktivnog ponašanja koje izravno ugrožava fizičku sigurnost pacijenta, zaposlenika i/ili drugih osoba, mora biti prikladna dobi pacijenta (za odrasle osobe od 18 i više godina smije iznositi do četiri sata; za djecu i adolescente od 9 do 17 godina do dva sata; za djecu ispod devet godina starosti do jednog sata) i smije se obnoviti do najviše 24 sata. Nakon 24 sata i prije novog određivanja ograničavanja ili odvajanja nasilnog ili samodestruktivnog ponašanja, doktor medicine koji je odgovoran za skrb pacijenta mora pregledati i procijeniti pacijenta. Ako je ograničavanje ili odvajanje prekinuto prije isteka određenog vremena, mora se provesti novi određivanje prije ponovnog početka ograničavanja ili odvajanja.
4. Svako određivanje ograničavanja radi osiguranja fizičke sigurnosti pacijenta koji nije nasilan ili samodestruktivan mora se obnoviti sukladno politici bolničke zdravstvene ustanove, najmanje svakih 24 sata.

5. Bolnička zdravstvena ustanova mora definirati učestalost procjene i parametre procjene (npr. vitalne funkcije, kontrola cirkulacije, potrebe za hidracijom, potrebe za zadovoljenjem osnovnih ljudskih potreba, razina boli i uznemirenosti, mentalno stanje, kognitivne funkcije, cjelovitost kože) i učestalost promatranja temeljem individualnih potreba pacijenta, stanja pacijenta i vrste korištenog sredstva ograničavanja.
6. Primjena ograničavanja ili odvajanja mora biti dokumentirano u medicinskoj dokumentaciji pacijenta.
7. Produljeno ograničavanje i odvajanje analizira profesionalno osoblje uključeno u postupak.
8. Ozljede pacijenta i/ili zaposlenika pri ograničavanju i/ili odvajanju moraju biti prijavljene kao neželjeni događaj.
9. Osoblje mora biti osposobljeno za primjenu ograničavanja i odvajanja te promatranje, procjenjivanje i pružanje skrbi pacijentima koji su ograničeni ili odvojeni.
10. Ravnatelj bolničke zdravstvene ustanove mora o svakoj smrti povezanoj s ograničavanjem i/ili odvajanjem kao neočekivanom neželjenom događaju obavijestiti ministarstvo nadležno za zdravstvo.

4. KLINIČKA SKRB

- 4.1. Prijam, premještaj i otpust pacijenata
- 4.2. Služba sestринства i zdravstvena njega
- 4.3. Kirurške usluge
- 4.4. Usluge anestezije
- 4.5. Porodilјstvo
- 4.6. Radiologija i nuklearna medicina
- 4.7. Smrtni slučajeви i obdukcija
- 4.8. Prevencija i kontrola bolničkih infekcija
- 4.9. Upravlјanje lijekovima
- 4.10. Prehrana i dijetetika
- 4.11. Sterilizacija i dezinfekcija
- 4.12. Medicinska dokumentacija

4.1. Prijam, premještaj i otpust pacijenata

4.1.1. Planiranje prijma

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati politiku prijma pacijenata, koja uključuje i medicinsku procjenu uputne dijagnoze.
2. Za planirani prijam bolnička zdravstvena ustanova ima pripremljen standardizirani plan liječenja, koji se prilagođava svakom pojedinom pacijentu.
3. Plan liječenja se usuglašava s pacijentom i/ili članovima obitelji, sukladno važećim propisima.

4.1.2. Uzimanje anamneze i fizikalni pregled

1. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak vezan uz uzimanje anamneze i obavljanje fizikalnog pregleda. Uzimanje cjelovite anamneze i obavljanje fizikalnog pregleda za svakog pacijenta mora biti obavljeno unutar 30 dana prije planiranog prijma ili unutar 24 sata od prijma pacijenta, ali svakako prije visokorizičnih postupaka.
2. Uzimanje anamneze i obavljanje fizikalnog pregleda obavlja doktor medicine što se dokumentira u medicinskoj dokumentaciji pacijenta unutar 24 sata od prijma.
3. Anamnezu i fizikalni pregled ovjerava doktor medicine koji je odgovoran za skrb o pacijentu, ili ovlaštena zamjena. Ovjera, koja uključuje vlastoručni ili odgovarajući elektronički potpis, uključuje i točno vrijeme. Odgovorni doktor medicine pregledava i odobrava uzetu anamnezu i izvršen fizikalni pregled.
4. Anamneza i fizikalni pregled koji su obavljani unutar 30 dana prije prijma sadržavaju novi zapis o svakoj promjeni trenutnog zdravstvenog stanja pacijenta. Pregled i ažuriranje medicinske dokumentacije o trenutnom zdravstvenom stanju pacijenta obavlja se u što kraćem roku, a najduže unutar 24 sata od prijma, ali prije visokorizičnih postupaka.
5. Minimalni sadržaj i primjenjivost mogućeg skraćenog oblika anamneze i fizikalnog pregleda, određuju se u skladu s dokumentiranim postupkom bolničke zdravstvene ustanove.

4.1.3. Premještaj pacijenta

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati postupak za premještaj pacijenta.
2. Premještaj pacijenta uključuje najmanje sljedeće dokumentirane informacije:
 - a) razloge premještaja,
 - b) osnovnu medicinsku dokumentaciju,
 - c) popis lijekova koje pacijent uzima, uključujući doziranje i vrijeme primjene zadnje doze,
 - d) potrebu za pratnju zdravstvenog radnika.
3. Proces premještaja pacijenta treba uključiti procjenu kliničkog stanja pacijenta i o tome treba voditi zapis.

4.1.4. Planiranje otpusta pacijenta

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati dokumentirani postupak za planiranje otpusta pacijenta, koji uključuje obvezu pravodobne pripreme i dostave otpusnog pisma. Uz minimalni sadržaj, otpusno pismo sadrži i sljedeće elemente:
 - a) plan farmakoterapije,
 - b) plan rehabilitacije, uključivo fizikalnu terapiju,
 - c) plan palijativne skrbi, ako je potrebna,
 - d) preporuku prehrane,
 - e) preporuku promjene životnih navika i načina života u svrhu opće prevencije bolesti i očuvanja zdravlja,
 - f) podatke o transfuzijskom liječenju (transfundiranim krvnim pripravcima) i pozitivnim imunohematološkim nalazima.
2. Planiranje otpusta sadrži procjenu pacijentove potrebe za uslugama nakon bolničkog liječenja i dostupnost tih usluga. Sve navedeno sastavni je dio medicinske dokumentacije pacijenta i usuglašeno je s pacijentom, obitelji, zakonskim zastupnikom i/ili skrbnikom koji po potrebi dobivaju savjet o izvanbolničkoj skrbi.
3. U ranoj fazi bolničkog liječenja potrebno je utvrditi kod kojih se pacijenata mogu očekivati komplikacije nakon otpusta pa stoga pojedinačni plan individualnog otpusta treba prilagoditi potrebama pacijenta.
4. Doktor medicine, medicinska sestra ili druge kvalificirane osobe razvijaju i/ili nadziru i procjenu planiranja otpusta te plana otpusta, ako procjena planiranja otpusta ukazuje na potrebu za planom otpusta.
5. Pacijent, članovi obitelji ili skrbnici dobivaju savjet i pisanu uputu kako bi ih se pripremio za zdravstvenu skrb nakon otpusta.

4.2. Služba sestrinstva i zdravstvena njega

1. Bolnička zdravstvena ustanova ima organiziranu službu sestrinstva tijekom 24 sata na dan.
2. Bolnička zdravstvena ustanova ima organizacijsku shemu službe sestrinstva.
3. Zdravstvenu njegu provode medicinske sestre s valjanim odobrenjem za samostalan rad sukladno razini obrazovanja.
4. Glavna sestra bolničke zdravstvene ustanove mora imati obrazovanje sukladno važećem propisu i član je uprave bolničke zdravstvene ustanove.
5. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati dostatan broj medicinskih sestara za rad službe sestrinstva sukladno potrebama pacijenata za zdravstvenom njegom uključujući plan zdravstvene njege.
6. Bolnička zdravstvena ustanova mora utvrditi postupak za određivanje potreba za zdravstvenom njegom, za planiranje i provedbu zdravstvene njege u kojem su definirane odgovornosti i ovlaštenja za procese zdravstvene njege.
7. Plan zdravstvene njege izrađuje medicinska sestra za svakog pojedinog pacijenta unutar 24 sata od prijma pacijenta.
8. Pacijent kojem je potreban nastavak zdravstvene njege kod otpusta dobiva otpusno pismo zdravstvene njege.
9. Sestrinska dokumentacija sastavni je dio medicinske dokumentacije.

4.3. Kirurške usluge

4.3.1. Općenito

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati kiruršku djelatnost organiziranu u skladu sa stručnim standardima i složenošću djelatnosti.

