

REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

**PRIJEDLOG ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE,
S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

Zagreb, lipanj 2007.

PRIJEDLOG ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje predloženog Zakona sadržana je u odredbi članka 2. stavka 4. podstavka 1. u svezi s člankom 58. Ustava Republike Hrvatske.

II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI

1. Ocjena stanja

Osiguravanje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite jest profesionalni program upravljanja u zdravstvu čiji početak provedbe datira od početka 20. stoljeća. U SAD-u je 1913. godine osnovano Udruženje kirurga Amerike, a jedan od glavnih kriterija za članstvo u tom Udruženju bio je dokaz o ispunjavanju zahtjeva u pogledu kvalitete rada. 1917. godine ovo Udruženje uvelo je prvu standardizaciju bolnica.

Početkom pedesetih godina prošloga stoljeća zdravstvena osiguravajuća društva u SAD-u financiraju istraživanja iz područja kvalitete zdravstvene zaštite kako bi racionalizirali brzo rastuće troškove u zdravstvu. Deset godina kasnije, jedan od istraživača - Avedis Donebedian predlaže definiciju kvalitete zdravstvene zaštite kao opseg pružene zdravstvene skrbi u skladu sa raspoloživim znanjem, sredstvima i opće prihvaćenom praksom. Upravo pružena kvaliteta zdravstvene skrbi u usporedbi sa očekivanom kvalitetom i danas predstavlja temelj znanosti o kvaliteti zdravstvene skrbi.

Od 1972. godine sve bolnice u SAD koje žele pružati zdravstvenu skrb ugovaranjem s vladinim zdravstvenim osigurateljima moraju predložiti dokaze o provedbi mjera osiguranja kvalitete zdravstvene skrbi, a od 1981. godine to je obvezno za sve bolnice. U Europi takva praksa započela je 80-tih godina u Nizozemskoj.

Ključni nevladini poticatelji kvalitete zdravstvene skrbi u Europi su Odbor eksperata Vijeća Europe osnovan 1995. godine, Europsko povjerenstvo i Svjetska zdravstvena organizacija.

Osnova za donošenje Rezolucije Vijeća Europe o stvaranju politike i struktura koje podupiru razvoj i provedbu sustava poboljšanja kvalitete zdravstvene skrbi sadržana je u članku 11. Europske socijalne povelje o pravu na zaštitu zdravlja i članku 3. Konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine (European Observatory, Policy brief 2005.).

Regionalni odbor Svjetske zdravstvene organizacije u rujnu 1998.godine usvojio je Strategiju „Zdravlje za sve u 21. stoljeću. Jedan od ciljeva ove Strategije jest upravljanje kvalitetom zdravstvene skrbi. 2000. godine Strategija upravljanja kvalitetom kroz program WHO EURO proširila se na upravljanje zdravstvenim ustanovama.

Najznačajnije međunarodne organizacije koje djeluju u Europi na području osiguranja kvalitete zdravstvene skrbi su: European Society for Quality in Health Care (ESQH), International Society for Quality in Health Care (ISQua). ISQua trenutno ima oko 60 zemalja članica. Health Technology Assessment (HTA) međunarodno je udruženje koje se bavi samo medicinskim tehnologijama, International Organization for Standardization, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations i Joint Commission International. Pored toga, u Europi djeluje i 16 nacionalnih udruga za osiguranje kvalitete zdravstvene skrbi. Sve države Europske unije imaju propise o kvaliteti zdravstvene skrbi.

Program osiguranja i unapređenja kvalitete zdravstvene skrbi prisutan je u 60 država svijeta, a akreditacija nositelja zdravstvene djelatnosti provodi se u 30-ak država.

Akreditacijski postupak nositelja zdravstvene djelatnosti provodi se u sljedećim državama:

1951.	SAD
1958.	Kanada
1974.	Australija
1986.	Tajvan
1989.	Novi Zeland
1990.	Velika Britanija
1994.	Južna Afrika
1995.	Finska, Koreja, Indonezija
1996.	Argentina, Španjolska
1997.	Češka, Japan
1998.	Brazil, Poljska, Švicarska
1999.	Francuska, Malezija, Nizozemska, Zambija
2000.	Portugal, Filipini
2001.	Irska, Njemačka, Bugarska,
2002.	Italija, Ruska Federacija
2003.	BiH, Srbija, Latvija, Malta, Litva

Temelj koncepta kvalitete zdravstvene skrbi jest orijentiranost prema pacijentu. Sukladno definiciji Svjetske zdravstvene organizacije kvaliteta zdravstvene skrbi jest zadovoljstvo bolesnika ishodom liječenja.

Kvaliteta zdravstvene skrbi ima svoje kulturološke i ekonomske različitosti u različitim zemljama i kulturama. Ona se provodi i procjenjuje u svim segmentima rada zdravstvenih ustanova te obuhvaća upravljanje, racionalnost ekonomskoga poslovanja, postupke liječenja, obrazovanje i znanstvene aktivnosti, njegu bolesnika, sigurnost laboratorija i aparata, sigurnost bolesnika i medicinskoga osoblja, zaštitu prava bolesnika, komunikaciju s javnošću i praćenje rezultata liječenja.

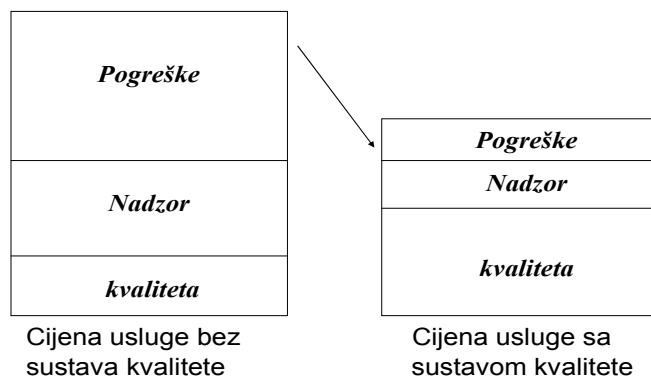
Program kvalitete zdravstvene skrbi konceptijski nije paralela niti nadomjestak programu inspekcije. Dok se inspekcija odnosi samo na nadzor nad minimumom ispunjavanja standarda te se

smatra nemotivirajućom, osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene skrbi dobrovoljan je program zdravstvenih radnika koji treba biti stimulativan, svrsishodan za poboljšanje stručnoga rada, mjerljiv za procjenu, dio timskoga rada, objektivan te treba osiguravati mogućnost stalnoga poboljšanja.

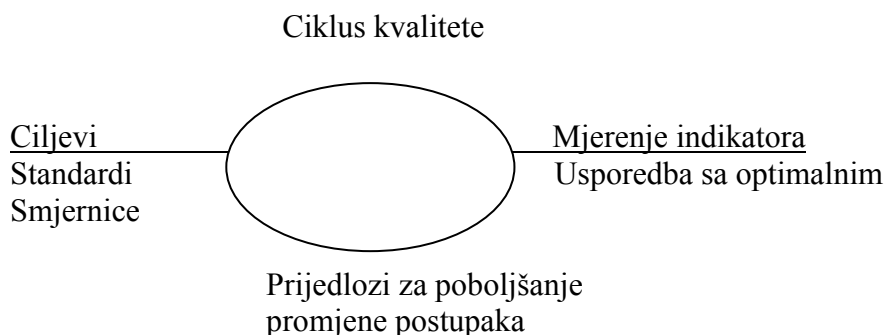
Razvijanje kulture kvalitete unutar tima zdravstvene djelatnosti najvažnije je za uspjeh ovoga programa. Dokazano je da od ukupnog broja pogrešaka postotak pogrešaka zbog sustava rada bolnice iznosi do 80% te da iste uobičajeno nastaju unutar slabe organizacije i loših ili nepostojećih standarda kvalitete. Pogreške zbog pojedinca u bolnici – na razini ponašanja pojedinca, unutar područja odluke pojedinca uobičajeno iznose 15% - 20% (Hospital Survey on Patient Safety Culture. Agency for Healthcare Research and Quality, September 2004; Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series, Authors: Committee on Identifying and Preventing Medication Errors, Izdavač: The national academies press, 2007.; John C Morey, Health Serv Res. 2002 December; 37(6): 1553–1581. Error Reduction and Performance Improvement in the Emergency Department through Formal Teamwork Training: Evaluation Results of the MedTeams Project).

Utjecaj uspostavljenog sustava kvalitete na broj pogreški i potrebe za nadzorom u bolnicama prikazan je na sljedećem modelu (Slika 1.):

Slika 1.



Kvaliteta zdravstvene skrbi uspostavlja se, primjenjuje, mjeri i poboljšava prema sljedećem ciklusu:



Rezultati uspostavljenog sustava kvalitete zdravstvene skrbi u bolnicama iskazani su u sljedećim primjerima:

Primjer 1.:

Prati se i primjenjuje standard operativnih infekcija prema smjernicama stručnoga društva za infekcije. Utvrđeno je da je na bolničkom odjelu za ginekologiju postotak infekcija 15%, a prema smjernicama stručnoga društva trebao bi biti 10%. Bolničko povjerenstvo za osiguranje kvalitete provodi nadzor prema protokolu za ovu djelatnost pri čemu se provjerava protokol brisanja operativnoga polja, prijevoza, dostupnosti i količine upotrijebljenih antiseptičkih sredstava, načina rada, čišćenja prostorija te se kontroliraju brisevi ruku osoblja. Utvrđuje se da se bolesnici rutinski previjaju drugi dan u bolesničkoj sobi umjesto u previjalištu. Nakon što je određena prostorija za previjalište te izvršena edukacija osoblja, praćenjem indikatora postotka infekcija utvrđuje se da je isti smanjen na 9%.

Primjer 2.:

Nakon operacije mioma maternice broj smrtnih ishoda povećao se za 100%. Smrtni ishod je uvijek posljedica iskrvarenja u ranom postoperativnom razdoblju. Bolničko povjerenstvo za osiguranje kvalitete provjerava stručnu spremu medicinskoga osoblja, operativni postupak, sigurnost aparata te njegu nakon operacije. Utvrđeno je da se ne provode smjernice za indikaciju za vrstu operacije s obzirom na veličinu tumora te da je do smrti dolazilo kod bolesnica koje su imale veliku tumor operiran malim rezom. Nakon implementacije smjernica dobre medicinske prakse europskog udruženja ginekologa sukladno kojima se malim rezom smije operirati samo tumor veličine do 4 cm, a kada je jako prokrvljen do veličine od 2cm, smrtnost na odjelu za ginekologiju zbog ove komplikacije vraća se na očekivanu vrijednost.

Uspostavom sustava kvalitete zdravstvene skrbi treba se omogućiti nadziranje i procjenjivanje tri osnovna parametra i to:

- ustroj skrbi koja se odnosi na nositelje obavljanja zdravstvene djelatnosti, uključujući stručnost osoblja i opreme,
- provedbu skrbi koja se odnosi na sve postupke provedene ili propuštene tijekom dijagnostike, liječenja i praćenja. Sastoji se od umijeća skrbi koje se odnosi na interakciju između bolesnika i liječnika (opseg obavijesti koje je bolesnik primio, način pridržavanja uputa) te tehničkog oblika skrbi (vještina uzimanja podataka o bolesti, prepoznavanje simptoma, uporaba pomoćnih dijagnostičkih metoda, broj potrebnih i nepotrebnih dijagnostičkih i terapijskih postupaka),
- ishod skrbi koji se odnosi na smrtnost, broj komplikacija, zadovoljstvo bolesnika, zadovoljstvo liječnika te kvalitetu života bolesnika tijekom i nakon liječenja.

Osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene skrbi može se provesti na sljedeći način:

- unutarnji pregled: metoda koja se sastoji od nadzora nad radom zdravstvenog radnika pri neposrednom pružanju zdravstvene skrbi. Metoda nije u uporabi jer je skupa, nametljiva te ograničene objektivnosti i mjerljivosti,
- pregled istovrsnika: rad zdravstvenog radnika nadzire osoba iste edukacije. Metoda se danas uglavnom primjenjuje za ambulantni rad,
- razgovor s bolesnikom: provodi se na temelju prethodno pripremljenih upitnika. Sadržaj je bolesnikovo opažanje o svome zdravstvenome stanju prije, tijekom i nakon liječenja,
- medicinska revizija: procjena procesa liječenja na temelju medicinske dokumentacije primjenom kriterija i standarda. Revizija se ne bavi individualnim bolesnicima nego skupinama prema dijagnozama ili postupcima,
- ocjena vjerodostojnosti: procjenjuje se koliko se određeni nositelj zdravstvene djelatnosti pridržava standarda i postupka prema njima. Uobičajeno se koristi kod vanjskih provjera kada nositelj zdravstvene djelatnosti, na temelju predloženoga seta standarda procjenjuje sam sebe prema upitniku samoprocjene, a zatim skupina procjenitelja iste stručne sprema i statusa provjerava vjerodostojnost takve samoprocjene. (primjer ocjene vjerodostojnosti i konačnoga izvješća Povjerenstva prikazan je u **Prilogu I.**)
Ova metoda je uobičajena metoda i može se primjenjivati kao dio akreditacijskoga postupka,
- akreditacijski postupak provodi se na temelju zadanoga seta standarda koje osmišljava vanjsko akreditacijsko tijelo. Uobičajeni set standarda odnosi se na ustroj, provedbu i ishod,
- konačna ocjena akreditacije jest numerička, a akreditacija se dodjeljuje na određeno vremensko razdoblje,
- provjera kvalitete obavlja se upitnikom o zadovoljavanju standarda te procjenom indikatora kvalitete rada.

Najčešće korišteni indikatori kvalitete su:

Pokazatelj efikasnosti:

- prosječni troškovi prema dijagnozama,
- postotak višednevnih slučajeva koji su primljeni na dan kirurške intervencije,
- prosječno vrijeme čekanja na planirani kirurški zahvat,
- operativni zahvati po specijalnosti i dijagnozi: potrošnja po zahvatu; kadrovski normativ; iskorištenost operativnih sala u satima,
- broj traženih dijagnostičkih postupaka po liječniku i dijagnozi,
- prosječan broj bolničkih dana prema dijagnozama.

Pokazatelj kvalitete:

- postotak neplaniranih ponovnih prijama u bolnicu unutar mjesec dana od otpusta bolesnika,
- postotak neplaniranih povrataka u operativnu salu,
- postotak neplaniranih povrataka na intenzivnu skrb,
- postotak deset najčešćih kategorija za prijam za koji postoji priznata smjernica,
- podudarnost kliničke i patoanatomske dijagnoze,
- broj pozitivnih laboratorijskih i radioloških nalaza,
- postotak bolničkih infekcija,
- učestalost infekcije rezistentnim stafilokokom (MRSA),
- smrtnost u bolnici prema dijagnozama,
- postotak dekubitusnih rana na intenzivnoj skrbi,
- zadovoljstvo bolesnika prema upitniku ankete,
- zadovoljstvo zdravstvenih radnika prema upitniku ankete.