2. Voditelj svake ustrojstvene jedinice iz područja kirurških djelatnosti mora biti specijalist određene grane specijalizacije.
3. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti stalno praćenje i mjerenje kvalitete kirurške skrbi uključujući propisane pokazatelje. Rezultate praćenja i mjerenja mora pregledati voditelj kirurške djelatnosti.
4. Podaci o pokazateljima i rezultati pregleda moraju biti dostupni Povjerenstvu za kvalitetu i ustrojstvenoj jedinici za kvalitetu.

4.3.2. Organizacija i ljudski resursi

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora osigurati dostatan broj kvalificiranog osoblja i odgovarajuću opremu potrebnu za izvođenje kirurške djelatnosti u skladu sa stručnim standardima.
2. Opseg kirurške djelatnosti mora biti definiran u pisanom obliku i sadržavati vrste specijalista kirurgije koji izvode zahvate.

4.3.3. Pružanje usluga

1. Bolnička zdravstvena ustanova primjenjuje sigurnosnu kiruršku kontrolnu listu Svjetske zdravstvene organizacije koja može biti dopunjena i proširena s potrebnim pokazateljima vezanim uz operativnu (kiruršku) djelatnost u kojoj se koristi.
2. Bolnička zdravstvena ustanova bilježi i analizira podatke o neželjenim događajima vezane uz kirurške i invazivne postupke i rezultate koristi za unaprjeđenje.
3. Politika kirurške djelatnosti mora uključivati najmanje sljedeće:
 - a) rad u aseptičkim i sterilnim uvjetima, nadzor asepticnosti i sterilnosti, uključujući kirurško pranje,
 - b) prepoznavanje inficiranih i neinficiranih slučajeva,
 - c) zahtjeve vezane uz održavanje reda i čistoće,
 - d) prijeoperacijsku pripremu,
 - e) pisani pristanak obaviještenog pacijenta,
 - f) identifikaciju pacijenta,
 - g) odgovarajuće protokole za sve kirurške zahvate koji se izvode. To mogu biti specifični protokoli za pojedine zahvate ili općeniti protokoli koji moraju sadržavati popis opreme, materijala i pomagala potrebnih za prikladnu izvedbu kirurških zahvata,
 - h) zahtjeve za sigurnost operacijskih dvorana i postupke u operacijskom bloku,
 - i) kirurško prebrojavanje instrumenata, gaza i tupfera,
 - j) planiranje operacija,
 - k) tehnike oživljavanja,
 - l) odgovarajuću skrb i identifikaciju kirurških uzoraka, uključujući praćenje i mjerenje patoloških izvješća,
 - m) sterilizaciju i dezinfekciju,
 - n) prihvatljivu odjeću u operacijskoj dvorani,
 - o) rukovanje s medicinskim otpadom,
 - p) planiranje i koordinaciju postoperativne skrbi,
 - r) opis poslova pomoćnih nezdravstvenih radnika u kirurškoj sali.

Prije kirurškog zahvata koji zahtijeva anesteziju, anamneza i fizikalni pregled moraju biti obavljani i dokumentirani unutar 30 dana prije prijma i unutar 24 sata nakon prijma.

4.3.4. Oprema operacijske dvorane

1. U operacijskoj dvorani mora biti dostupna sljedeća oprema:
 - a) sustav pozivanja,
 - b) srčani monitor,
 - c) anesteziološki uređaj,
 - d) defibrilator,
 - e) aspirator,

- f) komplet za traheotomiju,
 - g) druga oprema koju zahtijeva predviđeni zahvat.
2. Neposredna poslijeoperacijska skrb mora biti osigurana sukladno prihvaćenim stručnim standardima.
3. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti pisani postupak za premještaj pacijenta u prostor za neposredni poslijeoperacijski oporavak i premještaj pacijenta u jedinicu intenzivne skrbi ili na odjel. Premještaj pacijenta mora se provesti sukladno zahtjevu 4.1.3.

4.3.5. Evidencija operacijskog zahvata

1. Evidencija operacijskog zahvata mora biti potpuna i sadržavati najmanje sljedeće podatke:
- a) ime i prezime pacijenta,
 - b) dob pacijenta,
 - c) identifikacijski broj pacijenta,
 - d) datum i vrijeme početka operacije (prvi kirurški rez),
 - e) datum i vrijeme završetka operacije (zadnji šav),
 - f) ime i prezime osoba koje su sudjelovale u operacijskom timu,
 - g) vrstu dane anestezije,
 - h) ime i prezime specijalista anesteziologije,
 - i) obavljena operacija, vrsta operacije (DTS postupak i opisno),
 - j) prijeoperacijska dijagnoza (MKB.10 i opisno),
 - k) poslijeoperacijska dijagnoza, uključujući intraoperativni nalaz specijalista patologije u slučajevima kada se koristi intraoperativni bioptički pregled,
 - l) komplikacije ako ih je bilo,
 - m) tehnika operacije,
 - n) odstranjena tkiva,
 - o) promijenjena tkiva,
 - p) opis postupaka (kao što su otvaranje i zatvaranje, dobivanje transplantata, seciranje tkiva, odstranjivanje tkiva, ugrađivanje uređaja) koje su umjesto glavnog kirurga obavili drugi (npr. specijalizanti),
 - r) relevantan podatak koji može imati utjecaj na poslijeoperacijski tijek.

4.4. Usluge anestezije

4.4.1. Općenito

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati anesteziološku djelatnost organiziranu u skladu sa stručnim standardima i složenošću djelatnosti.
2. Anesteziološka djelatnost mora se provoditi u sigurnom okruženju za pacijenta.
3. Voditelj anesteziološke službe mora biti specijalist anesteziologije.
4. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati u pisanom obliku opseg anesteziološke djelatnosti uključujući i popis specijalista anesteziologije koji provode postupke opće, regionalne i lokalne anestezije.
5. Bolnička zdravstvena ustanova mora u pisanom obliku utvrditi koji se oblici analgezije i sedacije mogu obavljati bez prisustva specijalista anesteziologije.
6. Zdravstveni radnici koji nisu specijalisti anesteziologije, a ovlaštteni su za postupke analgezije i sedacije moraju za to biti osposobljeni.
7. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti postupak za prepoznavanje i rješavanje komplikacija ako sedacija postane dublja nego što je bilo planirano.

4.4.2. Organizacija i ljudski resursi

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora osigurati dostatan broj kvalificiranih zdravstvenih radnika i odgovarajuću opremu potrebnu za izvođenje anesteziološke djelatnosti u skladu s prihvatljivim stručnim standardima.

2. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati dokumentirani postupak koji utvrđuje tko može primijeniti opću, regionalnu i lokalnu anesteziju.

4.4.3. Pružanje usluga

1. Anesteziološka djelatnost mora biti uključena u sustav upravljanja kvalitetom i sustav sigurnosti pacijenta.
2. Anesteziološki pregled mora biti obavljen prije svake opće i regionalne anestezije.
3. Anesteziološki pregled mora uključiti najmanje sljedeće:
 - a) anamnezu,
 - b) fizikalni pregled,
 - c) procjenu dišnih putova,
 - d) procjenu rizika za anesteziju (kao što je npr. klasifikacija ASA),
 - e) podatak o prethodnim anestezijama,
 - f) podatak o poznatoj alergiji.
4. Anesteziološki pregled mora biti obavljen unutar 30 dana prije datuma operacijskog zahvata. Pregled mora obaviti specijalist anesteziologije i rezultat pregleda mora biti dokumentiran.
5. Intraoperacijski anesteziološki zapis mora sadržavati najmanje sljedeće:
 - a) ime i prezime pacijenta,
 - b) identifikacijski broj pacijenta,
 - c) ime i prezime i potpis specijalist anesteziologije koji je primijenio anesteziju,
 - d) naziv, dozu, način i vrijeme primjene anestetika,
 - e) naziv, dozu, način i vrijeme primjene svih lijekova primijenjenih tijekom operacije,
 - f) korištenu tehniku/tehnike i položaj/položaje pacijenta, uključujući umetanje pomagala u žilu ili dišne putove,
 - g) naziv i količinu primijenjene intravenozne tekućine,
 - h) identifikacijski broj (barkod) primijenjenog krvnog pripravka/krvnih pripravaka,
 - i) identifikacijski broj primijenjenog derivata plazme,
 - j) vremenski dokumentirane vitalne znakove, zasićenost kisikom i parametre disanja,
 - k) komplikacije, neželjene učinke ili probleme za vrijeme anestezije s opisom simptoma, vitalnih znakova, liječenja i pacijentovih reakcija na liječenje.
6. Procjena kliničkog stanja pacijenta nakon anestezije mora biti obavljena unutar 48 sati od primjene anestezije i rezultat procjene mora biti dokumentiran sukladno stručnom standardu. Procjena mora uključivati najmanje sljedeće:
 - a) procjenu disanja, uključujući frekvenciju disanja, prohodnost dišnih putova i zasićenost krvi kisikom,
 - b) funkcije krvožilnoga sustava, uključujući srčanu frekvenciju i krvni tlak,
 - c) duševno stanje,
 - d) temperaturu,
 - e) bol,
 - f) mučninu i povraćanje,
 - g) bilancu tekućine nakon operacije,
 - h) ovisno o posebnostima operacije ili zahvata mogu biti potrebni drugi načini praćenja i procjene.