Pokazatelj integrativnih procesa:

- postotak pacijenata otpuštenih s otpusnim pismom,
- postotak pacijenata za izbornu kirurgiju koji su obrađeni prije prijama.

Svaki od ovih pokazatelja ima svoj uobičajeni normativ npr. postotak bolničkih infekcija kod planiranih zahvata 2-3% (u ginekologiji 7-15%), svaki izmjereni pokazatelj koji je izvan ovih normativa zahtijeva preciznije (osjetljivije) mjerenje i planiranje i uspostavu boljih standarda postupanja kod tih zahvata.

Smatra se da je uvođenje programa kvalitete značajno doprinijelo sigurnosti bolesnika i zdravstvenih radnika.

Britanska agencija za kvalitetu bolnica HQS navodi: „Preko 75 % naših klijenata odgovorilo je na naš upitnik unatrag dvije godine, potvrđujući da je program naše Agencije unaprijedio općenito rad njihove ustanove“. (WEB site: <http://www.hqs.org.uk/default.htm>).

Sukladno izvješću Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi o provedbi prve faze Projekta o kategorizaciji i akreditaciji bolnica, u Republici Hrvatskoj postoji velika regionalna razlika u kvaliteti zdravstvene skrbi. Realokacija sredstava za zdravstvenu skrb otežana je zbog nedostatka informacija o efikasnosti zdravstvene skrbi i njene učinkovitosti.

Prema Nacionalnoj strategiji razvitka zdravstva 2006. – 2011. koju je donio Hrvatski sabor planira se uvođenje obračuna bolničkog rada mehanizmom dijagnostičko-terapijskih skupina (DTS). Sustav DTS trebao bi imati utjecaj na smanjenje duljine hospitalizacije, povećanje kvalitete i smanjenje troškova. U svijetu najčešće korištena metoda klasifikacije akutnih bolničkih pacijenata u skupine koje zahtijevaju sličnu potrošnju bolničkih resursa i koje imaju slične kliničke osobitosti jest klasifikacija pod nazivom Diagnosis Related Groups (DRG) koja je u Republici Hrvatskoj, kako je navedeno, nazvana dijagnostičko-terapijske skupine (DTS).

Postoje različite inačice DTS-a. U Republici Hrvatskoj koristiti se australska klasifikacija pod nazivom Australian Refined - Diagnosis Related Groups, version 5.1 (AR-DRG v 5.1), koja se koristi i u Njemačkoj, Sloveniji, Irskoj, Rumunjskoj i mnogim drugim državama Europske unije.

U travnju 2006. godine u Republici Hrvatskoj započet je Pilot projekt primjene plaćanja po dijagnostičko terapijskim skupinama (DTS) u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti bolesnika oboljelih od akutnih bolesti (u daljnjem tekstu: Pilot projekt). Cilj Pilot projekta bio je utvrditi objektivne

pokazatelje vezane uz primjenu plaćanja po dijagnostičko terapijskim skupinama (DTS) u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti. Pilot projekt proveden je u suradnji s četiri zdravstvene ustanove: Klinički bolnički centar Rijeka, Klinička bolnica Dubrava, Opća bolnica Zadar i Opća županijska bolnica Pakrac.

Izrađen je prijedlog dijagnostičko terapijskih skupina (DTS) s pripadajućim koeficijentima ("cost-weights"), algoritam grupiranja za potrebe DTS sustava, software za grupiranje ("grouper") DTS sustava i novi šifrniki postupaka u zdravstvenim djelatnostima koji se temelji na australskom šifrniku ICD-10-AM (International Classification of Diseases – 10th Revision – Australian Modification) koji je i Svjetska zdravstvena organizacija prihvatila kao međunarodni standard pod nazivom International Classification of Health Interventions.

Provedena je analiza stanja i potreba informatičke infrastrukture u bolnicama uključenim u Pilot projekt, edukacija i upoznavanje uprave i djelatnika tih bolnica s naglaskom na važnost pravilnog šifriranja zdravstvenih postupaka i dijagnoza. Izrađeni su formulari za upis podataka potrebnih za DTS grupiranje i formulari za upisivanje prijedloga izmjena i dopuna šifrnika postupaka, te software za unos podataka potrebnih za DTS grupiranje. Na temelju zaprimljenih podataka započeta je analiza raspodjele slučajeva po DTS sustavu.

Implementacijom DTS sustava očekuje se svrhovito trošenje sredstava namijenjenih za zdravstvo. Puna implementacija DTS sustava obaviti će se do kraja 2007. godine.

Paralelno s uvođenjem DTS sustava plaćanja ukazuje se nužnom i potreba za standardiziranim sustavom pomoću kojega bi se u Republici Hrvatskoj procjenjivala i osigurala kvaliteta zdravstvene skrbi.

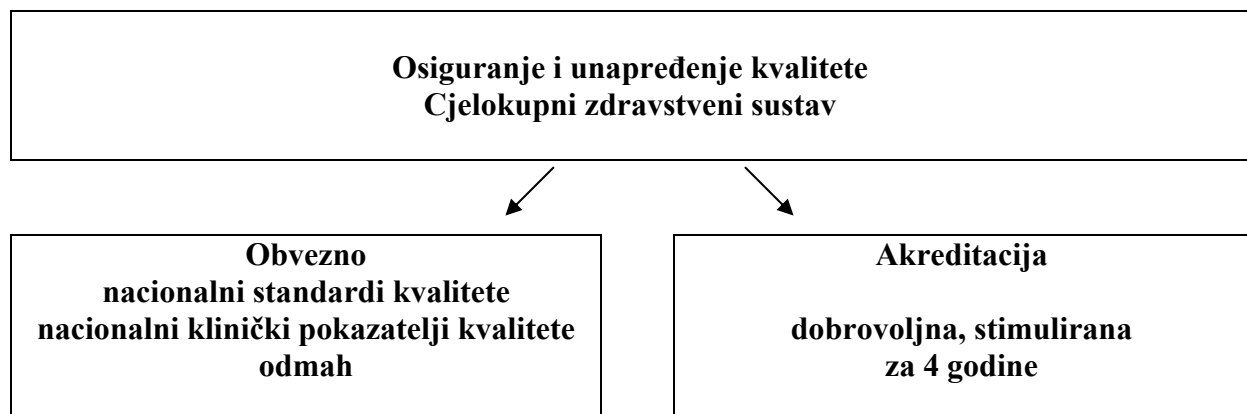
Trenutno ne postoje podaci o kliničkim ili drugim indikatorima kvalitete zdravstvene skrbi koji bi pobliže omogućili uvid u efikasnost i adekvatnost sustava zdravstvene skrbi i utjecaja materijalnih ulaganja, kao niti jedna institucija koja bi se bavila problemima vezanim uz zdravstveno osiguranje, unaprjeđenje kvalitete, organizacijski razvoj, cost-benefit analizu (posebno fokusiranu na zdravstvenu skrb) kao i procjenu inovativne medicinske opreme, procedure i zdravstvene sustave.

Osnovni ciljevi nacionalnoga plana kvalitete zdravstvene zaštite su:

- uvođenje učinkovitog sustava kvalitete u cjelokupno hrvatsko zdravstvo,
- uvođenje akreditacije,
- postavljanje nacionalnih, priznatih, preciznih metoda mjerenja rezultata kvalitete u radu,
- alokacija financijskih resursa sa nepotrebnih na neophodne postupke,
- osiguravanje nacionalne baze podataka o pokazateljima kvalitete kliničke prakse,
- uvođenje nacionalnih, za djelatnosti jednakih standarda unapređivanja kvalitete,
- osnivanje Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu kao nacionalnog tijela zaduženog za ostvarivanje i unapređenje sveobuhvatne kvalitete zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj te nadležnoga tijela za provedbu akreditacijskoga postupka u Republici Hrvatskoj.

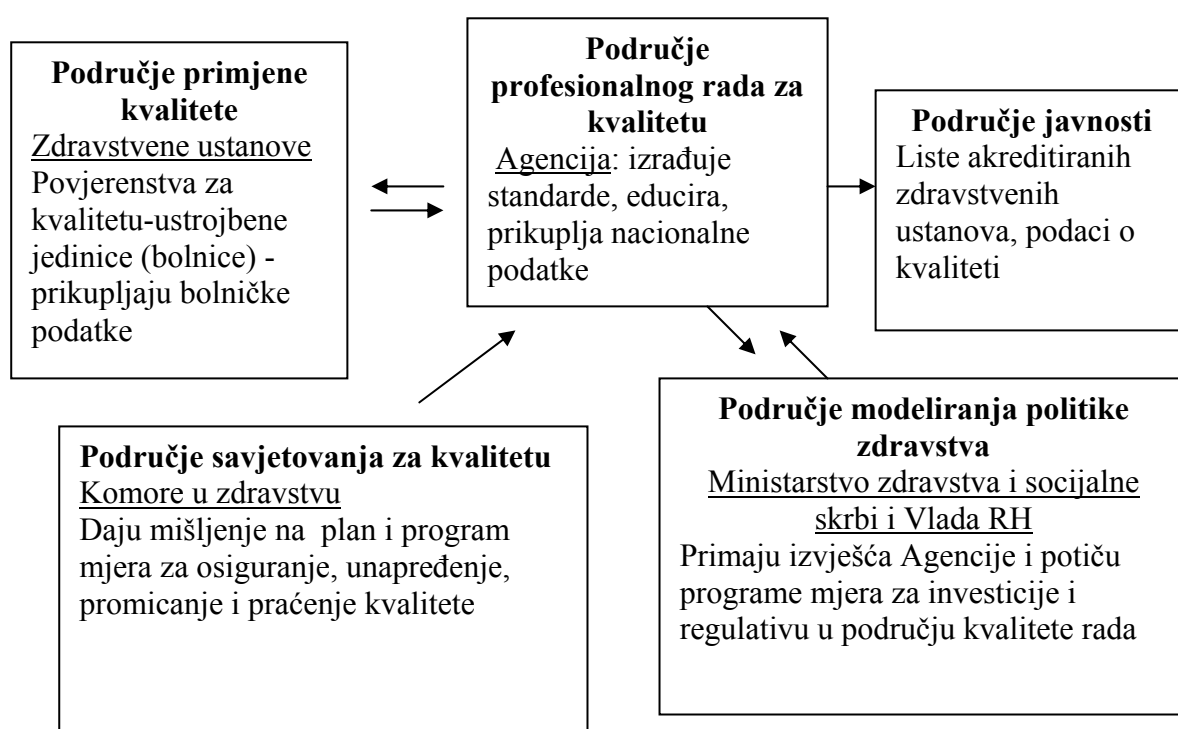
Sukladno Nacionalnom planu kvalitete zdravstvene zaštite postupak osiguranja i unapređenja kvalitete zdravstvene zaštite obvezan je za sve nositelje zdravstvene djelatnosti i treba odmah započeti. Akreditacija nositelja zdravstvenih djelatnosti jest dobrovoljna i treba biti stimulirana (Slika 2.).

Slika 2. Nacionalni plan kvalitete zdravstvene zaštite



Provedba Nacionalnog plana kvalitete zdravstvene zaštite obuhvaća različita područja, a provedba je shematski prikazana u Slici 3.

Slika 3. Provedba Nacionalnog plana kvalitete zdravstvene zaštite obuhvaća sljedeća područja:



Treba se naglasiti da se i Nacionalnim programom Republike Hrvatske za pristupanje Europskoj uniji - 2007. godine u poglavlju III - Sposobnost preuzimanja obveza iz članstva u EU 3.1. Sloboda kretanja roba kao opće načelo određuje usvajanje i provedba usklađenog horizontalnog zakonodavstva što predstavlja prioritet kao i razdvajanje zadaća između različitih funkcija (normizacije, akreditacije, mjeriteljstva, ocjenjivanja sukladnosti i tržišnog nadzora. Oba prioriteta su ključni element za pristupne pregovore u ovom poglavlju.

U poglavlju III – 3.28. Zaštita potrošača i zdravlja kao kratkoročni prioritet – planira se donošenje Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite kao aktivnost za 2007. godinu.

2. Osnovna pitanja koja se Zakonom trebaju urediti

- Svrha je predloženoga Zakona odrediti načela i sustav mjera za ostvarivanje i unapređenje sveobuhvatne kvalitete zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj. Provedba tih mjera treba svakom pacijentu osigurati pravo na kvalitetnu zdravstvenu zaštitu sukladno njegovom zdravstvenom stanju i opće prihvaćenim stručnim standardima.

Mjerama za ostvarivanje kvalitete zdravstvene zaštite mora se osigurati provedba sljedećih načela:

Načelo učinkovitosti i djelotvornosti sustava kvalitete zdravstvene zaštite – ostvaruje se provedbom mjera za osiguranje kvalitete zdravstvene zaštite kojima se postiže optimalan odnos između učinaka zdravstvenih postupaka obavljenih u pružanju zdravstvene zaštite pacijenata i troškova za njihovo izvršenje, uvažavajući pri tom tehničke, organizacijske i gospodarske čimbenike;

Načelo orijentiranosti prema pacijentu – cilj provedbe mjera jest ostvarenje kvalitetne zdravstvene zaštite koja se pruža pacijentima;

Načelo sigurnosti pacijenata - ostvaruje se provedbom mjera kojima se sprečavaju štetni neželjeni događaji čija bi posljedica mogla biti smrt ili oštećenje zdravlja pacijenta.

- U ostvarivanju svrhe ovoga Zakona te realizacije navedenih načela ovaj zakonski prijedlog predviđa donošenje plana i programa mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite. Navedenim planom i programom mjera utvrđuju se prioriteti za poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite te mjere za uvođenje jedinstvenog sustava standarda kvalitete zdravstvene zaštite i kliničkih pokazatelja kvalitete. Ove mjere obvezni su provoditi svi nositelji zdravstvene djelatnosti radi uspostave hrvatskog standarda kvalitete zdravstvene zaštite i procjene sigurnosti pacijenata.

Koordinaciju aktivnosti za postizanje kvalitete zdravstvene zaštite između nositelja obavljanja zdravstvene djelatnosti osigurava ministar nadležan za zdravstvo.