4.5. Porodiljstvo

4.5.1. Općenito

1. Usluge porodiljstva, moraju biti integrirane s ostalim uslugama iz opsega bolničke zdravstvene ustanove.
 2. Usluge porodiljstva moraju se pružati u skladu s priznatim standardima kliničke skrbi i važećim propisima.
- Porodiljstvo mora uspostaviti politike i postupke koji sadrže najmanje:

- a) politike i postupke tijekom trudnoće (prenatalne) za smanjenje rizika za majku i dijete, uključujući kombiniranu multidisciplinarnu procjenu majke djeteta na temelju anamneze, trenutnog fizičkog statusa, skrbi okoline i identificiranih psihosocijalnih potreba,
- b) politike i postupke tijekom poroda (intrapartalne) u skladu sa standardom skrbi koji uključuju, ali se ne ograničavaju na:
- njegu roditelja pri porodu,
 - praćenje ploda,
 - odluke koje se odnose na carski rez,
 - dijagnozu i liječenje eklampsije,
 - dijagnozu i liječenje distocije ramena,
 - odgovarajuće opcije vezane uz operativni vaginalni porod,
 - prevenciju i liječenje postporođajnog krvarenja, uključujući multidisciplinarna savjetovanja prema potrebi,
 - pružanje usluga anestezije,
 - skrb i zbrinjavanje teško bolesnih roditelja, uključujući mogući premještaj na višu razinu skrbi ako se utvrdi da je u najboljem interesu majke i djeteta,
 - pružanje mogućnosti obitelji ili drugu potporu i sudjelovanje tijekom poroda.
- c) politike i postupke poslije poroda (postnatalne) u skladu sa standardom skrbi koji uključuju, ali nisu ograničeni na:
- neposrednu skrb za majku i novorođenče,
 - prijam ili premještaj novorođenčeta u neonatalnu jedinicu ili ustanovu za intenzivnu njegu prema potrebi,
 - prehranu novorođenčeta, uključujući savjetovanje i podršku dojenju i ostale moguće prehrambene potrebe,
 - kontrolu otpusta uključujući odgovarajuće savjetovanje i upute. To mora obuhvatiti obrazovanje potrebno za osiguranje trajnog zdravlja majke i djeteta. Posebno treba obratiti pozornost na zahtjeve u svezi lijekova i ponovnih pregleda.
3. Službe za porodiljstvo osiguravaju odgovarajuće osposobljeno medicinsko i drugo osoblje koje uključuje, ali se ne ograničava na medicinske sestre, primalje, opstetričare, anesteziologe, anesteziološke tehničare i pedijatre.
4. Osposobljavanje se odvija u redovitim vremenskim razmacima kako ih određuje zdravstvena ustanova, medicinsko osoblje i sestrinska služba. Rezultati ove obuke moraju se pratiti, mjeriti i analizirati kako bi se utvrdila potrebna poboljšanja, korekcije i korektivne radnje potrebne za osiguravanje planiranih ishoda i promicanje zadovoljstva pacijenata.
5. Zapisi koje je rukovodstvo odredilo kao potrebne moraju se održavati i/ili čuvati kao dokumentirane informacije.

4.5.2. Usluge anestezije

1. Ako se usluge anestezije pružaju tijekom trudnoće i poroda, isti standard skrbi kao što je opisano u standardu 4.4. mora se osigurati u opstetričkoj službi.
2. Ako je pacijentica primila epiduralnu analgeziju mora biti dostupan osposobljeni doktor medicine za zbrinjavanje bilo kakve komplikacije uslijed analgezije ili specifičnog opstetričnog stanja.

4.6. Radiologija i nuklearna medicina

4.6.1. Organizacija

1. Usluge radiologije i nuklearne medicine, moraju biti organizirane tako da ispune potrebe pacijenata u skladu sa standardima struke ili međunarodno priznatim standardima.
2. Usluge radiologije i nuklearne medicine moraju odgovarati složenosti ostalih usluga koje pruža bolnička zdravstvena ustanova.

4.6.2. Usluge radiologije

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora imenovati voditelja radiologije koji je specijalist radiologije.
2. Usluge radiologije mogu pružati samo ovlašteni specijalisti radiologije u skladu sa svojim ovlaštenjima i važećim propisima.

3. Bolnička zdravstvena ustanova mora razviti i implementirati postupke koji osiguravaju sigurno okruženje za pacijente i zaposlenike zdravstvene ustanove, a što uključuje prikladnu zaštitu od radijacije za pacijente i zaposlenike zdravstvene ustanove, kao i skladištenje radioaktivnih materijala.
4. Postupci moraju uključivati sljedeće:
 - a) zaštitu pacijenata, zaposlenika i opreme;
 - b) označavanje radioaktivnih materijala, otpada i opasnih područja;
 - c) transport radioaktivnih materijala između pojedinih ustrojstvenih jedinica bolničke zdravstvene ustanove;
 - d) osiguranje radioaktivnih materijala, uključujući i ograničenje pristupa radioaktivnim materijalima;
 - e) redovito održavanje opreme i testiranje od radioaktivnih opasnosti;
 - f) redovito održavanje opreme za testiranje radiološke opreme;
 - g) pravilno skladištenje dozimetara za mjerenje radijacije kada oni nisu u uporabi;
 - h) skladištenje i zbrinjavanje radioizotopa i radiofarmaka kao i radioaktivnog otpada;
 - i) metode za identificiranje trudnih pacijentica;
5. Zaposlenici koji rade u okruženju u kojem je prisutno zračenje moraju biti pod kontinuiranim nadzorom na količinu zračenja upotrebom dozimetara.
6. U slučaju očitavanja povećanog zračenja, bolnička zdravstvena ustanova mora provesti istragu i o tome obavijestiti ustrojstvenu jedinicu nadležnu za kvalitetu.
7. Bolnička zdravstvena ustanova mora razviti i implementirati postupke za redoviti nadzor radiološke opreme.
8. Redoviti nadzor mora se obaviti najmanje u skladu s preporukom proizvođača.
9. U slučaju otkrivanja nesukladnosti, identificirane nesukladnosti moraju se otkloniti. Ako je nadzor otkrio neispravnost opreme, takva oprema mora biti popravljena i verificirana za sigurnost pacijenta prije nego je ponovno uporabljena.
10. Dokumentirane informacije preventivnog održavanja, popravaka i umjeravanja radiološke opreme moraju se čuvati.

4.6.3. Usluge nuklearne medicine

1. Usluge nuklearne medicine moraju biti pružene na način koji osigurava sigurnost pacijenata i zaposlenika zdravstvene ustanove.
2. Bolnička zdravstvena ustanova mora imenovati voditelja nuklearne medicine koji je specijalist nuklearne medicine.
3. Usluge nuklearne medicine mogu pružati samo ovlašteni specijalisti nuklearne medicine u skladu sa svojim ovlaštenjima i važećim propisima.
4. Priprema radiofarmaka mora biti pod nadzorom obučenog doktora medicine.
5. Radioaktivni materijali moraju biti pripremljeni, označeni, upotrebljavani, transportirani, skladišteni, i zbrinuti sukladno važećim propisima i pravilima struke.
6. Bolnička zdravstvena ustanova mora razviti i implementirati postupak koji uključuje:
 - a) rukovanje opremom i radioaktivnim materijalima,
 - b) zaštitu pacijenata i zaposlenika od zračenja,
 - c) označavanje radioaktivnih materijala, otpada i opasnih područja,
 - d) transport radioaktivnih materijala u zdravstvenu ustanovu,
 - e) osiguranje radioaktivnih materijala, što uključuje i određivanje radnika koji imaju pristup radioaktivnim materijalima,
 - f) nadzor nad opremom za testiranje zračenja,
 - g) održavanje dozimetara,
 - h) skladištenje radioizotopa, radiofarmaka i radioaktivnog otpada,
 - i) zbrinjavanja radioizotopa, neiskorištenih radiofarmaka i radioaktivnog otpada,
 - j) bilo koje stvarne ili potencijalne opasnosti za pacijente i zaposlenike zdravstvene ustanove,
 - k) periodičke provjere kako bi se osiguralo da su uvjeti opisani pod a)-j) dokumentirani. Rezultati ovih provjera moraju se dostaviti ustrojstvenoj jedinici za kvalitetu.