Planom i programom mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite predvidjet će se:

1. Uvođenje osnovnoga seta standarda za osiguranje i unapređenje kvalitete cjelokupnoga rada u svim zdravstvenim ustanovama.

Metodologija standarda bit će upitnik samoprocjene koji će ispunjavati zdravstveni radnici, a Povjerenstvo za osiguranje kvalitete bolničkih zdravstvenih ustanova će jednom godišnje provjeravati kvalitetu i točnost ispunjavanja tog seta standarda i davati prijedloge za poboljšanje onih djelatnosti koje nisu zadovoljile (**Prilog II**).

2. Praćenje kliničkih pokazatelja kvalitete te prijedlozi za poboljšanje:

Klinički pokazatelji kvalitete zdravstvene zaštite koji će se pratiti su:

- broj propisanih recepata liječnika opće medicine,
- broj pregleda u općoj medicini po radnom danu,
- broj izdanih uputnica za specijalističko-konzilijarnu djelatnost prema dijagnozama,
- prosječno vrijeme preoperativnog ležanja u bolničkim ustanovama,
- prosječna duljina ležanja prema dijagnozama i zahvatima za 10 najčešćih dijagnoza i zahvata u pojedinim bolnicama,
- stopa bolničkog mortaliteta od srčanog udara u pojedinim bolnicama,
- stopa mortaliteta u pojedinim bolnicama za 10 najčešćih dijagnoza i kirurških postupaka,
- trošak po bolesniku prema 5 najskupljih liječenja,
- trošak po bolesniku prema 5 najčešćih dijagnoza konzervativnoga liječenja,
- trošak po bolesniku prema 5 najčešćih dijagnoza kirurškoga liječenja,
- zadovoljstvo bolesnika i terapija boli.

3. Uvođenje posebnoga standarda, kliničkih smjernica i pokazatelja kvalitete u početku za sljedeće medicinske postupke i dijagnoze, a potom širenje i na druge zdravstvene postupke i dijagnoze (Prilog III.):

- operacija žučnog kamena kao najučestalije dijagnoze na kirurškim odjelima (MKB K80;K80.0 i K80.2 - 5.550 bolničkih prijama),
- perioperativna transfuzija vlastite krvi za planirane kirurške zahvate (šifra: 88929 – oko 100 000 doza godišnje),
- revizija kožne rane i duboke infekcije dlana i podlaktice kao najčešćeg kirurškog postupka (šifra: 58831 - 28.200 postupaka godišnje),
- moždani udar i moždani infarkt kao najučestalije dijagnoze smrtnoga ishoda u bolnicama (MKB: I 63; I 64 - 1300 smrtnih ishoda),
- spontani porođaj glavicom kao najčešća dijagnoza na porođajnim ginekološkim odjelima (MKB: O 80.0 - 4.170 bolesnika godišnje).

4. Uvođenje standarda, kliničkih smjernica i pokazatelja kvalitete za uzimanje, čuvanje i presađivanje organa i tkiva – Prilog IV.

5. Uvođenje standarda i pokazatelja kvalitete za zaštitu prava pacijenata.

6. Uspostava i redovita provedba ankete o zadovoljstvu bolesnika u zdravstvenim ustanovama - Prilog V.

7. **Uspostava i redovita provedba ankete o zadovoljstvu zdravstvenih radnika u zdravstvenim ustanovama - Prilog VI.**
8. **Provedba edukacijskog programa zdravstvenih radnika o zaštiti prava bolesnika.**
9. **Provedba programa praćenja smrtnih ishoda u bolnicama - Prilog VII.**

Praćenje prema dijagnozama, operativnim zahvatima, komplikacijama i dodatnim bolestima, u hitnom prijemu, sukladnost dijagnoze liječenja i obdukcijske dijagnoze, broj dana intenzivnog liječenja, dijagnostički postupci za postavljanje dijagnoze (primjerice svjetski standard poklapanja dijagnoze liječenja i obdukcijske dijagnoze jest 20-30% dakle trećina bolesnika u SAD ili Velikoj Britaniji umre bez postavljene prave dijagnoze).

- Radi ostvarivanja ciljeva ovoga Zakona predlaže se i osnivanje Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu kao nacionalnog tijela zaduženog za ostvarivanje i unapređenje sveobuhvatne kvalitete zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj te nadležnoga tijela za provedbu akreditacijskoga postupka u Republici Hrvatskoj (**Slika 4.**).

Djelatnost Agencije obuhvaćala bi sljedeće poslove:

- provedba postupka dodjele, obnove i ukidanja akreditacije nositelja zdravstvene djelatnosti,
- predlaganje plana i programa mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite,
- predlaganje standarda kvalitete zdravstvene zaštite,
- provedba postupka procjene zdravstvenih tehnologija,
- vođenje registra dodijeljenih akreditacija te osiguravanja baze podataka vezano uz akreditiranje, unaprijeđivanje kvalitete zdravstvene zaštite, edukaciju i procjenjivanje medicinskih tehnologija,
- edukacija na području osiguranja, unapređenja i promicanja kvalitete zdravstvene zaštite.

Nacrt pravilnika o akreditacijskom postupku i akreditaciji - **Prilog VIII.**

Slika 4. Ustrojstvo Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu

Akreditacijski odjel	Odjel za kvalitetu	Odjel za procjenu zdravstvenih tehnologija	Odjel za administrativne poslove
<p>razvija standarde</p> <p>vodi bazu podataka</p> <p>angažira i educira procjenitelje</p>	<p>koordinira aktivnosti osiguravanja kvalitete u zdravstvenim ustanovama</p> <p>obučava zdravstvene radnike i upravu zdravstvenih ustanova</p> <p>prikuplja podatke o indikatorima kvalitete</p> <p>potpuna stručna i istraživačka podrška sustavu kvalitete u zdravstvenim ustanovama i relevantnim organizacijama</p>	<p>djelovanje u osiguranju zdravstvene skrbi</p> <p>sigurnost pacijenata i osoblja</p> <p>djelotvornost i/ili učinkovitost organizacije, opreme, produkata i postupaka liječenja</p> <p>procjenu troškova i utjecaj na proračun</p> <p>razvoj protokola, kliničkih smjernica</p> <p>socijalni, pravni, etički i/ili politički učinci</p>	<p>pravni poslovi</p> <p>ekonomski poslovi</p> <p>komunikacija s javnošću i korisnicima</p> <p>tehnička priprema obuke i organizacije nadzora</p>

III. OCJENA POTREBNIH SREDSTAVA ZA PROVOĐENJE OVOGA ZAKONA

Za osiguranje početka rada Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu te početak provedbe plana i programa mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite u Državnom proračunu Republike Hrvatske za 2007. godinu osiguran je 1 milijun kuna.

Za provođenje ovoga Zakona u 2008. godini potrebno je iz državnog proračuna osigurati 3 milijuna kuna.

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE PO HITNOM POSTUPKU

Zbog potrebe usklađenja domaćeg zakonodavstva s propisima Europske unije na području slobode kretanja roba te omogućavanja provedbe predloženih rješenja provedbe u sustavu koji jamči učinkovitost i sigurnost u zdravlje ljudi, ocjenjuje se da postoje osobito opravdani državni razlozi za donošenje ovoga Zakona po hitnom postupku u smislu odredbe članka 159. Poslovnika Hrvatskog sabora („Narodne novine“, br. 71/00, 129/00, 117/01, 6/02 – pročišćeni tekst, 41/02, 91/03 i 58/04).

KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim se Zakonom određuju načela i sustav mjera za ostvarivanje i unapređenje sveobuhvatne kvalitete zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj te postupak akreditacije zdravstvenih ustanova, trgovačkih društava koja obavljaju zdravstvenu djelatnost te privatnih zdravstvenih radnika, a sve radi osiguranja i smanjivanja rizika po život i zdravlje pacijenata.

Članak 2.

Sustavom mjera iz članka 1. ovoga Zakona svakom pacijentu treba osigurati pravo na kvalitetnu zdravstvenu zaštitu sukladno njegovom zdravstvenom stanju i opće prihvaćenim stručnim standardima.

Članak 3.

Pojedini pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju sljedeće značenje:

Sustav kvalitete zdravstvenih postupaka jest sustav kojim se osigurava koordinacija, promicanje te praćenje svih aktivnosti poboljšanja kvalitete zdravstvene zaštite koja se pruža pacijentima sukladno zahtjevima međunarodno priznatih standarda te znanstveno-tehnološkom razvitku.

Zdravstveni postupak jest postupak koji u okviru mjera zdravstvene zaštite provode nositelji zdravstvene djelatnosti.

Nositelji zdravstvene djelatnosti su zdravstvene ustanove, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatni zdravstveni radnici sukladno Zakonu o zdravstvenoj zaštiti.

Kvaliteta zdravstvene zaštite jest rezultat mjera koje se poduzimaju sukladno suvremenim spoznajama u zdravstvenim postupcima, a koje osiguravaju najviši mogući povoljan ishod liječenja i smanjenje rizika za nastanak neželjenih posljedica za zdravlje ljudi.

Standardi kvalitete zdravstvene zaštite jesu precizni kvantificirani opisi mjerila u vezi s obavljanjem zdravstvenih postupaka, zdravstvenim radnicima, opremom, materijalima i okolišem u kojima se obavljaju zdravstveni postupci, a kojima se osigurava kvaliteta zdravstvene zaštite.

Promicanje kvalitete zdravstvene zaštite jesu postupci kojima se omogućava povećanje utjecaja pacijenata prilikom suodlučivanja u sustavu zdravstva te time i unapređenje njihova zdravlja.

Orijentiranost prema pacijentu podrazumijeva da je dobrobit pacijenta temeljno polazište za odluku o zdravstvenim postupcima što uključuje njegovo pravo na suodlučivanje u cilju unapređenja kvalitete njegova života.

Sigurnost zdravstvenog postupka podrazumijeva osiguravanje zdravstvenih postupaka od štetnih neželjenih događaja čija bi posljedica mogla biti bolest, ozljeda na radu i drugi štetni neželjeni događaji za pacijente nastali tijekom provođenja zdravstvenih postupaka zbog smanjene ili pogrešne uporabe zdravstvene tehnologije ili postupnika, odnosno nastali njihovom zlorabom. Sigurnost se odnosi na sigurnost pacijenta, zdravstvenih radnika te sigurnost zdravstvenih postupaka.

Sljedivost zdravstvenog postupka jest rezultat mjera koji se postiže dokumentiranjem u provođenju zdravstvenih postupaka i analiziranjem medicinskih rezultata tih postupaka u cilju poboljšanja kvalitete zdravstvene zaštite.

Učinkovitost zdravstvenog postupka odnosi se na stupanj postignutog rezultata u odnosu na očekivani rezultat zdravstvenog postupka.

Djelotvornost zdravstvenog postupka jest sposobnost pružanja većeg opsega i kvalitetnije zdravstvene zaštite istim sredstvima i troškovima u najkraćem vremenu.

Osiguranje kvalitete zdravstvenih postupaka jest sustavno praćenje i procjenjivanje obavljanja i rezultata zdravstvenih postupaka, planiranje aktivnosti radi poboljšanja zdravstvene zaštite i prevladavanja utvrđenih nedostataka u cilju ostvarenja učinkovitosti zdravstvenih postupaka i izbjegavanja štetnih neželjenih događaja.

Poboljšanje kvalitete zdravstvenih postupaka jest postupak ocjenjivanja i poboljšanja tih postupaka zasnovan na multidisciplinarnom pristupu te usmjeren na cjelokupni sustav zdravstvene zaštite pacijenata.

Strukturalna kvaliteta podrazumijeva ukupnost materijalnih, prostornih i ljudskih kapaciteta u okviru kojih se mjeri kvaliteta zdravstvene zaštite.

Postupovna kvaliteta podrazumijeva metode rada u obavljanju zdravstvenih postupaka koje se sustavno provode sukladno obnovljivim i provjerljivim pravilima te koje se redovito evaluiraju i kontinuirano unapređuju.

Posljedična kvaliteta jest konačan rezultat strukturalne i postupovne kvalitete zdravstvenih postupaka te predstavlja mjerljivu promjenu stručno ocijenjenoga zdravstvenoga stanja, kvalitete života i zadovoljstva pacijenta.

Klinički pokazatelji kvalitete su sredstva mjerenja u obavljanju zdravstvenih postupaka određenih vrijednostima koje služe za prikazivanje rezultata tih postupaka.

Procjena zdravstvenih tehnologija jest postupak analize i istraživanja kojim treba prikupiti informacije o troškovima, učinkovitosti i utjecaju primjene lijekova, medicinskih proizvoda, opreme, zdravstvenih postupaka i okoliša na pružanje zdravstvene zaštite.

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

Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu jest pravna osoba čiji je osnivač Republika Hrvatska te čija se nadležnost na području osiguranja i unapređenja kvalitete zdravstvene zaštite i akreditacije u zdravstvu utvrđuje ovim Zakonom.

II. NAČELA ZA OSTVARIVANJE KVALITETE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

Članak 4.

Mjerama za ostvarivanje kvalitete zdravstvene zaštite mora se osigurati provedba načela učinkovitosti i djelotvornosti sustava kvalitete zdravstvenih postupaka na svim razinama zdravstvene zaštite, načela orijentiranosti prema pacijentu te načela sigurnosti pacijenata.

Članak 5.

Načelo učinkovitosti i djelotvornosti sustava kvalitete zdravstvene zaštite kao i sigurnosti zdravstvenih postupaka ostvaruje se provedbom mjera za osiguranje kvalitete zdravstvene zaštite kojima se postiže optimalan odnos između učinaka provedenih zdravstvenih postupaka i troškova nastalih njihovom provedbom, uvažavajući pri tom tehničke, organizacijske i gospodarske čimbenike.

Članak 6.

Načelo sigurnosti pacijenata ostvaruje se provedbom mjera kojima se sprečavaju štetni neželjeni događaji čija bi posljedica mogla biti smrt ili oštećenje zdravlja pacijenta.

III. SUSTAV MJERA ZA OSIGURANJE I UNAPREĐENJE KVALITETE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

Članak 7.

Radi osiguranja učinkovite, djelotvorne, jednako visokokvalitetne i jednako dostupne zdravstvene zaštite u svim zdravstvenim djelatnostima, na svim razinama zdravstvene zaštite te na cijelom području Republike Hrvatske ministar na prijedlog Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu (u daljnjem tekstu: Agencija), po prethodno pribavljenom mišljenju nadležnih komora, donosi plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite.

Planom i programom mjera iz stavka 1. ovoga članka utvrđuju se prioritete za poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite te mjere za uvođenje jedinstvenog sustava standarda kvalitete zdravstvene zaštite i kliničkih pokazatelja kvalitete.

Mjere iz stavka 2. ovoga članka obvezni su provoditi svi nositelji zdravstvene djelatnosti radi uspostave hrvatskog standarda kvalitete zdravstvene zaštite i procjene sigurnosti pacijenata.

Radi provedbe plana i programa mjera iz stavka 1. ovoga članka ministar osigurava koordinaciju aktivnosti za postizanje kvalitete zdravstvene zaštite između nositelja obavljanja zdravstvene djelatnosti.

Na opće akte Agencije kojima se uređuje dokumentacija za provedbu plana i programa mjera iz stavka 1. ovoga članka suglasnost daje ministar.

Članak 8.

U cilju provedbe plana i programa mjera iz članka 7. stavka 1. ovoga Zakona ministar na prijedlog Agencije donosi pravilnik o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene.

Članak 9.

Obvezno praćenje kliničkih pokazatelja kvalitete zdravstvene zaštite utvrđenih planom i programom mjera iz članka 7. stavka 1. ovoga Zakona za nositelje zdravstvene djelatnosti u Republici Hrvatskoj provodi Agencija.

Članak 10.

Svi nositelji zdravstvene djelatnosti u Republici Hrvatskoj obvezni su uspostaviti, razvijati i održavati sustav za osiguranje i poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite sukladno planu i programu mjera iz članka 7. stavka 1. ovoga Zakona.

Bolnice su obvezne ustrojiti posebnu jedinicu za osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite, a druge zdravstvene ustanove i trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost odrediti odgovornu osobu za kvalitetu zdravstvene zaštite.

Svi zdravstveni radnici obvezni su aktivno sudjelovati u provedbi plana i programa mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite.

Članak 11.

Jedinica bolnice iz članka 10. stavka 2. ovoga Zakona prikuplja, obrađuje, raspoređuje i čuva podatke o provjeri kvalitete zdravstvene zaštite i obavlja druge administrativne poslove vezano uz osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite u bolnici.

Članak 12.

Radi ostvarenja cilja iz članka 10. stavka 1. ovoga Zakona u bolnicama se osniva Povjerenstvo za osiguranje kvalitete (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).

Članak 13.

Povjerenstvo specijalne bolnice te opće i kliničke bolničke ustanove koja ima do 400 bolesničkih postelja čini 5 članova, od čega najmanje 2 člana srednje ili više stručne spreme.

Povjerenstvo opće i kliničke bolničke ustanove s preko 400 bolesničkih postelja, na svakih započelih daljnjih 200 bolesničkih postelja ima još jednog člana Povjerenstva.

Predsjednik Povjerenstva jest član stručnoga vijeća zdravstvene ustanove.

Predsjednika i članove Povjerenstva na prijedlog stručnoga vijeća imenuje ravnatelj.

Članak 14.

Povjerenstvo obavlja sljedeće poslove:

- provodi aktivnosti vezano uz uspostavu sustava osiguranja i poboljšanja kvalitete zdravstvene zaštite,
- provodi aktivnosti vezano uz uspostavu sustava sigurnosti pacijenta,
- procjenjuje ispunjavanje standarda kvalitete zdravstvene zaštite u pojedinim djelatnostima bolnice,
- sudjeluje u vanjskim provjerama kvalitete drugih nositelja zdravstvene djelatnosti,
- provodi aktivnosti vezano uz pripreme za akreditacijski postupak,
- obavlja edukaciju iz područja kvalitete zdravstvene zaštite i
- surađuje s Agencijom u provedbi plana i programa mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite.

Povjerenstvo je obvezno Agenciji polugodišnje podnositi izvješće o svome radu.

Članak 15.

Polugodišnje izvješće o provođenju aktivnosti utvrđenih planom i programom mjera iz članka 7. stavka 1. ovoga Zakona Agenciji su obvezni podnijeti svi nositelji zdravstvene djelatnosti.

Pravilnik o sadržaju obrasca izvješća iz stavka 1. ovoga članka na prijedlog Agencije donosi ministar.

Članak 16.

U cilju osiguranja i unapređenja kvalitete zdravstvene zaštite nositelji zdravstvene djelatnosti mogu se akreditirati na način, pod uvjetima i u postupku utvrđenom ovim Zakonom te pravilnikom o akreditacijskom postupku, akreditacijskim standardima i akreditaciji koji na prijedlog Agencije, a uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležnih komora donosi ministar.

Članak 17.

Akreditacijski postupak jest dobrovoljan postupak koji se obavlja na zahtjev nositelja zdravstvene djelatnosti sukladno akreditacijskim standardima utvrđenim pravilnikom iz članka 16. ovoga Zakona.

Nositeljima zdravstvene djelatnosti akreditaciju dodjeljuje Agencija.

Ako ovim Zakonom nije drukčije propisano, na akreditacijski postupak primjenjuju se odredbe Zakona o općem upravnom postupku.

Članak 18.

Akreditaciju stječe nositelj zdravstvene djelatnosti za kojeg Agencija utvrdi da ispunjava akreditacijske standarde za određeno područje zdravstvene zaštite.

Akreditacija se dodjeljuje, odnosno uskraćuje rješenjem Agencije.

Protiv rješenja Agencije iz stavka 2. ovoga članka dopuštena je žalba koja se podnosi ministarstvu nadležnom za zdravstvo.

Članak 19.

Akreditacija se dodjeljuje na vremensko razdoblje od četiri godine.

Rješenje o dodjeli akreditacije objavljuje se u „Narodnim novinama“.

Članak 20.

Troškove postupka akreditacije snosi nositelj zdravstvene djelatnosti koji je zatražio akreditaciju.

Visinu troškova iz stavka 1. ovoga članka utvrđuje Upravno vijeće Agencije uz suglasnost ministra.

Članak 21.

Agencija je obvezna dostaviti svim nositeljima zdravstvene djelatnosti koji su zatražili akreditaciju izvješće o postupku i rezultatima akreditacije.

IV. AGENCIJA ZA KVALITETU I AKREDITACIJU U ZDRAVSTVU

Članak 22.

Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu jest pravna osoba čiji se ustroj i način rada uređuje ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

Osnivač Agencije je Republika Hrvatska.

Agencija se upisuje u sudski registar.

Sjedište Agencije je u Zagrebu.

Članak 23.

Agencija obavlja sljedeće poslove:

- provodi postupak dodjele, obnove i ukidanja akreditacije nositelja zdravstvene djelatnosti,
- predlaže ministru plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite,
- predlaže ministru standarde kvalitete zdravstvene zaštite,
- predlaže ministru akreditacijske standarde,

- provodi postupak procjene zdravstvenih tehnologija,
- vodi registar dodijeljenih akreditacija te osigurava bazu podataka vezano uz akreditiranje, unaprijeđivanje kvalitete zdravstvene zaštite, edukaciju i procjenjivanje medicinskih tehnologija,
- obavlja edukaciju na području osiguranja, unapređenja i promicanja kvalitete zdravstvene zaštite,
- obavlja i druge poslove na području osiguranja, unapređenja, promicanja i praćenja kvalitete zdravstvene zaštite sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

Agencija je obvezna o svome radu podnositi godišnje izvješće Vladi Republike Hrvatske i ministru.

Ako Agencija sazna za štetne neželjene događaje koji ugrožavaju sigurnost zdravstvenog postupka određenoga nositelja zdravstvene djelatnosti obvezna je o tome bez odgađanja izvijestiti Ministarstvo.

Članak 24.

Agencija ima Statut, kojim se u skladu s ovim Zakonom pobliže utvrđuje ustroj, ovlasti i način odlučivanja pojedinih tijela te uvjeti i postupak imenovanja ravnatelja te uređuju druga pitanja od značenja za obavljanje djelatnosti i poslovanje Agencije.

Statut Agencije donosi Upravno vijeće Agencije uz suglasnost Vlade Republike Hrvatske.

Članak 25.

Pored Statuta, Agencija ima opće akte sukladno ovome Zakonu i drugim propisima.

Opće akte Agencije uz suglasnost ministra donosi Upravno vijeće Agencije.

Članak 26.

Tijela Agencije su Upravno vijeće, ravnatelj i ostala tijela u skladu sa Statutom.

Članak 27.

Agencijom upravlja Upravno vijeće.

Upravno vijeće Agencije ima pet članova.

Predsjednika i članove Upravnog vijeća u ime Republike Hrvatske na prijedlog ministra imenuje Vlada Republike Hrvatske.

Članovi Upravnog vijeća imenuju se na četiri godine.

Visinu naknada za rad članova Upravnog vijeća utvrđuje ministar, a isplaćuje se iz sredstava Agencije.

Članak 28.

Vlada Republike Hrvatske može razriješiti člana Upravnog vijeća Agencije prije isteka vremena na koje je imenovan u sljedećim slučajevima:

- ako član sam to zahtijeva,
- ako svojim radom teže povrijedi ili više puta povrijedi zakon i druge propise koji se odnose na rad i obavljanje djelatnosti Agencije,
- ako svojim radom prouzroči štetu Agenciji,
- ako je u obavljanju svoje djelatnosti u sukobu interesa s radom Agencije i
- u drugim slučajevima utvrđenim zakonom i Statutom.

Članak 29.

Upravno vijeće:

- donosi Statut uz suglasnost Vlade Republike Hrvatske,
- donosi uz suglasnost ministra opće akte Agencije,
- donosi poslovni i finansijski plan Agencije,
- donosi godišnji obračun i poslovna izvješća Agencije,
- imenuje i razrješava ravnatelja Agencije,
- donosi odluku o unutarnjem ustroju Agencije,
- uz suglasnost ministra utvrđuje cjenik usluga Agencije,
- odlučuje i o drugim pitanjima utvrđenim Statutom Agencije.

Članak 30.

Poslove Agencije vodi ravnatelj Agencije.

Ravnatelj Agencije imenuje se na temelju javnoga natječaja.

Ravnatelja Agencije imenuje i razrješava Upravno vijeće uz suglasnost Vlade Republike Hrvatske.

Ravnatelj Agencije imenuje se na četiri godine. Nakon isteka mandata ravnatelj može biti ponovno imenovan, bez ograničenja broja mandata.

Članak 31.

Ravnatelj Agencije:

- upravlja i rukovodi poslovanjem Agencije,
- predstavlja i zastupa Agenciju,
- odgovara za zakonitost rada i materijalno-financijsko poslovanje Agencije,
- predlaže Upravnom vijeću donošenje akata iz njegove nadležnosti,
- odlučuje o drugim pitanjima utvrđenim Statutom.

Članak 32.

Upravno vijeće mora razriješiti ravnatelja i prije isteka vremena na koje je imenovan:

- ako sam to zatraži,
- ako ne postupa po propisima i općim aktima Agencije,
- ako neosnovano odbije izvršiti odluke Upravnog vijeća Agencije donesene u okvirima njihove nadležnosti,
- ako svojim nesavjesnim i nepravilnim radom prouzroči Agenciji veću štetu,
- ako učestalo zanemaruje ili nesavjesno obavlja svoje dužnosti zbog čega nastaju teškoće u obavljanju djelatnosti Agencije.

Članak 33.

Imovinu Agencije čine sredstva za rad pribavljena od osnivača Agencije, stečena pružanjem usluga ili pribavljena iz drugih izvora.

Sredstva za poslovanje Agencije osiguravaju se:

- iz državnoga proračuna Republike Hrvatske,
- iz prihoda što ih Agencija ostvari svojim poslovanjem (naplaćivanjem usluga i godišnjim pristojbama),
- iz članarina koje određuje Agencija uz suglasnost ministra,
- i drugih izvora u skladu sa ovim Zakonom ili drugim propisom.

Agencija je neprofitna ustanova čija sredstva mogu biti namijenjena samo za naknadu tekućih troškova, ulaganja vezana uz unapređenje rada te za istraživanja i edukaciju na području osiguranja i unapređenja kvalitete zdravstvene zaštite.

Članak 34.

Nadzor nad zakonitošću rada Agencije obavlja ministarstvo nadležno za zdravstvo.

V. KAZNE NE ODREDBE

Članak 35.

Novčanom kaznom u iznosu od 30.000,00 do 80.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova te trgovačko društvo koje obavlja zdravstvenu djelatnost ako ne uspostavi, ne razvija ili ne održava sustav za osiguranje i poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite (članak 10. stavak 1.).

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 8.000,00 do 15.000,00 kuna odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi, odnosno trgovačkom društvu koje obavlja zdravstvenu djelatnost i privatni zdravstveni radnik.

Članak 36.

Novčanom kaznom u iznosu od 30.000,00 do 70.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj bolnica ako ne ustroji jedinicu za osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite (članak 10. stavak 2.)

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 8.000,00 do 15.000,00 kuna odgovorna osoba u bolnici.

Članak 37.

Novčanom kaznom u iznosu od 20.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova te trgovačko društvo koje obavlja zdravstvenu djelatnost ako ne dostavi Agenciji polugodišnje izvješće o provođenju aktivnosti utvrđenih planom i programom mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite (članak 15. stavak 1.).

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 10.000,00 kuna odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi, odnosno trgovačkom društvu koje obavlja zdravstvenu djelatnost i privatni zdravstveni radnik.

Članak 38.

Novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 15.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj zdravstveni radnik koji odbije sudjelovati u provedbi plana i programa mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite vezano uz provedbu plana i programa za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite (članak 10. stavak 3.).

Članak 39.

Novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj Agencija ako bez odgađanja ne izvijesti ministarstvo o štetnom neželjenom događaju koji ugrožava sigurnost zdravstvenog postupka (članak 23. stavak 3.).

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 15.000,00 kuna odgovorna osoba Agencije.

VI. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 40.

Vlada Republike Hrvatske će u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona osnovati Agenciju.

Članak 41.

Vlada Republike Hrvatske će u roku šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona imenovati Upravno vijeće Agencije.

Obvezuje se Upravno vijeće Agencije da najkasnije do dana početka rada Agencije donese Statut Agencije.

Članak 42.

Pravilnike za čije je donošenje ovlašten ovim Zakonom ministar će donijeti u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 43.

Plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite ministar će donijeti u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 44.

Opće akte za čije je donošenje ovlaštena ovim Zakonom Agencija će donijeti u roku od godine dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 45.

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

O B R A Z L O Ž E N J E

Uz članke 1.-3.

Navedeni članci sadrže opće odredbe.