7. Oprema mora biti prikladna vrstama usluga koje zdravstvena ustanova obavlja i mora biti korištena na siguran način.
8. Bolnička zdravstvena ustanova mora provoditi preventivno održavanje opreme kako bi osigurala da je ona sigurna i da su rezultati korištenja točni.
9. Oprema mora biti umjeravana u skladu s preporukama proizvođača ili najmanje jednom godišnje. Dokumentirane informacije o umjeravanjima moraju se čuvati najmanje pet godina.
10. Bolnička zdravstvena ustanova mora osigurati da je oprema koja ne ispunjava uvjete označena kako bi se spriječila nenamjerna uporaba.
11. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti sustav odgovarajućih mjera ako se utvrdi da je zdravstvena skrb pružena opremom koja ne ispunjava propisane uvjete.
12. Radioizotopi i radiofarmaci moraju odgovarati opremi koja se koristi i moraju biti održavani tako da budu sigurni za pacijente, zaposlenike, zdravstvenu ustanovu i okolinu.
13. Bolnička zdravstvena ustanova mora osigurati da dijagnostičke postupke i nalaze vezano uz usluge nuklearne medicine može interpretirati samo specijalist nuklearne medicine. Bolnička zdravstvena ustanova mora održavati potpisane i datirane nalaze.
14. Bolnička zdravstvena ustanova mora čuvati nalaze nuklearne medicine u skladu s važećim propisima, a najmanje pet godina.

4.7. Smrtni slučajevi i obdukcije

1. Djelatnost patologije u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi mora biti usklađena s važećim propisima.
2. Smrt svake osobe umrle u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi prikazuje se na stručnom kolegiju ustrojstvene jedinice u kojoj je osoba umrla. Mišljenje stručnog kolegija i nalaz specijalista patologije (ako je obavljena obdukcija) dostavlja se ustrojstvenoj jedinici za kvalitetu koja ih analizira i rezultate analize dostavlja Povjerenstvu za kvalitetu.
3. Bolnička zdravstvena ustanova mora voditi registar o umrlim pacijentima, sukladno važećim propisima.

4.8. Prevencija i kontrola bolničkih infekcija

4.8.1. Organizacija i program

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati dokumentirani postupak kojim se utvrđuju mjere, obveze i odgovornosti za sprječavanje, suzbijanje i praćenje bolničkih infekcija u skladu s važećim propisima.
2. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati Povjerenstvo za sprječavanje i suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi (Bolničko povjerenstvo). Imenovanje, sastav, djelokrug i način rada Bolničkog povjerenstva moraju biti u skladu s važećim propisima.
3. Ako bolnička zdravstvena ustanova nema zaposlene zdravstvene radnike određene specijalnosti (mikrobiolog, infektolog, epidemiolog) Upravno vijeće ustanove mora za člana Bolničkog povjerenstva imenovati zdravstvenog radnika zaposlenog u drugoj zdravstvenoj ustanovi uz prethodnu suglasnost zdravstvenog radnika i ravnatelja zdravstvene ustanove u kojoj je zaposlen.
4. Bolničko povjerenstvo je odgovorno za definiranje plana, programa i postupaka za obavljanje mjera za sprječavanje i suzbijanje širenja bolničkih infekcija u skladu s važećim propisima. Osnovne aktivnosti za sprječavanje i kontrolu infekcija odnose se na:
 - a) provedbu sanitarno-higijenskih postupaka bolesnika pri prijmu na bolničko liječenje i postupaka pri radu te ponašanju zaposlenika, pacijenata i posjetitelja unutar bolničke zdravstvene ustanove,
 - b) čišćenje, pranje te provjetravanje radnih prostorija koje imaju prirodnu ventilaciju (prozore) te čišćenje i pranje pripadajuće opreme
 - c) higijenu ruku osoblja, higijenu ruku kože i sluznica pacijenta,
 - d) dezinfekciju instrumenata, medicinskog pribora i okoline,
 - e) sterilizaciju opreme i pribora za medicinske postupke,
 - f) aseptične, antiseptične i higijenske postupke pri radu,
 - g) prikupljanje, razvrstavanje, pranje, sterilizaciju i transport rublja,

- h) osiguranje i kontrolu zdravstvene ispravnosti namirnica uključujući i vodu za piće te sanitarno-tehničkih i higijenskih uvjeta pripreme, čuvanja i podjele hrane,
- i) osiguranje zdravstvene ispravnosti i kakvoće vode za potrebe hemodijalize, sukladno posebnim propisima,
- j) osiguranje kakvoće zraka sukladno posebnim propisima,
- k) dezinfekciju i deratizaciju sukladno posebnim propisima,
- l) zbrinjavanje infektivnog otpada sukladno posebnim propisima,
- m) rano otkrivanje, izolaciju i liječenje osoba od infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi,
- n) praćenje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi kroz kontinuirano prikupljanje podataka iz medicinske dokumentacije pacijenta, prema planu Bolničkog povjerenstva i metodologiji u skladu s metodologijom Europskog centra za prevenciju i kontrolu bolesti (engl., *European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC*) kako bi se mogle provoditi usporedbe rezultata na nacionalnoj i međunarodnoj razini,
- o) praćenje rezistencije pojedinih vrsta mikroorganizama, potrošnje antibiotika te formiranje liste rezervnih antibiotika,
- p) provođenje preventivnih i specifičnih mjera (imunizacija, kemoprofilaksa, seroprofilaksa) i mikrobiološke kontrole sredine,
- q) osiguranje higijensko-tehničke ispravnosti objekta, opreme i instalacije kao i sudjelovanje pri građevinsko-arhitektonskim konstrukcijama ili izgradnji,
- r) edukaciju zdravstvenog i nezdravstvenog osoblja prilikom stupanja na posao te kontinuiranu edukaciju o sprječavanju bolničkih infekcija,
- s) zbrinjavanje zdravstvenih i nezdravstvenih radnika koji su profesionalno izloženi potencijalno infektivnim materijalima,

5. Dokumentirane informacije o mjerama za sprječavanje i suzbijanje širenja bolničkih infekcija moraju biti dostupne zaposlenicima bolničke zdravstvene ustanove.

6. Bolničko povjerenstvo prema potrebama i u skladu s novim spoznajama mora donositi preporuke (dokumentirane informacije) za:

- a) pojedine postupke u dijagnostici, liječenju i njezi pacijenata, uključujući i preporuke za smještaj i izolaciju pacijenata kojima se smanjuje rizik prijenosa uzročnika infekcije,
- b) sprječavanje i suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi kod zdravstvenih i nezdravstvenih radnika.

7. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati Tim za kontrolu bolničkih infekcija (infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi) koji svakodnevno provodi, prati i nadzire mjere sprječavanja, suzbijanja i kontrole bolničkih infekcija. Imenovanje, sastav, djelokrug i način rada Tima za kontrolu bolničkih infekcija moraju biti u skladu s važećim propisima.

8. Ravnatelj bolničke zdravstvene ustanove odgovoran je za provedbu odredaba propisa o uvjetima i načinu obavljanja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija u skladu s obujmom i vrstom pružanja zdravstvene zaštite i skrbi o pacijentu.

4.8.2. Izvještavanje

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati dokumentirani postupak praćenja i izvještavanja o infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi sukladno važećim propisima.

2. Povjerenstvo za sprječavanje i suzbijanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi bolničke zdravstvene ustanove najmanje jednom godišnje mora analizirati podatke o infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi te o tome izvještava pomoćnika ravnatelja za kvalitetu i druga tijela sukladno važećim propisima.

3. Tim za kontrolu bolničkih infekcija dostavlja podatke o bolničkim infekcijama voditeljima bolničkih odjela:

- a) visokog rizika (jedinice intenzivnog liječenja, sterilne jedinice, odjeli za opeklone, transplantaciju, kardiokirurgiju, neurokirurgiju, vaskularnu kirurgiju, ortopediju, traumatologiju, hemodijalizu, onkološki i hematološki odjeli) svaka tri mjeseca,
- b) srednjeg rizika (opći kirurški, urološki, neonatološki, ginekološko-opstetrički, dermatološki, infektološki) svakih šest mjeseci,

c) niskog rizika (internistički osim navedenih odjela visokog i srednjeg rizika, pedijatrijski i psihijatrijski odjeli) jednom godišnje.

4. Izvještavanje i pohrana rezultata kontrole infekcija obavljaju se uz čuvanje povjerljivosti nalaza.

4.9. Upravljanje lijekovima

4.9.1. Općenito

4.9.2. Primitak lijekova

4.9.3. Čuvanje lijekova

4.9.4. Propisivanje lijekova

4.9.5. Izdavanje lijekova

4.9.6. Izrada lijekova

4.9.7. Praćenje, analiza i izvještavanje o primjeni lijekova

4.9.8. Praćenje, analiza i izvještavanje o potrošnji lijekova

4.9.9. Praćenje, analiza i izvještavanje o neispravnosti u kvaliteti lijekova

4.9.10. Dostupnost lijekova za hitna stanja

4.9.11. Droge – međunarodno kontrolirane tvari

4.9.12. Rukovanje antineoplastičnim lijekovima

4.9.13. Rukovanje parenteralnom i enteralnom prehranom

4.9.14. Primjena parenteralne i enteralne prehrane

4.9.15. Nuspojave lijekova i cjepiva

4.9.16. Praćenje medikacijske pogreške

4.9.1. Općenito

1. Upravljanje lijekovima mora biti sastavni dio upravljanja kvalitetom bolničke zdravstvene ustanove.

2. Bolnička zdravstvena ustanova mora provoditi medikacijsku terapiju u skladu s terapijskim ciljevima i potrebama pacijenta.