Člankom 1. određuje se predmet uređivanja i svrha ovoga Zakona - načela i sustav mjera za ostvarivanje i unapređenje sveobuhvatne kvalitete zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj te postupak akreditacije zdravstvenih ustanova, trgovačkih društava koja obavljaju zdravstvenu djelatnost te privatnih zdravstvenih radnika, a sve radi osiguranja i smanjivanja rizika po život i zdravlje pacijenata.

Člankom 3. definiraju pojmovi u smislu ovoga Zakona.

Uz članke 4.-6.

Određuju se načela za ostvarivanje kvalitete zdravstvene zaštite.

Načelo učinkovitosti i djelotvornosti sustava kvalitete zdravstvene zaštite kao i sigurnosti zdravstvenih postupaka ostvaruje se provedbom mjera za osiguranje kvalitete zdravstvene zaštite kojima se postiže optimalan odnos između učinaka provedenih zdravstvenih postupaka i troškova nastalih njihovom provedbom, uvažavajući pri tom tehničke, organizacijske i gospodarske čimbenike.

Načelo orijentiranosti prema pacijentu – cilj provedbe mjera jest ostvarenje kvalitetne zdravstvene zaštite koja se pruža pacijentima.

Načelo sigurnosti pacijenata - ostvaruje se provedbom mjera kojima se sprečavaju štetni neželjeni događaji čija bi posljedica mogla biti smrt ili oštećenje zdravlja pacijenta.

Uz članke 7.-21.

Navedenim člancima uređuje se sustav mjera za osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite.

Daje se osnova za donošenje plana i programa mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite. Plan i program mjera donosi ministar nadležan za zdravstvo na prijedlog Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu (u daljnjem tekstu: Agencija) po prethodno pribavljenom mišljenju nadležnih komora.

Planom i programom mjera utvrđuju se prioriteti za poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite te mjere za uvođenje jedinstvenog sustava standarda kvalitete zdravstvene zaštite i kliničkih pokazatelja kvalitete. Ove mjere obvezni su provoditi svi nositelji zdravstvene djelatnosti radi uspostave hrvatskog standarda kvalitete zdravstvene zaštite i procjene sigurnosti pacijenata (članak 7.).

Uređuje se obvezno praćenje kliničkih pokazatelja kvalitete zdravstvene zaštite od strane Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu (članak 9.)

Određuje se obveza nositelja zdravstvene djelatnosti u Republici Hrvatskoj za uspostavom, razvijanjem i održavanjem sustava za osiguranje i poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite sukladno planu i programu mjera za osiguranje, unaprjeđenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite. Također, određuje se obveza bolnica da ustroje posebnu jedinicu za osiguranje i unaprjeđenje kvalitete zdravstvene zaštite te svih drugih zdravstvenih ustanova kao i trgovačkih društava koja obavljaju zdravstvenu djelatnost da odrede odgovornu osobu za kvalitetu zdravstvene zaštite.

Isto tako propisuje se da su svi zdravstveni radnici obvezni aktivno sudjelovati u provedbi plana i programa mjera za osiguranje, unaprjeđenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite (članak 10.).

Člancima 12.-15. zakonskoga prijedloga uređuje se obveza osnivanja povjerenstva za osiguranje kvalitete u bolnicama te njegov sastav i djelokrug rada.

Člancima 16.-21. uređuje se akreditacijski postupak i akreditacija.

Uređuje se da se u cilju osiguranja i unaprjeđenja kvalitete zdravstvene zaštite nositelji zdravstvene djelatnosti mogu akreditirati na način, pod uvjetima i u postupku utvrđenom ovim Zakonom te pravilnikom o akreditacijskom postupku, akreditacijskim standardima i akreditaciji koji na prijedlog Agencije, a uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležnih komora donosi ministar (članak 16.).

Akreditacijski postupak jest dobrovoljan postupak koji se obavlja na zahtjev nositelja zdravstvene djelatnosti sukladno utvrđenim akreditacijskim standardima.

Nositeljima zdravstvene djelatnosti akreditaciju dodjeljuje Agencija na vremensko razdoblje od 4 godine.

Akreditaciju stječe nositelj zdravstvene djelatnosti za kojeg Agencija utvrdi da ispunjava akreditacijske standarde za određeno područje zdravstvene zaštite.

Uz članke 22.-34.

Uređuje se osnivanje Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu, njen djelokrug rada, tijela, imovina i nadzor nad njenim radom.

Osnivač Agencije je Republika Hrvatska, a ona obavlja sljedeće poslove: provodi postupak dodjele, obnove i ukidanja akreditacije nositelja zdravstvene djelatnosti, predlaže ministru plan i program mjera za osiguranje, unaprjeđenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite, predlaže ministru standarde kvalitete zdravstvene zaštite te predlaže ministru akreditacijske standarde.

Agencija također provodi postupak procjene zdravstvenih tehnologija, vodi registar dodijeljenih akreditacija te osigurava bazu podataka vezano uz akreditiranje, unaprijeđivanje kvalitete zdravstvene zaštite, edukaciju i procjenjivanje medicinskih tehnologija. Uz navedeno, Agencija obavlja edukaciju na području osiguranja, unaprjeđenja i promicanja kvalitete zdravstvene zaštite te obavlja i druge poslove na području osiguranja, unaprjeđenja, promicanja i praćenja kvalitete zdravstvene zaštite sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

Uz članke 35.-39.

Navedeni članci sadrže kaznene odredbe.

Uz članke 40.-44.

Ovi članci sadrže prijelazne i završne odredbe.

Uz članak 45.

Uređuje se dan stupanja na snagu ovoga Zakona.

**PRILOZI UZ PRIJEDLOG ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE
ZAŠTITE**

PRILOG I.

Primjer Nacrta obrasca „Izvješće bolničkog povjerenstva za kvalitetu“

Bolničko povjerenstvo za kvalitetu

IZVJEŠĆE O NADZORU KVALITETE

Klinika/zavod	Klinika za pedijatriju
Datum/vrijeme	
Članovi tima za unutarnji nadzor	
Koordinator/voditelj kvalitete klinike/zavoda	

UNUTARNJI NADZOR PREGLED	IZVJEŠĆE O NESUKLADNOSTI	Datum:
		Izvešće broj:
Područje: PRAVA BOLESNIKA	KATEGORIJA veća <input type="checkbox"/> manja <input type="checkbox"/>	
Opis nesukladnosti: <ol style="list-style-type: none"> 1. Bolesnika se ne potiče da izrazi svoje primjedbe i prijedloge 2. Obaviješteni pristanci postoje po dijagnozama ali ne pružaju dovoljno informacija i nisu rađeni prema stručnim kriterijima. 		
Prijedlog popravne radnje <ol style="list-style-type: none"> 1. Bolesnika se pisanim materijalima ili obavijestima na javnim mjestima sa podacima kojoj osobi se obraća može poticati da izrazi svoje prijedloge i primjedbe. 2. Potrebno je napraviti listu informiranih pristanaka prema najučestalijim i najrizičnijim terapijskim I dijagnostičkim postupcima, zatim svaki pristanak treba sadržavati točan popis mogućih komplikacija definiran i po učestalosti (npr. osip, mučnina, vrtoglavica kod svakog od 10 000 bolesnika ili kod 0,01%) 		
Rok: 6 mjeseci		

UNUTARNJI NADZOR PREGLED	IZVJEŠĆE O NESUKLADNOSTI	Datum:
		Izvešće broj:
Područje: POVIJESTI BOLESTI	KATEGORIJA veća <input type="checkbox"/> manja <input type="checkbox"/>	
<p>Opis nesukladnosti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. U pisanom obliku nije definirana odgovornost medicinskog osoblja 2. Nije osigurana dostupnost povijesti bolesti 24h dnevno 3. Za pacijenta nije zadužen jedan liječnik te se njegovo ime ne vidi na bolesničkoj listi 		
<p>Prijedlog popravne radnje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. U pisanom obliku definirati odgovornost osoblja (prvenstveno odrediti postupke koje mogu raditi medicinske sestre, više medicinske sestre, mlađi specijalizanti, stariji specijalizanti i specijalisti) 2. Osigurati dostupnost povijesti bolesti 24h 3. Svaki pacijent mora imati svog liječnika koji je odgovoran za dijagnostiku i liječenje te njegovo ime treba biti napisano na bolesničkoj listi 		
<p>Rok: 6 mjeseci</p>		

UNUTARNJI NADZOR PREGLED	IZVJEŠĆE O NESUKLADNOSTI	Datum:
		Izvešće broj:
Područje: ORGANIZACIJA SKRBI	KATEGORIJA veća <input type="checkbox"/> manja <input type="checkbox"/>	
<p>Opis nesukladnosti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Klinici nije omogućen pristup osobama s invaliditetom 2. Nisu definirani pokazatelji kvalitete koji se redovito prate 3. Na klinici se ne vode redoviti zapisi o kalibraciji medicinskih uređaja i servisima medicinskih uređaja 		
<p>Prijedlog popravne radnje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Klinika treba razmotriti načine pristupa osobama s invaliditetom te prijedloge usmjeriti odgovornim osobama 2. Definirati pokazatelje kvalitete koji će se redovito pratiti (o kriterijima i modelima može se kontaktirati povjerenstvo) 3. Voditi redovite zapise i planirati redovito servisiranje i kalibraciju uređaja 		
<p>Rok: 6 mjeseci</p>		

UNUTARNJI NADZOR PREGLED	IZVJEŠĆE O NESUKLADNOSTI	Datum:
		Izvješće broj:
Područje: ORGANIZACIJA I UPRAVLJANJE KLINIKOM	KATEGORIJA veća <input type="checkbox"/> manja <input type="checkbox"/>	
<p>Opis nesukladnosti:</p> <p>1. Pročelnici i glavne sestre ne vode godišnje procjene rada zdravstvenoga osoblja</p>		
<p>Prijedlog popravne radnje:</p> <p>1. na temelju kriterija voditi godišnje procjene rada osoblja (npr. predavanja, edukacije, uvođenje novih postupaka, pritužbe, nagrade, članstva)</p>		
<p>Rok: 6 mjeseci</p>		

UNUTARNJI NADZOR PREGLED	IZVJEŠĆE O NESUKLADNOSTI	Datum:
		Izvješće broj:
Područje: KVALITETA I PREVENCIJA RIZIKA	KATEGORIJA veća <input type="checkbox"/> manja <input type="checkbox"/>	
<p>Opis nesukladnosti:</p> <p>1. Klinika nije identificirala prioritete u poboljšanju kvalitete</p>		
<p>Prijedlog popravne radnje:</p> <p>1. identificirati prioritete u poboljšanju kvalitete (u vremenu donijeti odluke koje aktivnosti će biti poboljšane :npr. smjernice po dvije na svakom zavodu, obavješteni pristanci po 4 na svakom zavodu I sl.)</p>		
<p>Rok: 6 mjeseci</p>		

UNUTARNJI NADZOR PREGLED	IZVJEŠĆE O NESUKLADNOSTI	Datum:
		Izvešće broj:
Područje: TRANSFUZIJSKA SIGURNOST	KATEGORIJA veća <input type="checkbox"/> manja <input type="checkbox"/>	
Opis nesukladnosti: 1. nema obaviještenog pristanka za transfuzijsko liječenje		
Prijedlog popravne radnje: 1. Sa zavodom i povjerenstvom za transfuzijsko liječenje prihvatiti obaviješteni pristanak za transfuzijsko liječenje		
Rok: 6 mjeseci		

UNUTARNJI NADZOR PREGLED	IZVJEŠĆE O NESUKLADNOSTI	Datum:
		Izvešće broj:
Područje: PREVENCIJA RIZIKA OD INFEKCIJA	KATEGORIJA veća <input type="checkbox"/> manja <input type="checkbox"/>	
<p>Opis nesukladnosti:</p> <p>1. pojedine zdravstvene radnice imaju duge lakirane nokte i nakit</p>		
<p>Prijedlog popravne radnje:</p> <p>1. provesti informaciju o tome da ruke trebaju biti primjerene vrsti djelatnosti i prevenciji neželjenih pojava</p>		
<p>Rok: 6 mjeseci</p>		

UNUTARNJI NADZOR PREGLED	IZVJEŠĆE O NESUKLADNOSTI	Datum:
		Izvešće broj:
Područje: POVIJEST BOLESTI	KATEGORIJA veća <input type="checkbox"/> manja <input type="checkbox"/>	
<p>Opis nesukladnosti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Na povijesti bolesti nema ocjene stanja bolesnika kod otpusta 2. Na povijesti bolesti nema opisa stanja bolesnika 		
<p>Prijedlog popravne radnje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Na svakoj povijesti bolesti i otpusnoj listi treba biti ocjena stanja bolesnika kod otpusta 2. Svako otpusno pismo treba sadržavati opis stanja bolesnika 		
<p>Rok: 6 mjeseci</p>		

SAŽETAK IZVJEŠĆA O UNUTARNJEM NADZORU		Datum:
Klinika/Zavod/organizacijska jedinica:		Izvešće broj:
<ol style="list-style-type: none"> 1. Potrebno je načiniti listu rizičnijih postupaka u liječenju i dijagnostici za koje su potrebni obaviješteni pristanci te informirane postupke doraditi podacima o vrsti i učestalosti nuspojava ili mogućih komplikacija 2. Potrebno je načiniti listu najvažnijih pokazatelja kvalitete koje je potrebno pratiti 3. Osigurati 24h dostupnost povijesti bolesti iz arhive 4. Pacijentu je potrebno osigurati liječnika koji ga vodi tijekom boravka u bolnici, njegovo ime treba biti na bolesničkoj listi i njegovo ime treba biti priopćeno bolesniku i njegovoj obitelji 		
potpis Predstojnika Klinike		potpis članova Povjerenstva
potpis Koordinatora klinike		

SAŽETAK IZVJEŠĆA O NADZORU KVALITETE	Datum:
Klinika/Zavod/organizacijska jedinica Klinika za	Izvešće broj:

Numeričko izvješće

KATEGORIJE KVALITETE	N	%	N	%	Total N
PRAVA BOLESNIKA	14	88	2	12	16
POVIJEST BOLESTI	3	50	3	50	6
ORGANIZACIJA SKRBI	26	70	11	30	37
ORGANIZACIJA I UPRAVLJANJE KLINIKOM/ZAVODOM	9	82	2	18	11
KVALITETA I PREVENCIJA RIZIKA	5	71	2	29	7
TRANSFUZIJSKA SIGURNOST	2	66	1	34	3
PREVENCIJA RIZIKA OD INFEKCIJA	32	86	5	14	37
UKUPNO	91	78	26	22	117

potpis predstojnika klinike	potpis članova povjerenstva
potpis koordinatora klinike	

PRILOG II.

**Primjer nacrtu obrasca „Upitnik samoprocjene i ocjene vjerodostojnosti
bolničkog povjerenstva za kvalitetu“**

**Upitnik za samoprocjenu kliničkih djelatnosti
(popunjava se jednom godišnje)**

Klinika:

Datum:

Povjerenstvo za osiguranje kvalitete

Upute za popunjavanje Upitnika za samoprocjenu kliničkih djelatnosti:

- Umetanje znaka x u za to predviđeno mjesto **(DA)** znači pozitivan odgovor na postavljeno pitanje tj. da je navedeni zahtjev ostvaren
 - Za pitanja u kojima se od vas traži da upišete ocjenu, u rubriku **(DA)** umjesto znaka x stavite ocijene od **1** do **5**. Pitanja koja traže upisivanje ocjene označena su znakom Σ
 - Umetanje znaka x u za to predviđeno mjesto **(NE)** znači negativan odgovor na postavljeno pitanje tj. da navedeni zahtjev nije ostvaren
 - Umetanje znaka x u za to predviđeno mjesto **(NP)** znači da zahtjev nije primjenjiv.
 - Znak **#** označava nadzor na radilištu
-
- ❖ Popunjeni Uputnik i zatražena dokumentacija vraćaju se u Povjerenstvo za unutarnji stručni nadzor i kontrolu kvalitete 7 dana prije najavljenog unutarnjeg nadzora. Moguća je papirnata ili elektronička forma.
 - ❖ Zahtjevi se smatraju zadovoljenim ako za njih postoji pisana dokumentacija ili se mogu ogledom na radilištu provjeriti.
 - ❖ Svako ispunjenje zahtjeva djelatnosti izuzev onih za koje je Povjerenstvo dalo upute, treba imati neku svoju normu na koju se oslanja, referencu, smjernicu ili druge stručne dokumente usvojene od autoriziranih, licenciranih organizacija / društava, a koje se temelje na dobroj medicinskoj praksi te pismeno odobrenu od strane rukovoditelja. Takve standarde na koje se djelatnost oslanja definira Klinika sama, ali je prilaže uz upitnik samoprocjene.
 - ❖ Konačno izvješće Povjerenstva o unutarnjem nadzoru koji sadrži rezultate samoprocjene i rezultate pregleda na licu mjesta dostavlja se ravnatelju KBC-a, Uredu za unutarnji stručni nadzor i kontrolu kvalitete i odgovornoj osobi Klinike/Zavoda/Organizacijske jedinice.
 - ❖ Odgovorne osobe na klinici dužne su Godišnje izvješće o unutarnjem nadzoru predložiti svojim djelatnicima na stručnom sastanku.
 - ❖ Savjete, stručna predavanja i dokumentaciju za provedbu sustava kvalitete možete dobiti u Povjerenstvu za unutarnji stručni nadzor i kontrolu kvalitete
 - ❖ Provjera smrtnih ishoda:
Ovisno o broju smrtnih slučajeva biti će određeno deset ili manje izvješća smrtnih ishoda na kojima će se temeljiti provjera službenih podataka. U postupku će se koristiti metoda slučajnog odabira.

DOKUMENTIRANE IZJAVE I DOKAZI NE MORAJU UVIJEK BITI U OBLIKU ISPISA NA PAPIRU I POTPISA. AKO JE TO U DOKUMENTACIJI NAVEDENO ISTE MOGU BITI NA BILO KOJEM NOSAČU (DISKETA, FOTOGRAFIJA, VIDEO ZAPIS) I OVJERENE POTPISOM ILI ELEKTRONIČKIM POTPISOM

PRAVA BOLESNIKA

DA NE

NP

▪ Da li su zdravstveni djelatnici klinike/zavoda upoznati sa Zakonom o zaštiti prava bolesnika? (ako su obaviješteni treba navesti točan način, vrijeme i mjesto) _____

--	--	--

▪ Daje li se bolesniku pisana obavijest o funkciji i identitetu zdravstvenog osoblja koje će biti uključeno u njegovu skrb te načinu komunikacije s njima? Ako ste odabrali standard za procjenu DA: treba priložiti pisani obrazac.

--	--	--

Ako nemate obrazac dajemo vam predložak po kojem ga možete izraditi :
Poštovani gospodine/gospođo: Vaš liječnik je tijekom liječenja,
glavna sestra Vašeg odjela je, telefon za informacije Vašoj obitelji
.....)

▪ Obaviještava li liječnik bolesnika o stanju njegovog zdravlja, odnosno bolesti? (ako ste odabrali standard za procjenu DA, tada Vas molimo da opišete način na koji obavještavate bolesnike o njihovom zdravstvenom stanju, priložite knjigu žalbe ako je imate, opišete način rješavanja eventualnih pritužbi i priložite odjelnu anketu o zadovoljstvu bolesnika ako je provedena u Vašoj Klinici/Zavodu) Σ

--	--	--

▪ Da li je bolesnik upoznat sa svojim pravima iz zdravstvenog osiguranja? (priložiti postupnik, obrazac obavijesti bolesniku, izvješće o načinu obavijesti) Σ^{\diamond}

--	--	--

▪ Poštuje li se pravo bolesnika na drugo stručno mišljenje? (priložiti pisani postupnik u kojem se opisuje način na koji bolesnik može zatražiti drugo stručno mišljenje i način na koji klinika/zavod udovoljava takvom zahtjevu) Σ

--	--	--

- Potpisuje li zakonski zastupnik ili skrbnik suglasnost ako bolesnik nije sposoban dati pristanak? (priložiti propis koji utvrđuje način donošenja odluke ako bolesnik nije sposoban za samostalno odlučivanje i pisani dokument u kojem je rukovoditelj upoznao djelatnike o navedenoj zakonskoj mogućnosti)
- Postoji li potpisana suglasnost bolesnika nad kojim se provodi medicinsko istraživanje ili koji je uključen u medicinsku nastavu?#
- Postoji li pisani materijal o potrebi i načinu identifikacije mogućih darivatelja tkiva i organa kao i kratke upute o načinu obavješćivanja bolničkog transplantacijskog koordinatora?#
- Ima li bolesnik pravo na pristup svojoj cjelokupnoj medicinskoj dokumentaciji? (priložiti pisani dokument o mogućnosti pristupa medicinskoj dokumentaciji)
- Poštuje li se pravo bolesnika na povjerljivost podataka o njegovom zdravstvenom stanju? (kodirani pristupi računalnoj jedinici, papirnata dokumentacija u zaključanim ormarima ili prostorijama,#) Σ
- Postoji li pisana izjava bolesnika u slučaju samovoljnog napuštanja bolnice i postoji li obrazac izlaznice (izjava sadrži ime i prezime, mjesto rođenja, MB primitka, vrijeme, mjesto, odjel, dijagnozu, navedene moguće komplikacije, potpis zdravstvenog radnika i pacijenta)? (priložiti pismenu odluku rukovoditelja o proceduri kod samovoljnog napuštanja bolnice kao i izvješće sa stručnog ili drugog kliničkog sastanka na kome su djelatnici o odluci obaviješteni)*
- Je li bolesniku osigurana privatnost pri pregledu, odnosno kod liječenja i pružanja osobne njege? (paravani u sobama, sanitarni čvorovi, dodaci za invalide#) Σ
- Postoji li knjiga pritužbi na svim važnim mjestima Klinike/Zavoda? (važnim mjestima se smatraju jedinice koje su fizički odvojene, poput zgrada, ili djelatno poput poliklinike i odjela#) Σ

- Da li su liste čekanja za medicinske zahvate ili bolnički smještaj objavljene na internetu ili nekom drugom javnom mjestu? (navesti#)Σ
- Postoje li zapisi o prijedlozima i primjedbama bolesnika?(priložiti#)Σ
- Da li je bolesnik obaviješten o liječniku zaduženom za njegovo liječenje i da li je njegovo ime zapisano na bolesničkoj listi?#

POVIJEST BOLESTI

- Jesu li definirane odgovornosti medicinskog osoblja koje je uključeno u vođenje povijesti bolesti u pisanom obliku? (priložiti postupnik rukovoditelja o potpisima, djelokrugu odgovornosti kod vršenja pregleda i zapisa, o načinu i rezultatima provođenja nadzora #)Σ
- Postoji li popis osoblja kojemu je dostupna povijest bolesti? (priložiti)
- Da li osigurana dostupnost povijesti bolesti 24h dnevno #?
- Sadrži li povijesti bolesti sve administrativne i medicinske podatke koji su relevantni za skrb o bolesniku*? (prema prilogu#)Σ
- Provjerava li se kvaliteta bilježenja podataka u povijesti bolesti (navesti načine provjere)#? Σ

ORGANIZACIJA SKRBI

- Da li je osobama s invaliditetom omogućen pristup Klinici/Zavodu #?
- Da li je odjel prilagođen za osobe s invaliditetom (zahodi, sobe)#? Σ
- Dobivaju li bolesnici pri otpustu otpusno pismo koje sadrži elemente

potrebne za kontinuitet skrbi? (sve dijagnoze, terapija, opis općeg stanja, opis stanja bolesti, dodatne upute za kućnu njegu, vrijeme, mjesto i ime liječnika prvog kontrolnog pregleda, potrebnu dokumentaciju i laboratorijske pretrage za prvi kontrolni pregled, mogućnost kontakta s liječnikom prije prvog kontrolnog pregleda po potrebi, a ako je proveden operativni zahvat podatke o vrsti zahvata i ime operatera) Σ

- Koliko dana u prosjeku bolesnik čeka otpusno pismo?
(navesti statistiku prosjeka kroz 3 mjeseca, #)

HITNI PRIJAM/SLUŽBA (HS)

- Postoje li jasno definirane dužnosti i odgovornosti mlađe, srednje i starije (konzilijarne) službe u HS u pisanom obliku? (priložiti) Σ
- Da li je raspored rada liječnika u HS dostupan i na vidnom mjestu #?
- Čuvaju li se ispisi rasporeda rada liječnika u HS godinu dana #?
- Tko zamjenjuje konzilijarnog liječnika koji po pozivu mora otići izvan radilišta, postoji li pisana odluka? (priložiti)
- Da li je za kontinuitet skrbi o bolesniku zadužen jedan liječnik?
- Poštuju li se u ambulantama HS privatnost bolesnika? # Σ
- Postoje li u HS pisani protokoli/smjernice za najučestalija hitna stanja?
(priložiti #)
- Čuvaju li se originalni dijagnostički nalazi u dokumentaciji HS? #
- Postoje li pisana dnevna izvješća obavljene službe u ambulantama HS? #

- Postoji li pisani zapis o primopredaji službe u HS ? #

--	--	--

PLANIRANI PRIJAM

- Postoje li pisani kriteriji za planirani prijam bolesnika u bolnicu? (kriteriji se odnose na popis prioriternih dijagnoza i stanja te postupnik selekcije relativno hitnih i redovitih prijama, priložiti #)

--	--	--

- Postoji li "lista čekanja" za bolnički boravak ili medicinski zahvat?"

--	--	--

- Postoje li pisani kriteriji za stavljanje na listu čekanja (priložiti medicinske i druge kriterije prema smjernicama ili odlukama stručnih društava) Σ

--	--	--

- Postoji li odluka rukovoditelja o tome tko je odgovorna/e osoba/e za stavljanje bolesnika na "listu čekanja"?(navedite funkciju odgovorne osobe i kriterije po kojima se ona odabire) #

--	--	--

- Postoje li pisani kriteriji ili postupnici za promjenu mjesta na "listi čekanja"?(priložiti) Σ

--	--	--

KLINIČKE SMJERNICE, PROTOKOLI I INDIKATORI KVALITETE

- Jesu li dostupne kliničke smjernice za najučestalije dijagnoze iz djelatnosti Klinike/Zavoda? (priložiti naziv i referencu smjernice, odluku rukovoditelja o primjeni i program stručnog sastanka na kojem su smjernice predstavljene) Σ

--	--	--

- Postoji li popis knjiga i relevantne literature koja zamjenjuje kliničke smjernice, a koji je ovjeren od strane predstojnika/pročelnika?(priložiti popis)

--	--	--

- Postoje li pisani protokoli za dijagnostičke i terapijske postupke koji se provode u Klinici/Zavodu (primjerice: EKG, EEG, EMG,

koronarografija, ugradnja stenta, CVK, endoskopski postupci, priprema kemoterapije, anestezija, reanimacija, kontrola glukoze glukometrima, plazmafereza, dijaliza, separacija krvnih stanica, ultrazvuk, i dr.)(priložiti) Σ

--	--	--

- Provjerava li se kroz statističku obradu racionalno korištenje laboratorijskih i drugih dijagnostičkih postupaka (primjer: količina utrošene terapije po jednom bolesniku, broj specifičnih laboratorijskih testova u odnosu na broj dokazanih dijagnoza ili dijagnoza kojima je takva pretraga indicirana ili dio protokola.)? (priložiti dokumentaciju o tome ako postoji) Σ^{\diamond}

--	--	--

- Jesu li definirani indikatori kvalitete kojima se procjenjuje dobra stručna praksa za djelatnost Klinike/Zavoda? (priložiti popis indikatora te dokumentaciju o načinu i rezultatima praćenja) Σ

--	--	--

LIJEKOVI

- Postoji li lista lijekova koji se koriste u Klinici/Zavodu i indikacije za njihovu primjenu? (priložiti)
- Postoji li pisani protokol za skladištenje lijekova? (mjesto, označavanje, zaštita dostupnosti ...)
- Prati li se redovito potrošnja lijekova u Klinici/Zavodu? (u nadzoru priložiti dokumentaciju praćenja)

--	--	--

--	--	--

--	--	--

MEDICINSKI UREĐAJI - ELEKTROMEDICINSKI I LABORATORIJSKI UREĐAJI

- Postoji li obrazac na kojem su navedeni medicinski uređaji koji se koriste u Klinici/Zavodu s podacima o njima? #
- Postoji li zapis ovlaštenog servisera s podacima o servisiranju/popravku i atestu prije puštanja u rad? #
- Postoje li zapisi o validaciji medicinskih uređaja? #

--	--	--

--	--	--

--	--	--

- Postoje li uz medicinske uređaje pisane upute za rad na njima?
- Postoje li pisane upute za kontrolu i kalibraciju medicinskih uređaja? #
- Vode li se zapisi o kontroli i kalibraciji medicinskih uređaja? #
- Postoje pisane upute za dnevno, tjedno i mjesečno održavanje medicinskih uređaja? #
- Jesu li medicinski uređaji koji su izvan upotrebe (neispravni) pravilno označeni? #