3. Bolnička zdravstvena ustanova mora osigurati kvalificiranog voditelja ljekarne.

4. Upravljanje lijekovima mora biti sastavni dio uvođenja zdravstvenog radnika u posao.

4.9.2. Primitak lijekova

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati dokumentirani postupak za naručivanje i primitak lijekova koji je usklađen s planiranim potrebama i izvanrednim situacijama.

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

3. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati i čuvati dokumentaciju o primitku lijekova te zapise o svim pogrešnim isporukama, oštećenim i krivotvorenim lijekovima.

4.9.3. Čuvanje lijekova

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

a) način osiguranja potrebne temperature skladištenja lijekova u ljekarni bolničke zdravstvene ustanove i na svim odjelima koji primjenjuju lijekove,

b) obvezu i opis postupka povrata lijekova kojima je istekao rok valjanosti i obvezu i opis postupka povrata lijekova koji su nepravilno čuvani, oštećeni, neispravni ili krivotvoreni,

c) obvezu čuvanja lijekova u originalnoj ambalaži zbog sljedivosti, roka uporabe i ispravne identifikacije; ako su lijekovi u bolničkoj ljekarni izdani u pakovanju za individualnog pacijenta, potrebno je propisati da se isti moraju opremiti u ljekarni u skladu sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse (ljekarna mora imati dozvolu za takav rad). Tako opremljeni lijekovi ne mogu se više koristiti za drugog pacijenta.

2. Bolnička zdravstvena ustanova mora nadzirati čuvaju li se lijekovi u skladu s dokumentiranim postupkom ustanove i važećim propisima te o rezultatima tog nadzora izvještava ustrojstvenu jedinicu za kvalitetu bolničke zdravstvene ustanove.

4.9.4. Propisivanje lijekova

1. Propisivanje lijekova u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi temelji se na racionalnoj farmakoterapiji i pozitivnim propisima te sukladno propisno provedenim terapijskim smjernicama.
2. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak o propisivanju lijekova koji sadrži najmanje sljedeće elemente:
 - a) informacije o pacijentu, najmanje matični broj osiguranika ili odgovarajući broj europske zdravstvene iskaznice pacijenta, datum rođenja, spol, visina, težina, životne navike (pušenje, alkohol), poznate alergije, ostala poznata terapija
 - b) indikaciju za novo propisanu terapiju, a za antibiotike i antibiogram
 - c) naziv lijeka, najmanje generički naziv, a u posebnim skupinama lijekova obvezno i zaštićeni naziv (npr. biološka terapija)
 - d) u slučaju droga: broj iz očevidnika
 - e) farmaceutski oblik i jačina lijeka
 - f) doziranje lijeka (propisana doza, učestalost, vrijeme primjene i kad je moguće početak i kraj terapije i druge potrebne informacije za pravilno propisivanje lijeka)
 - g) put primjene lijeka (trajanje pojedine aplikacije, gdje je relevantno)
 - h) ime i prezime osobe koja je propisala lijek i osobe koja je primijenila lijek
 - i) kontinuirano praćenje učinaka lijeka i nuspojava.
3. Bolnička zdravstvena ustanova pri propisivanju lijekova koristi izraze iz popisa standardiziranih izraza, sukladno hrvatskoj farmakopeji, nacionalnom te lokalnom popisu utvrđenih normiranih izraza.

4.9.5. Izdavanje lijekova

1. Izdavanje lijekova u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi temelji se na racionalnoj farmakoterapiji i važećim propisima te sukladno propisno provedenim terapijskim smjernicama.
2. Bolnička zdravstvena ustanova ima dokumentirani postupak izdavanja lijekova iz bolničke ljekarne na odjele na kojima se lijekovi primjenjuju, koji sadrži najmanje sljedeće elemente:
 - a) način provjere naručene i izdane količine lijeka,
 - b) opis minimalnih zahtjeva za dokumentaciju vezanu uz postupak izdavanja lijekova,
 - c) postupke koji osiguravaju sigurnost pri izdavanju i transportu lijekova i
 - d) podatke o osobama koje su lijek izdale i dostavile.
3. Bolnička zdravstvena ustanova pri izdavanju lijekova mora koristiti kratice iz popisa standardiziranih izraza, sukladno hrvatskoj farmakopeji, nacionalnom te lokalnom popisu utvrđenih normiranih izraza.

4.9.6. Izrada lijekova

1. Bolnička ljekarna ima dokumentirani postupak za izradu lijekova.
2. Bolnička ljekarna koja izrađuje magistralne i galenske pripravke te parenteralnu i enteralnu prehranu mora imati odgovarajući laboratorij, sukladno važećim propisima.

4.9.7. Praćenje, analiza i izvještavanje o primjeni lijekova

1. Primjena lijeka mora biti popraćena pravodobnim zapisom u medicinskom zapisu pacijenta, sukladno postupku i važećim propisima.
2. Zapis o primjeni lijeka u medicinskom zapisu pacijenta sadrži najmanje sljedeće elemente:
 - a) naziv lijeka, generički i zaštićeni,
 - b) primijenjenu dozu lijeka,
 - c) put unosa lijeka i trajanje aplikacije gdje je relevantno,
 - d) vrijeme primjene,

e) ime i prezime osobe koja je primijenila lijek.

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

4. Bolnička zdravstvena ustanova mora usklađivati primjenu lijekova kod prijma, premještaja i/ili otpusta sukladno programu Svjetske zdravstvene organizacije.

5. Bolnička zdravstvena ustanova mora redovito provoditi klinički sustavni pregled uporabe lijekova i rezultate koristiti za unaprjeđenje.

Klinički sustavni pregledi uključuju najmanje:

a) antibiotike,

b) posebno skupe lijekove uključujući i biološke lijekove.

4.9.8. Praćenje, analiza i izvještavanje o potrošnji lijekova

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora utvrditi postupak o praćenja, analize i izvještavanja o potrošnji lijekova.

4.9.9. Praćenje, analiza i izvještavanje o neispravnosti u kvaliteti lijekova

1. Zdravstveni radnik ima obvezu svaku sumnju na neispravnost u kvaliteti lijeka prijaviti bolničkoj ljekarni pisanim putem.

2. Bolnička ljekarna mora o sumnji na neispravnost u kvaliteti lijeka izvijestiti nadležno tijelo.

4.9.10. Dostupnost lijekova za hitna stanja

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

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

3. Rukovoditelj bolničke ljekarne određuje odgovornu osobu za kontrolu dostupnosti lijekova za liječenje hitnih stanja te pridržavanja uvjeta čuvanja tih lijekova na razini ustrojstvene jedinice.

4. Bolnička zdravstvena ustanova mora nadzirati provođenje kompletiranosti i dostupnosti lijekova za liječenje hitnih stanja, postupaka zamjene lijekova kojima ističe rok valjanosti ili su potrošeni te relevantne dokumentacije i zapise.

4.9.11. Droge – međunarodno kontrolirane tvari

1. Sve međunarodno kontrolirane tvari moraju se čuvati u izdvojenim prostorijama i pod ključem kako bi se osigurala njihova namjena i kako bi se zaštitile od nestručnog rukovanja i zlouporabe.

2. O primitku i raspodjeli svih lijekova koji sadrže međunarodno kontrolirane tvari vodi se trenutna i točna evidencija. Ovi zapisi se vode kao dokumentirane informacije.

3. Dokumentacijski sustav za vođenje trenutne i točne evidencije o primitku i raspodjeli lijekova koji sadrže propisane međunarodno kontrolirane tvari moraju uključiti:

a) obvezne postupke i evidencije kako bi se osigurala kontrola i dokumentacija distribucije, uporabe, odlaganja i usklađivanja svih lijekova koji sadrže međunarodno kontrolirane tvari,

b) evidencije moraju biti trenutne, točne i pratiti kretanje lijekova u cijeloj bolničkoj zdravstvenoj ustanovi,

c) sustav evidencije mora pratiti sve lijekove na stanju od mjesta ulaska u bolničku zdravstvenu ustanovu do mjesta izlaska što uključuje davanje pacijentu, uništenje ili vraćanje proizvođaču,

d) sustav mora omogućiti lako dostupan postupak za uspješno usklađivanje primitka i uklanjanja svih lijekova koji sadrže međunarodno kontrolirane tvari

4. Nadzor nad svim lijekovima koji sadrže međunarodno kontrolirane tvari mora se provoditi u skladu s važećim propisima i politikom zdravstvene ustanove.

5. Sigurno područje definira se kao područje s kontroliranim ulazom i izlazom ograničeno za odgovarajuće osoblje, pacijente i posjetitelje.