ORGANIZACIJA I UPRAVLJANJE KLINIKOM/ZAVODOM

- Postoji li opis/shema organizacije i upravljanja klinikom/zavodom s jasno definiranim dužnostima i odgovornostima?(priloženi organogram ocijena 5)
 - Održavaju li se redovito stručni kolegiji Klinike/Zavoda? (priložiti programe ili zapisnike za jedan mjesec u tekućoj godini)
 - Održavaju li se stručni sastanci svih profila zdravstvenog osoblja? (priložiti programe ili zapisnike za jedan mjesec u tekućoj godini) Σ
 - Ima li svaki zdravstveni djelatnik odgovarajuće odobrenje za rad?(ako neki djelatnik nema, tada treba navesti ime tog djelatnika i razloge nepostojanja odobrenja) Σ
-
- Postoji li godišnji ili višegodišnji plan dodatnog osposobljavanja za sve profile zdravstvenih djelatnika? (priložiti)

- Vode li se zapisi o dodatnom osposobljavanju zdravstvenog osoblja, sudjelovanjima na stručnim kongresima, publikacijama, projektima, dostignućima uvođenja novih metoda dijagnostike, liječenja i organizacije djelatnosti?
(priložiti godišnje izvješće) Σ

--	--	--

- Provjeravaju li se sposobnosti novih zdravstvenih djelatnika? # Σ

--	--	--

- Jesu li novi zdravstveni djelatnici upoznati s mjerama sigurnosti na radnom mjestu, prevencijom rizika i programom poboljšanja kvalitete skrbi?
(priložiti odluku rukovoditelja o načinu provođenja) Σ *

--	--	--

- Provođi li pročelnik i glavna medicinska sestra Klinike/Zavoda godišnje procjene rada svojih zdravstvenih djelatnika? # Σ

--	--	--

KVALITETA I PREVENCIJA RIZIKA

- Jesu li svi zdravstveni djelatnici Klinike/Zavoda upoznati s programom poboljšanja kvalitete u KBC-u i svim njegovim organizacijskim jedinicama?(priložiti odluku, obavijest ili program stručnog sastanka) *

--	--	--

- Znaju li svi zdravstveni djelatnici Klinike/Zavoda da je redovita provedba unutarnjeg nadzora nad radom svih organizacijskih jedinica KBC-a regulirana zakonom, da su osiguranje kvalitete i akreditacija dio zakona o zdravstvenoj zaštiti i zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite? (priložiti dopis rukovoditelja s kopijom zakonske odredbe te navesti datum i način na koji je osoblje upoznato s tim propisima)

--	--	--

- Je li Klinika/Zavod identificirala i odredila prioritete u poboljšanju kvalitete rada?
(priložiti popis prioriteta)

--	--	--

- Postoji li unutar Klinike/Zavoda sustav bilježenja nepovoljnih događaja?
(priložiti) Σ

--	--	--

- Postoji li odluka rukovoditelja o bilježenju, načinu izvještavanja te postupnik i definicije nepovoljnih događaja? (priložiti pisane dokumente) Σ

--	--	--

- Raspravlja li se o nepovoljnim događajima na stručnom kolegiju Klinike/Zavoda?
(priložiti dokument/zapisnik kada i na koji način se o tome raspravljalo) Σ

--	--	--

- Određuju li se nakon svakog neželjenog događaja mjere za sprječavanje istih?
(priložiti odluke) Σ

--	--	--

TRANSFUZIJSKA SIGURNOST

- Postoji li obrazac suglasnosti bolesnika za transfuzijsko liječenje?

--	--	--
- Da li se redovito prati potrošnja krvi i krvnih pripravaka?
(priložiti indikator potrošnje)

--	--	--
- Prate li se nepovoljni događaji povezani s transfuzijskim liječenjem?
(priložiti zapis praćenja) Σ

--	--	--

PREVENCIJA RIZIKA OD INFEKCIJA

IZOLACIJA BOLESNIKA S MRSA/VRE

- Postoji li na svakom odjelu Klinike/Zavoda protokol za postupak s bolesnikom inficiranim/koloniziranim s MRSA/VRE i da li je dostupan u svakom trenutku? Σ

--	--	--
- Poznaju li zdravstveni djelatnici postupak s bolesnicima inficiranim/koloniziranim s MRSA/VRE?(navesti vrijeme i način obavijesti) Σ

--	--	--

- Postoji li indikator praćenja bolničkih infekcija? (priložiti)

--	--	--
- Pridržavaju li se spremačice protokola čišćenja za vrijeme prisutnosti infekcije na odjelu?
(priložiti protokol čišćenja, navesti vrijeme i način obavijesti) Σ

--	--	--
- Postoji li na odjelu poseban pravilno označen prostor za izolaciju zaraženog bolesnika

(„IZOLACIJA“) ?

--	--	--

- Postoji li na odjelu protokol za osiguranje privremenog izolacijskog prostora? (priložiti dokument ili #)

--	--	--

- Primjenjuje li se ispravan način dezinfekcije površina i da li se uzimaju brisevi površina prema protokolu? (priložiti protokole i barem jedan rezultat mikrobiološke analize uzetog brisa) Σ

--	--	--

- Postoji li poseban pribor za čišćenje izolacijskog prostora? #

--	--	--

- Postoji li poseban medicinski pribor (tlakomjer, toplomjer...) samo za izolacijski prostor? Σ

--	--	--

RIZICI OD INFEKCIJE POVEZANI S PRIMJENOM CVK(CENTRALNI VENSKI KATETER)

- Postoji li na odjelu protokol za uvođenje CVK dostupan u svakom trenutku? (priložiti)

--	--	--

- Postoji li na vidljivom mjestu protokol za njegu mjesta insercije CVK? #

--	--	--

- Nalaze li se u setu: #

- velika kompresa

--	--	--

- maske

--	--	--

- sterilne rukavice

--	--	--

- Pere li liječnik ruke prije samog uvođenja CVK prema protokolu? #

--	--	--

RIZICI OD INFEKCIJE POVEZANI S TRAJNIM URINARNIM KATETEROM

- Postoji li na odjelu protokol za uvođenje i njegu trajnog urinarnog katetera?
(priložiti)

- Postoji li na odjelu protokol za uzimanje urina iz trajnog urinarnog katetera?
(priložiti)

- Stoji li vrećica za urin uvijek ispod razine bolesnika? #

- Ima li sestra sterilne rukavice prilikom promjene vrećice?#

RIZICI OD INFEKCIJE POVEZANI SA STROJNOM VENTILACIJOM

- Postoji li na odjelu protokol o aspiraciji? (priložiti)

- Rade li otvorenu aspiraciju uvijek dvije sestre? #

- Ima li sestra prilikom otvorene aspiracije sterilne rukavice? #

- Radi li se higijena usne šupljine prema protokolu? (priložiti protokol)

- Bilježi li se svaki postupak aspiracije u evidencijsku knjigu? #

RIZICI OD INFEKCIJE POVEZANI S ENDOSKOPIJOM

- Postoji li na vidljivom mjestu protokol za pranje, čišćenje i dezinfekciju endoskopa? (priložiti)#

- Steriliziraju li se bioptička kliješta za biopsiju prilikom bronhoskopije i

gastroskopije)? (priložiti) #

--	--	--

▪ Čuvaju li se endoskopi do upotrebe u zatvorenom ormaru u visećem položaju? #

--	--	--

▪ Kontrolira li se redovito voda za ispiranje ako se upotrebljava stroj za pranje i dezinfekciju endoskopa?(priložiti protokol) #

--	--	--

RIZICI OD INFEKCIJA POVEZANI S HIGIJENOM RUKU

▪ Postoji li u liječničkoj ordinaciji kod umivaonika potreban pribor (tekući sapun ili pjenušavi antiseptik /papirnati ručnici)? #

--	--	--

▪ Imaju li zdravstveni djelatnici, prilikom rada, na dostupnom mjestu alkoholni dezinficijens za utrljavanje u ruke prema protokolu?

--	--	--

▪ Imaju li zdravstveni djelatnici na rukama nakit prilikom neposrednog rada s bolesnicima? Σ

--	--	--

RIZICI OD INFEKCIJE PRILIKOM ODVAJANJA INFEKTIVNOG OTPADA

▪ Odlaze li se staklena ambalaža zasebno? # Σ

--	--	--

▪ Je li otpad pravilno posložen s obzirom na preporučeni način odvajanja (posebno komunalni-crne vreće/posebno infektivni-crvene vreće)? # Σ

--	--	--

▪ Odlaze li se oštri otpad u propisane posude ? # Σ

--	--	--

▪ Jesu li kolica za odvoženje otpada u urednom stanju? # Σ

--	--	--

**RIZICI OD INFEKCIJE POVEZANI S OŠTRIM PREDMETOM/POSTUPAK KOD
UBODNOG INCIDENTA**

- Znaju li zdravstveni djelatnici postupak kod ubodnog incidenta?
(priložiti primjerak pisane obavijesti o postupanju kod ubodnog incidenta, te izvještaj o načinu informiranja zaposlenika o tome) #Σ
- Jesu li na vidljivom mjestu u ordinaciji izvještene "Mjere za zaštitu od ozljeda oštrim predmetom"?#Σ
- Postoji li propisana ambalaža za oštri otpad na mjestima na kojima se manipulira oštrim predmetima? #Σ
- Odlažu li se pravilno sistemi od infuzijskih boca? #Σ
- Jesu li šprice pravilno odložene (zajedno s iglom, bez odvajanja)? #Σ
- Dezinficira li se pravilno koža bolesnika prije davanja injekcije ili uzimanja krvi?
(priložiti postupnik)

RIZICI OD INFEKCIJE POVEZANI S OPERACIJSKOM SALOM

- Provođi li se perioperativna profilaksa u tijeku uvođenja bolesnika u anesteziju #?
- Ima li cjelokupno osoblje u sali propisanu zaštitnu odjeću (duge rukave i hlače)? Σ
- Pere li nesterilno osoblje ruke, prije ulaska u operacijsku salu, na propisani način #?
- Kontroliraju li se redovito izmjene zraka u operacionoj sali, te da li o tome postoji pisana evidencija? (priložiti postupnik i evidencijsku knjigu) #Σ

- Dezinficiraju li se površine instrumenata, operacijskog stola i stolića za instrumentiranje iza svakog završenog operacijskog zahvata? (priložiti postupnik, popis sredstava

za dezinfekciju i metode čišćenja površina)

--	--	--

RIZICI OD INFEKCIJE U BOLNIČKIM PROSTORIMA

- Postoji li zapis pranja površina (podovi) na bolesničkom odjelu? #

--	--	--

- Kod prolijevanja krvi ili drugih izlučevina bolesnika natapa li se mjesto incidenta, prema postupniku bolničkog tima za infekcije, dezinfekcijskim sredstvom prije mehaničkog čišćenja? (priložiti postupnik i odluku rukovoditelja o primjeni postupnika)

--	--	--

- Prilikom održavanje higijene operacijskog trakta koristi li se isti pribor (četka, krpa, spužva...)
za obično čišćenje i dezinfekciju ?

--	--	--

- Prilikom održavanja higijene u JIL-u koristi li se isti pribor (četka, krpa, spužva...)
za obično čišćenje i dezinfekciju ?

--	--	--

RIZICI OD INFEKCIJE PRILIKOM PREVIJANJA KIRURŠKIH RANA

- Postoji li postupnik za previjanje kirurške rane poslije operacijskog zahvata (koliko vremena nakon zahvata, zdravstveni djelatnik, dezinficijensi...)?(priložiti postupnik)

--	--	--

- Previjanje bolesnika provodi se u posebnoj prostoriji na bolničkom odjelu (previjalište)?

--	--	--

- Ima li zdravstveno osoblje koje sudjeluje u previjanju propisnu radno-zaštitnu odjeću (kapa, maska, rukavice...)? Σ

--	--	--

SMRTNI ISHODI

- Da li se ispunjavaju sve rubrike upitnika smrtnih ishoda ? #Σ

--	--	--

 - Da li upitnik ispunjava liječnik (navesti odluku rukovoditelja o tome tko ispunjava upitnik
i da specijalizant to može učiniti isključivo uz ovjeru specijaliste) #Σ

--	--	--

 - Da li se prati indikator kvalitete sukladnosti dijagnoze liječenja i dijagnoze smrti
te ostali propisani indikator (priložiti dokumentaciju) #Σ

--	--	--

 - Da li je na stručnom sastanku osoblje izvješteno o načinu, svrsi i modelu izvješća
smrtnih ishoda uključivši i zakonske propise (navesti datum, način) #

--	--	--
-

***POVIJEST BOLESTI**

Administrativni podaci:

ime i prezime, spol, godina rođenja, broj osobne iskaznice, mjesto i adresa stalnog boravka, podaci o osobi koja je u pratnji bolesnika kao i osobi koju treba obavijestiti u slučaju potrebe, od koga je bolesnik upućen u bolnicu, adresu i telefonski broj izabranog liječnika primarne zdravstvene zaštite, vrstu osiguranja, datum primitka, matični broj pod kojim se vodi tijekom liječenja, broj sobe i odjela

Medicinski podaci:

1. kod hitnog prijma: točno vrijeme prijave bolesnika u hitnu službu, točno vrijeme prijma na hospitalizaciju, ime liječnika koji je indicirao prijam, ime odjelnog liječnika koji je primio bolesnika
2. kod operativnog zahvata: datum i vrijeme početka i završetka operacije, vrsta operacije, ime operatera, ime asistenta, ime anesteziologa, ime instrumentarke, vrsta anestezije uključujući naziv pripravka, tijek operativnog zahvata, kod hitnih zahvata vrijeme početka zahvata, neželjena događanja
3. anamneza: osobna, obiteljska, sadašnja bolest
4. funkcionalne pretrage - odnose se na fizikalni status
5. laboratorijski nalazi
6. radiološki nalazi
7. konzilijarni pregledi
8. nepovoljni događaji: neočekivana promjena ili uvođenje nove terapije, re-operacija, dodatne operacije tijekom boravka, neočekivan letalni ishod, neočekivana ponovna hospitalizacija, hospitalne infekcije, rane i kasne postoperativne komplikacije, nekompatibilnost patohistoloških i radioloških podataka sa konačnom dijagnozom, nuspojave lijekova
9. vrsta i doze terapije, potpis osobe koja je terapiju propisala
10. početna dijagnoza
11. završna dijagnoza
12. ocjena stanja bolesnika kod otpusta (npr. izliječen, poboljšán, neizliječen, pogoršan, umro)
13. opis stanja bolesnika kod otpusta (pokretljivost, komunikativnost, vitalne funkcije, bol, mentalno stanje, vid, sluh)
14. potpisi i pečati liječnika koji su ispunili anamnezu i status primitka (specijalizant obvezno mora imati potvrdu nadzora specijaliste) potpis i pečat anesteziologa na anesteziološkom listu, potpis liječnika na bolesničkoj listi, ime i prezime liječnika koji vodi pacijenta

Dodaci povijesti bolesti: protokoli anestezije, podaci o transfuziji, podaci o sljedivosti krvnih proizvoda, podaci o kadaveričnim transplantatima, podaci o umjetnim implantatima, podaci o medicinskim tekućinama (dijaliza, infuzija i sl.), pisani pristanak na hospitalizaciju, invazivne dijagnostičke i terapijske postupke, originalni nalazi konzilijarnih, radioloških i laboratorijskih pretraga i pregleda, foto-audio-vizualna dokumentacija (kod operativnih zahvata, psihijatrijskih postupaka i sl.), otpusno pismo, pisane upute bolesnicima o bolesti, operativnim zahvatima i higijensko-dijetetskim mjerama, sestrinska dokumentacija.