6. Zahtjevi standarda koji se odnose na međunarodno kontrolirane tvari i ostale lijekove primjenjivat će se na mobilna kolica za medicinske sestre, mobilna kolica za anesteziju, mobilna kolica za epiduralnu analgeziju i druga mobilna kolica za lijekove ili biološke lijekove.

7. Automatizirane distribucijske jedinice za lijekove sa sigurnosnim značajkama, kao što su prijava i lozinka ili biometrijska identifikacija, smatraju se sigurnim, jer im može pristupiti samo ovlašteno osoblje kojem je dopušten pristup lijekovima. Takve jedinice moraju biti pohranjene u zaštićenom prostoru.
8. Bolnička zdravstvena ustanova mora osigurati da politike i postupci sprečavanja zlouporabe kontroliranih tvari moraju biti stalno aktivni i u funkciji. Ovaj koncept protiv zlouporabe promicat će se u kulturi sigurnosti pacijenta, osoblja i radne okoline.
9. Dokaze i druge dokumentirane informacije o zlouporabi moraju se pratiti, mjeriti i analizirati od strane ljekarničke službe i prijaviti Upravi bolničke zdravstvene ustanove. Osim toga, potrebna izvješća podnose se nadležnom tijelu u skladu s važećim propisima.

4.9.12. Rukovanje antineoplastičnim lijekovima

1. Bolnička zdravstvena ustanova u kojoj se primjenjuju antineoplastični lijekovi mora imati dokumentirani postupak za rukovanje antineoplastičnim lijekovima (prihvat, čuvanje, izrada, izdavanje, transport, primjenu, rukovanje izlučevinama, zbrinjavanje antineoplastičnog otpada, postupci u slučaju kontaminacije).
2. Bolnička zdravstvena ustanova osigurava provedbu izobrazbe zaposlenika koji rukuju antineoplastičnim lijekovima, koja između ostalog uključuje i izobrazbu o mjerama za ispravno postupanje, odabir i uporabu osobnih zaštitnih sredstava i opreme. O provedenoj izobrazbi bolnička zdravstvena ustanova mora imati dokaz.

4.9.13. Rukovanje parenteralnom i enteralnom prehranom

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati dokumentirani postupak za rukovanje parenteralnom i enteralnom prehranom (prihvat, čuvanje, izrada, izdavanje, transport, primjena, rukovanje izlučevinama, postupci u slučaju kontaminacije).
2. Bolnička zdravstvena ustanova provodi izobrazbu zaposlenika koji rukuju parenteralnom i enteralnom prehranom, koja između ostalog uključuje i izobrazbu o mjerama za ispravno postupanje, odabir i uporabu osobnih zaštitnih sredstava i opreme. O provedenoj izobrazbi bolnička zdravstvena ustanova mora imati dokaz.

4.9.14. Primjena parenteralne i enteralne prehrane

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati dokumentirani postupak za procjenu nutritivnog statusa pacijenata te sukladno tome i za mjere koje se moraju primijeniti u svrhu postizanja optimalne prehrane pacijenata za vrijeme hospitalizacije.
2. Za pacijenta čija je procjena stanja uhranjenosti izvan okvira tolerantnog u ustanovi mora biti pripremljen i proveden individualni plan prehrane.

4.9.15. Nuspojava lijeka

1. Prijavlivanje nuspojave ili sumnje na nuspojavu lijeka nadležnom tijelu obveza je zdravstvenog radnika, sukladno važećim propisima.

4.9.16. Praćenje i sprječavanje medikacijskih pogrešaka

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati postupak za praćenje i smanjenje medikacijskih pogrešaka koji mora uključivati smjernice Svjetske zdravstvene organizacije.
2. Postupak za sprječavanje medikacijskih pogrešaka mora obuhvaćati smjernice Svjetske zdravstvene organizacije uključujući:
 - a) doziranje, pakiranje, označavanje i skladištenje,
 - b) dostupnost ažurirane informacije o lijeku,
 - c) preporuke ljekarničke službe vezane uz raspodjelu lijekova visokog rizika,
 - d) sustav upozorenja za lijekove koji slično izgledaju.

4.10. Prehrana i dijetetika

4.10.1. Nabava i kontrola namirnica

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti postupak za nabavu i kontrolu namirnica u redovitim i izvanrednim uvjetima, sukladno važećim propisima.

4.10.2. Planiranje i izrada jelovnika

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati dokumentirani postupak za ispunjavanje prehrambenih potreba pacijenata.
2. Dijetetsku prehranu propisuje doktor medicine u suradnji s dijetetičarom i/ili nutricionistom.
3. Prehrana pacijenata mora biti sukladna dijagnozi i potrebama liječenja te mogućim vjerskim i kulturološkim zahtjevima.

4.10.3. Priprema hrane

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti postupak pripreme hrane.
2. Prostori i prostorije u kojima se priprema hrana te oprema i radnici, ispunjavaju uvjete dobre higijenske prakse i provode postupke samokontrole u skladu s HACCP načelima sukladno važećim propisima.

4.10.4. Savjetovanje pacijenata o pravilnoj prehrani

1. Bolnička zdravstvena ustanova u svrhu liječenja i sprječavanja komplikacija bolesti pacijentima omogućuje savjetovanje bolničkog dijetetičara i/ili nutricionista o pravilnoj prehrani.
2. Savjet o pravilnoj prehrani sastavni je dio otpusnog pisma.

4.11. Sterilizacija i dezinfekcija

4.11.1. Općenito

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti i održavati postupke za sterilizaciju i dezinfekciju.
2. Postupci koji se zahtijevaju za proces sterilizacije i dezinfekcije moraju biti prepoznati (identificirani), specificirani, implementirani, praćeni i provjeravani.
3. Ako se utvrde odstupanja od rezultata, moraju se provesti korekcije i/ili korektivne radnje. Ove radnje moraju uzeti u obzir kontrolu i sprječavanje infekcija koje uključuju postupke validacije (potvrđivanja) i/ili verifikacije (ovjeravanja) postignutih rezultata.
4. Kada je u postupku sterilizacije i dezinfekcije utvrđena nesukladnost procesa, proizvoda ili rezultata, bolnička zdravstvena ustanova mora poduzeti radnje koje su razmjerne riziku. Te radnje moraju uključivati najmanje:
 - a) korekcije i /ili korektivne radnje,
 - b) odstranjivanje i odvajanje kako bi se spriječile daljnje nesukladnosti,
 - c) obavještanje svih krajnjih korisnika kako bi se smanjio rizik koji je posljedica nesukladnog rezultata sterilizacije,
 - d) vraćanje nesukladne opreme u proces sterilizacije i dezinfekcije verificirane prije vraćanja opreme u proces.
5. Kada je proces sterilizacije i dezinfekcije upravljan računalnim programom, bolnička zdravstvena ustanova mora osigurati validaciju tog programa.
6. Osoblje koje provodi sterilizaciju i/ili dezinfekciju mora biti kvalificirano. Kvalifikacija mora uključivati i uporabu osobne zaštitne opreme.
7. Nabava medicinske opreme i uređaja koji zahtijevaju sterilizaciju i dezinfekciju mora biti usuglašena s ustrojstvenom jedinicom odgovornom za sterilizaciju kako bi se potvrdila mogućnost adekvatne sterilizacije i dezinfekcije.

4.11.2. Skladištenje, odvajanje i transport

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti sustav rukovanja, skladištenja i transporta u cilju sprječavanja kontaminacije sterilizirane i dezinficirane opreme i uređaja.

4.12. Medicinska dokumentacija

4.12.1. Općenito

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati politiku i dokumentiranu informaciju za popunjavanje, dostupnost i arhiviranje medicinskih zapisa. Postupak mora definirati odgovornosti radnika uključenih u popunjavanje medicinske dokumentacije (doktori medicine, medicinske sestre, administratori i ostali zdravstveni radnici sukladno ovlastima).
2. Medicinska dokumentacija mora se održavati za svakog pacijenta u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi.
3. Medicinska dokumentacija mora se voditi se u skladu s važećim propisima koji se odnose na vođenje dokumentacije,

arhivske građe i sigurnosti sustava.

4. Bolnička zdravstvena ustanova mora održavati razumljivu i pravodobno popunjenu medicinsku dokumentaciju.

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

4.12.2. Organizacija

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati Povjerenstvo za medicinsku dokumentaciju u skladu s djelokrugom i složenosti pružanih usluga. Povjerenstvo za medicinsku dokumentaciju je odgovorno za medicinsku dokumentaciju vanjskih i unutarnjih pacijenata.

2. Povjerenstvo za medicinsku dokumentaciju mora provoditi pregled i analizu medicinske dokumentacije pacijenata najmanje jednom godišnje u svrhu kontrole i unapređenja kvalitete zdravstvene skrbi.

4.12.3. Identifikacija autora

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora ustrojiti sustav identifikacije autora medicinske dokumentacije.

2. Kad se u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi koriste pečati ili elektronički potpisi, bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti postupak koji osigurava da ih koriste samo osobe čiji potpis on predstavlja. Pečati i elektronske potpise ne smiju se delegirati na druge osobe.

4.12.4. Zaštita i tajnost

1. Izvornost, sigurnost i tajnost svih podataka u medicinskoj dokumentaciji mora biti zaštićena.

2. Bolnička zdravstvena ustanova osigurava dostupnost medicinske dokumentacije 24 sata na dan.

3. Arhiviranje medicinske dokumentacije mora biti sukladno važećim propisima. Sustav kodiranja i indeksiranja mora biti oblikovan tako da dopušta brzo pronalaženje medicinske dokumentacije prema dijagnozama i postupcima.

4. Bolnička zdravstvena ustanova mora osigurati povjerljivost medicinske dokumentacije, zaštitne mjere od neprikladnog ili nenamjernog otkrivanja informacija o pacijentu neovlaštenim osobama, zaštitu od izmjene medicinske dokumentacije ili pristupa dokumentaciji neovlaštenim osobama, te zaštitu od iznošenja izvorne medicinske dokumentacije iz bolničke zdravstvene ustanove protivno važećim propisima.

4.12.5. Sadržaj medicinske dokumentacije

1. Medicinska dokumentacija pacijenta u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi mora sadržavati dokumentirane informacije koje:

- a) prikazuju demografsko-administrativne podatke o pacijentu;
- b) opravdavaju prijam i daljnji boravak u ustanovi;
- c) potvrđuju dijagnozu;
- d) opisuju napredak pacijenta i odgovor na lijekove i skrb.

2. Medicinska dokumentacija mora biti:

- a) razumljiva, potpuna, datirana i vremenski određena; i
- b) ovjerena od odgovorne osobe za pružanje i procjenu pružene skrbi, a ovjera može uključivati pisani potpis ili inicijale (dozvoljena je elektronička ovjera).

3. Medicinska dokumentacija pacijenta mora sadržavati sadržaje sljedeće, ako je primjenjivo:

- a) dokaz o uzetoj anamnezi i izvršenom fizikalnom pregledu;
- b) dijagnozu kod prijma,
- c) rezultate svih konzultacijskih procjena pacijenta te kliničkih i nekliničkih nalaza učinjenih tijekom skrbi o pacijentu,
- d) dokumentaciju o komplikacijama, bolničkim infekcijama, nuspojavama na lijekove, štetnim događajima povezanim s medicinskim proizvodima i anesteziji,
- e) pisani pristanak obaviještenog pacijenta ili zakonskog zastupnika odnosno skrbnika za preporučene dijagnostičke i terapijske postupke,

- f) izjavu pacijenta o tome kome se mogu davati informacije o njemu i njegovom zdravstvenom stanju,
- g) sve narudžbe i preporuke doktora medicine, magistra farmacije i ostalih zdravstvenih radnika i suradnika, sestrinsku dokumentaciju, izvješća o liječenju, zapise o lijekovima, radiološke i laboratorijske nalaze, vitalne funkcije i ostale informacije potrebne za praćenje stanja pacijenta,
- h) sestrinsko otpusno pismo (kao dio sestrinske dokumentacije) kada je potrebna kontinuirana zdravstvena njega nakon otpusta,
- i) otpusno pismo doktora medicine uključujući konačno izvješće o boravku pacijenta u ustanovi te medicinske i zdravstveno-higijenske upute kod otpusta.

4. Otpusno pismo mora sadržavati:

- a) osobne podatke pacijenta;
- b) razdoblje boravka u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi uključujući datum i vrijeme prijma i otpusta;
- c) status pri dolasku i odlasku;
- d) sve važnije završne dijagnoze pacijenta (MKB-10);
- e) prijepis izabranih laboratorijskih i radioloških nalaza te dijagnostičkih i terapijskih postupaka uključujući transfuzijsku terapiju te imunohematološki nalaz;
- f) sažetak provedenog liječenja koji uključuje opis i ocjenu stanja pacijenta kod otpusta;
- g) upute izabranom doktoru opće/obiteljske medicine;
- h) terapiju;
- i) preporuku za dodatne dijagnostičke postupke te medicinske i zdravstveno-higijenske upute (uzimajući u obzir i tipizirane napisane upute za pojedine bolesti i stanja kao prilog) pacijentu i obitelji, pisane na razumljiv način;
- j) navode o dijagnostičkim postupcima koji su u tijeku;
- k) savjet o prehrani ako je relevantno.

5. Pacijent mora dobiti otpusno pismo u roku od tri dana od dana otpusta iz bolničke zdravstvene ustanove i završnu dijagnozu s popunjenim medicinskim zapisima u roku od 30 dana nakon otpusta.

5. SIGURNOST OKRUŽENJA

5.1. Fizičko okruženje

5.2. Upravljanje medicinskim proizvodima i opremom

5.3. Zaštita zdravlja i sigurnost na radu

5.4. Sustav sigurnosti osoblja i imovine

5.5. Upravljanje u izvanrednim situacijama

5.6. Protupožarna sigurnost

5.7. Upravljanje opasnim otpadom

5.1. Fizičko okruženje

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati primjerene prostore za pružanje svojih usluga, zadovoljavajućih čimbenika radnog okruženja (prikladna ventilacija, osvjtljenje, primjerena temperatura), sukladno propisima. Primjerenost i složenost prostora i fizičkog okruženja određena je opsegom usluga koje pruža bolnička zdravstvena ustanova.
2. Bolnička zdravstvena ustanova mora osigurati da su prostori i fizičko okruženje sigurni za pacijente, zaposlenike i posjetitelje, te da su prilagođeni za pristup osobama s invaliditetom, u skladu s važećim propisima.
3. Objekti, oprema i zalihe se održavaju na način da osiguraju prihvatljivu razinu kvalitete i sigurnosti.
4. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti sustav kontinuirane opskrbe energentima i vodom, kao i osigurane protokole za pomoćne izvore u slučaju izvanrednog prestanka isporuke osnovnog izvora sukladno Standardu 5.5.
5. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti planove provedbe DDD mjera sa svrhom sprječavanja pojave bioloških štetnika.

6. Bolnička zdravstvena ustanova procjenjuje upravljanje svojim fizičkim okruženjem najmanje jednom godišnje, a rezultati procjene, svi važni podaci i informacije značajne za fizičko okruženje moraju se dostaviti i ustrojstvenoj jedinici za kvalitetu.

5.2. Upravljanje medicinskim proizvodima i opremom

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora utvrditi dokumentirani postupak za upravljanje medicinskim proizvodima i opremom se kojim osigurava odabir, sigurna uporaba, nadzor, inspekcija, testiranje, čuvanje i održavanje opreme, prihvatljiva razinu sigurnosti i kvalitete.
2. Kvalificirano osoblje mora u redovitim vremenskim razmacima nadzirati, testirati, umjeravati i održavati opremu u skladu sa procjenom rizika i preporukama proizvođača, važećim propisima, najboljim industrijskim proizvođačkim praksama i iskustvom.
3. Postupak za upravljanje medicinskim proizvodima i opremom mora uključivati popis i prepoznavanje medicinskih proizvoda kao i sustav uzbunjivanja, obavještanja, korekcija, korektivnih radnji i sprječavanja uporabe medicinskih proizvoda kada se utvrdi nesukladnost.
4. Bolnička zdravstvena ustanova mora održavati dokumentirane informacije o primitku medicinskih proizvoda i opreme te voditi evidenciju o svim neispravnim isporukama i oštećenim proizvodima.
5. Zdravstveni radnici koji dolaze u doticaj s medicinskim proizvodima i opremom ili korisnikom medicinskog proizvoda i opreme moraju prijaviti opaženi odnosno utvrđeni nedostatak u kvaliteti medicinskog proizvoda i opreme nadležnom tijelu sukladno propisima.
6. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti postupak mjerenja, praćenja, analize i izvještavanja o primjeni medicinskih proizvoda i opreme sukladno Standardima 2.2.2 e)-k) i 2.7. Dokumentirane informacije vezane uz primjenu medicinskih proizvoda i opreme moraju se dostavljati na pregled ustrojstvenoj jedinici za kvalitetu.

5.3. Zaštita zdravlja i sigurnost na radu

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti, nadzirati i održavati sustav zaštite koji osigurava zdrav i siguran radni okoliš i uvjete rada sukladno propisima.
2. Bolnička zdravstvena ustanova mora redovito obavljati preglede radnog okoliša, a posebno područja koja predstavljaju sigurnosne rizike, te poduzeti korekcije i/ili korektivne radnje po potrebi.
3. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti dokumentirani postupak prijave ozljeda na radu (npr. ozljeda oštrim predmetima i drugi ekspozicijski incidenti) i profesionalnih bolesti, sukladno propisima.
4. Bolnička zdravstvena ustanova mora osigurati pružanje prve pomoći radnicima u slučaju ozljede na radu ili iznenadnog nastanka bolesti, sukladno propisima.
5. Bolnička zdravstvena ustanova mora procijeniti, dokumentirati i ukloniti sve nedostatke i/ili opasnosti u radnom prostoru nastale uporabom, tijekom izgradnje, popravaka ili adaptacija. Procjena uključuje, ali se ne ograničava samo na odredbe o kontroli infekcija, zahtjeve korištenja, zaštitu od požara te utvrđivanje drugih potrebnih mjera (zaštita od fizikalnih štetnosti poput ionizirajućeg i neionizirajućeg zračenja, buke, vibracija, bioloških i kemijskih štetnosti, napora i dr.). U prostorima koji su u uporabi, a gdje se izvode poslovi izgradnje, popravaka i adaptacija, svi izlazi u slučaju opasnosti te sustav za zaštitu od požara kontinuirano se održavaju u skladu s propisima. Postupci izgradnje, popravaka ili adaptacija moraju biti u skladu s propisima.

5.4. Sustav sigurnosti osoblja i imovine

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti, implementirati i održavati sustav koji osigurava sigurno okruženje, uključujući identifikaciju i praćenje sigurnosnih elemenata u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi.
2. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti i implementirati dokumentirani postupak koji sprječava zlostavljanje/mobbing na radnom mjestu. Postupak mora uključiti svjesnost zaposlenika, kontinuiranu izobrazbu, istragu svih slučajeva zlostavljanja i program sprječavanja nasilja. Također, postupak mora osigurati tajnost postupka pritužbe za sve zaposlenike sukladno Standardu 1.3.3.
3. Postupak sigurnosti mora osigurati da su svi pacijenti, zdravstveni radnici, vanjski dobavljači i posjetitelji identificirani na odgovarajući način kako je to odredila bolnička zdravstvena ustanova.

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

5.5. Upravljanje u izvanrednim situacijama

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti i održavati postupak za izvanredne situacije koji osigurava sigurnost i zdravlje svih osoba, prema propisima.
2. Postupak mora uključivati alternativne izvore opskrbe ključnih procesa što uključuje električno napajanje, vodu, ventilaciju, gorivo, medicinske plinove i vakuum i druge prepoznate izvore opskrbe.
3. Bolnička zdravstvena ustanova mora u suradnji s lokalnom zajednicom izraditi analizu ranjivosti kako bi prepoznala potencijalne izvanredne situacije.
4. Bolnička zdravstvena ustanova mora osigurati napajanje i rasvjetu u izvanrednim situacijama i to najmanje u: operacijskim dvoranama, jedinici/jedinicama intenzivne njege, hitnom prijmu, te evakuacijskim putevima. Na svim ostalim odjelima moraju biti dostupne baterijske svjetiljke.
5. Bolnička zdravstvena ustanova mora provoditi vježbe za evakuaciju i spašavanje u izvanrednim situacijama i o tome izraditi izvješće. Izvješće mora uključiti pozitivne elemente vježbe kao i prilike za poboljšanje
6. Postupak za izvanredne situacije mora se revidirati u skladu sa promijenjenim okolnostima i/ili prepoznatim prilikama za poboljšanje.

5.6. Protupožarna sigurnost

1. Bolnička zdravstvena ustanova uspostaviti, implementirati i održavati protupožarni postupak u skladu s propisima.
2. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati istaknute pisane planove zaštite od požara koji sadrže odredbe za:
 - a) smanjenje rizika od požara;
 - b) brzo izvještavanje o požaru;
 - c) početno gašenje požara;
 - d) zaštitu i evakuaciju pacijenata, zaposlenika i posjetitelja;
 - e) suradnju s vatrogascima.
3. Oprema za početno gašenje požara mora biti označena, lako dostupna i postavljena na vidljivim mjestima.
4. Oprema za otkrivanje, obavješćivanje i početno gašenje požara mora biti provjerena i testirana. Dokazi o tome moraju se čuvati kao dokumentirane informacije.
5. Protupožarne vježbe moraju se održavati sukladno propisima. Bolnička zdravstvena ustanova mora ocijeniti uspješnost provedenih vježbi. Izvješća o provedenim vježbama moraju se dostaviti ustrojstvenoj jedinici za kvalitetu.

5.7. Upravljanje opasnim otpadom

5. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti, implementirati i održavati postupke za upravljanje opasnim otpadom koji uzima u obzir rizike materijala i tvari, a uključuje:
 - a) odvajanje;
 - b) označavanje i dokumentiranje;
 - c) sigurno skladištenje;
 - d) rukovanje;
 - e) transport i odvoz.
6. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati ugovor s ovlaštenim pravnim osobama koje imaju dozvolu za gospodarenje medicinskim otpadom sukladno propisima. Postupak upravljanja otpadom mora biti u skladu sa Standardom 1.2.5.
7. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti i održavati popis opasnog otpada.
8. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti postupak za prijavljivanje, istraživanje i izvješćivanje o izlivanju, izlaganju opasnom otpadu i ostalim nezgodama u svezi s opasnim medicinskim otpadom.
2. Bolnička zdravstvena ustanova mora osigurati dostupnost i zahtijevati uporabu osobne zaštitne opreme svim osobama

koje rukuju opasnim otpadom.

3. Razina izloženosti opasnom otpadu mora se nadzirati, mjeriti i dokumentirati prema nuputcima Sigurnosnih lista proizvođača (*Safety data sheet*).

4. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti postupak kojim osigurava da je kontaminirani i potencijalno kontaminirani biološki otpad označen, da se s njim pravilno rukuje i da je dokumentiran kako bi se spriječila kontaminacija drugih prostora i površina.

5. Prilikom transporta i skladištenja opasnog otpada bolnička zdravstvena ustanova mora poduzeti mjere za sprječavanje i ublažavanje štetnih posljedica:

- a) osiguranjem adekvatnih prostora za privremeno i/ili trajno skladištenje;
- b) osiguranjem da se prilikom skladištenja i transporta upotrebljavaju odgovarajući kontejneri i druga sredstva (npr. transportna kolica, vreće, kontejneri za oštre predmete, itd.);
- c) odgovarajućim odvajanjem opasnog otpada u cilju smanjenja rizika od kontaminacije;
- d) sprječavanjem moguće zlouporabe lijekova kojima je istekao rok uporabe.

6. UPRAVLJANJE INFORMACIJSKOM SIGURNOŠĆU

6.1. Općenito

6.2. Nadzor nad podacima

6.3. Nadzor pristupa

6.4. Sigurnost opreme

6.5. Trajnost sustava

6.6. Podgovorene usluge

6.1. Općenito

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti siguran i učinkovit informacijski sustav. To uključuje zaštitu podataka i opreme, upravljanje rizicima i osiguranje nadzora nad informacijskim sustavom, u skladu s važećim propisima.

2. Bolnička zdravstvena ustanova mora osigurati izobrazbu korisnika o sigurnosti poslovnih podataka i zapisa, u skladu s važećim propisima.

6.2. Nadzor nad podacima

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti postupak kojim definira nadzor za prepoznavanje, čuvanje, pohranu (arhiviranje), izradu, uporabu i zaštitu sigurnosnih kopija, te vrijeme čuvanja podataka.

2. Vrijeme čuvanja podataka mora biti u skladu s važećim propisima.

6.3. Nadzor pristupa

1. Nadzor pristupa mora biti definiran i dokumentiran, a pristup mora biti ograničen u skladu sa definiranom politikom nadzora pristupa.

2. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti postupak prijave i odjave u sustav ako se više korisnika služi istom opremom.

3. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti postupak nadzora za dodjeljivanje pristupa.

4. Dodjeljivanje korisničkih imena i lozinki mora biti pod nadzorom i u skladu s dokumentiranim postupkom.

5. Bolnička zdravstvena ustanova mora osigurati odgovarajuću zaštitu informatičke opreme koja nije u uporabi od neovlaštenog pristupa.

6.4. Sigurnost opreme

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora osigurati zaštitu informatičke opreme u cilju smanjivanja rizika od neželjenih događaja uključujući i prigodu za neovlašteni pristup.

2. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti postupak osiguranja informatičke opreme kad se ta oprema iznosi

izvan lokacije bolničke zdravstvene ustanove.

3. Informacije locirane na informatičkoj opremi moraju biti izbrisane prije otpisa, ili uporabe prilikom promjene korisnika.

6.5. Trajnost sustava

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora uspostaviti i održavati postupak za održavanje trajnosti informacijskog sustava kako bi zaštitila kritične bolničke aktivnosti u slučaju kvarova i/ili katastrofa.

2. Bolnička zdravstvena ustanova mora izraditi plan temeljen na procjeni rizika kako bi se osigurala trajnost sustava. Plan mora sadržavati vremenske odrednice za ponovnu uspostavu kritičnih bolničkih aktivnosti.

6.6. Podugovorene usluge

1. Ako je odgovornost za uspostavu i održavanje informacijskog sustava podugovorena, bolnička zdravstvena ustanova mora osigurati i održavati sigurnost podataka.

2. Sigurnosni zahtjevi koji se odnose na informacijske sustave, informatičke mreže i/ili računala moraju biti definirani ugovorom.