PRILOG III.

**Primjer nacrtu „Kliničke smjernice i pokazatelji kvalitete
za operaciju žučnih kamenaca“**

OPERACIJA ŽUČNIH KAMENACA

(Izvori: The Society for surgery of the alimentary tract, SAD, SSAT Patient care Guidelines 2006. ; Clivilend clinic, SAD, Disease management project 2002.; Society of American gastrointestinal endoscopic surgeons (SAGES), Guidelines for the clinical application of laparoscopic biliary tract surgery, 2002.)

Epidemiološka slika: do dobi od 75godina 35% žena i 20% muškaraca razvije kamence u žuči. Manjem broju oboljelih potrebna je operacija. Operacija žučnih kamnaca je najčešća operacija u hrvatskim bolnicama. Godine 2006. operirano je 5 550 bolesnika što iznosi 0,001% populacije.

Pokazatelji kvalitete

Terapija: 90%-95% operacija se provodi metodom laparoskopije (mali operativni rez) , a 10%-5% laparotomije (operativni rez 6cm ili više) .

Očekivani postotak konverzije laparoskopije na laparotomiju je 2-5%

Laparoskopija: operacija kroz male incizije od 10 mm; Uobičajeno vrijeme kod nekomplikiranih operacija je do 24h hospitalizacije. Vrijeme oporavka je nekoliko dana do povratka na osnovne dnevne aktivnosti.

Laparatomija: operacija kroz 6cm ili veći inciziju, vrijeme hospitalizacije je 5-7 dana, a oporavka do redovitih aktivnosti može biti do nekoliko mjeseci.

Rizici: kod planiranih operacija mortalitet je 0,1%. Ozbiljne komplikacije uz dobru medicinsku praksu iznose oko 0,5% za tehniku odstranjenja žučnog mjehura i oko 3% za odstranjenje kamenaca iz žučnih putova.

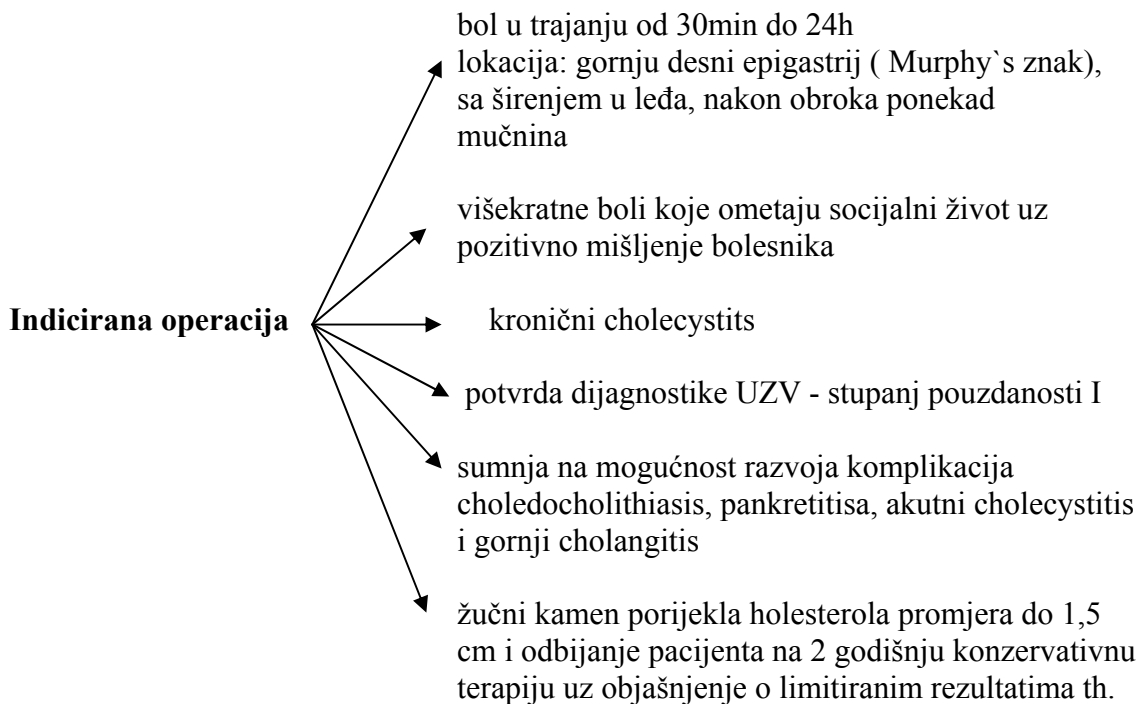
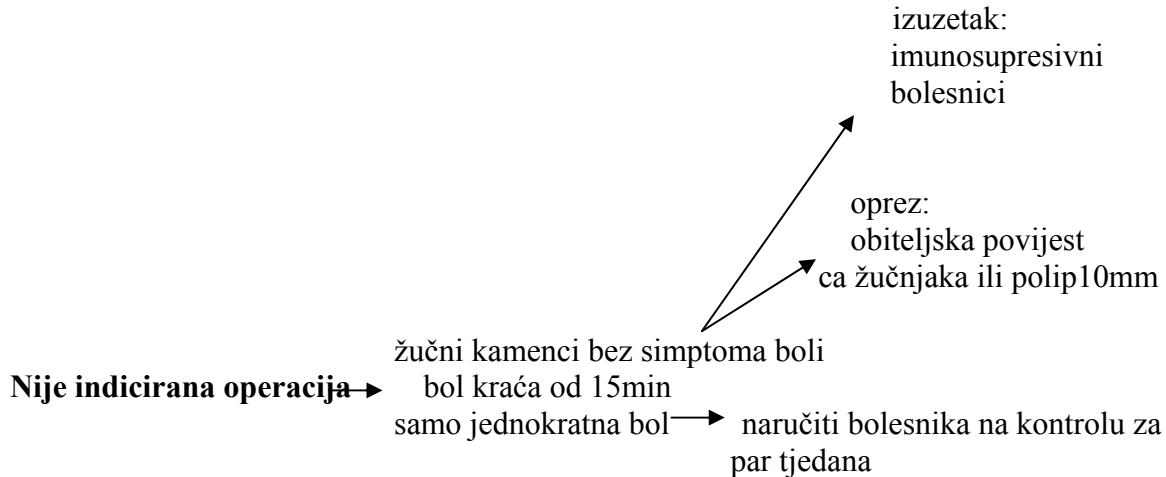
Očekivano vrijeme operativnog zahvata: 60 minuta

Postotak bolesnika koji nema simptoma nakon operacije: 95%. Tegobe je imalo 5% bolesnika zbog drugih razloga.

POSTUPNIK

Indikacije za operativni zahvat

Kazalo: stupnjevanje I napouzdanija metoda do IV najnepouzdanija metoda



Indicirana operacija u roku od 72h → akutni cholecystitis laboratorijski markeri upale, dijagnoza hepatobilijarnom scintigrafijom je napouzdanija (stupanj I pouzdanosti), UZV je najdostupnija metoda dijagnostike (stupanj III pouzdanosti). Pankreatitis i ac. choledocholithiasis su također indikacije za hitni zahvat.

Indikacija za laparotomiju (operacija kroz široki operativni rez):

- Koagulopatije
- Nemogućnost provođenja opće anestezije
- Kirurg koji ne vlada dobro tehnikom laparoskopije
- Ne potpuna tehnička oprema

Relativne indikacije za laparotomiju

- Ciroza
- Tumorska masa u žučnjaku
- Prvo i treće tromesječne trudnoće
- Akutni cholecistitis, pankreatitis i ac. choledocholithiasis
- Prethodne operacije u gornjem abdomenu
- Debljina

Indikacije za laparoskopsku operaciju (operacija kroz mali operativni rez)

- Sva ostala stanja
- Kirurg koji vlada tehnikom operacije
- Potpuna tehnička oprema

Indikacije za nastavak laparoskopске operativne procedure u laparotomiju

- Neočekivane priraslice ili anatomske devijacije koje zaklanjaju operativno polje
- Pronalazak tumorske mase
- Komplikacije: ozljeda žučnjaka, krvožilja ili okolnih organa,
- Prisutnost opsežnih upalnih promjena

KLINIČKE SMJERNICE ZA TERAPIJU PACIJENATA ZA ŽUČNIM KAMENCIMA

(Danish secretariat for clinical guidelines, Clinical guidelines for the treatment of patient with gallstone disease, 2002)

Jačina preporuke : **A** –visoka, temeljena na randomiziranim kontrolnim studijama; **B**-osrednja, temeljena na kontrolnim studijama; **C**- niska, temeljena na retrospektivnim studijama; **D** – vrlo niska, temeljena na sastancima eksperata i konzensusu

Dijagnoza

- | | |
|---|-----|
| B Dijagnosticirani žučni kamenci uporabom ultrazvuka | II |
| C Akutni cholecistitis dijagnosticiran ultrazvukom | III |
| B Kamenci u bilijarnim kanalima dijagnosticirani endoskopski UZV ili MR cholangiopacretatografijom | II |
| B Endoskopska retrogradna cholangiopacretatografijom(ERCP) treba biti terapijska (zbog mogućih nepoželjnih posljedica) | II |
| B Kod pacijenata sa akutnim pankreatitisom UZV se rabi da bi se dijagnosticirala prisutnost žučnog kamenca a povišeni serumski ALAT (>150 U/l) služi za dijagnostiku u žučovodima. | II |
| A Nema indikacija za profilaktičku uporabu antibiotika kod ERCP | I |
| C C-reaktivni proteina ili Ranson/Glasgow skor se upotrebljava za dijagnostiku prisustva pankreatitisa ili rizika komplikacija | III |
| C Disfunkcija Oddijevog sfinktera se dijagnosticira manometrom (>40mmHg) ili cholecistnigrafijom | III |

Terapija

- | | |
|--|----|
| D Indikacija za terapiju: bol i kamenci u žučnjaku | IV |
| A Terapija je laparoskopska cholecistectomya | I |
| A Cholecytolithotomija i ultrazvučna lithotripsia nisu indicirane zbog loših rezultata | I |
| A Francuska ili američka metoda je u uporabi. Zatvoreni ili otvoreni pristup; niski tlak; mali trokatori; incizija do 10mm od umbilikusa i kaudalno; završeno na razini fascije; drenovi se ne stavljaju rutinski; nema dokaza da je korisna profilaktička terapija kod planirane jednostavne operacije | I |
| D Zrak se ispusti prije vađenja trokatora. ispušteni kamenci se pronađu i izvuku ako je moguće | IV |

C	Profilaktička antibiotska terapija se provodi ako se radi cholecistektomija ili dođe do perforacije žučnjaka	III
A	Kod akutnog cholecistitisa laparoscopska cholecistectomy će biti provedena najdulje četiri dana od primića	I
C	Profilaktički antibiotici se primjenjuju	III
D	Pregled mogućih kamenaca u žučovodima se provodi pre-, per- ili postoperativno	IV
D	Simptomi koji traju dulje od šest dana zahtijevaju konzervativnu terapiju	IV
A	Kamen u žučovodu treba biti uklonjen. Metoda je ERCP sa sfinkterotomijom i odstranjenjem kamena. Ili laparoscopsko odstranjenje.	I
B	Kod blagog pankreatitisa sa žučnim kamencima laparoscopska cholecystectomy se provodi u istom bolničkom boravku, nakon kliničke i biokemijske normalizacije	II
A	Kod teže pankreatitisa sa žučnim kamencima (Ranson ≥ 3) terapijski ERCP treba biti primjenjen < 24-48h	I
B	i antibiotska terapija	II
B	Ako sfinkterektomija nije provedena, laparoscopska cholecystectomy treba biti planirana nakon ≥ 3 tjedna	II
B	U slučaju disfunkcije Oddijevog sfinktera mora se provesti sfinkterektomija	II

Informacije

D	Pacijenta treba obavijestiti: da oko 80% bolesnika nema nakon operacije simptome; 20% ima. Oko 10% nastavlja imati jače smetnje koje ih ometaju u socijalnom životu, postoji 0,5% rizika infekcije ili intraoperativne ozljede, ili duboke venske tromboze	IV
B	Trodnevni oporavak se preporuča nakon nekomplikirane operacije	II

PRILOG IV.

**Primjer nacрта „Standardi i klinički pokazatelji kvalitete za uzimanje,
čuvanje i presađivanje očnih tkivnih presadaka“**

Standardi kvalitete

Epidemiološki standardi: Prosječne potrebe prema izvješću Francuske agencije za transplantaciju organa i tkiva (L Etablissement francoise des greffes, te izvješćima), američkog i kanadskog udruženja očnih banaka te udruženja oftalmologa (American Association of Ophthalmologist) na 1mil. stanovnika prosječno se transplantira 100 rožnica. Omjer žena i muškaraca je 1:1 do 1,24:1. Distribucija prosječne dobi ovisi o socio-ekonomskoj razvijenosti zemalja. U razvijenim zemljama distribucija je od 20% populacije mlađe od 30 godina do 15% populaciju iznad 80 godina Najveći broj bolesnika je u dobi do 45 godina u nerazvijenim zemljama 90% u razvijenima 70%. Hrvatska nema većih epidemioloških statistika.

Prosječne potrebe za transplantatom sklere i limbalnih stanica su 10-15 na 1. mil. Prosječne potrebe za amnijskim membranama prema izvješću EEBA jeste 10 na 1 mil.

Invalidnost

Prema definiciji WHO sljepoća je vidna oštrina 3/60 i manja. Oko 10% uzroka sljepoća su bolesti rožnice koje se mogu izbjeći. Statistike SAD i Velike Britanije govore da je populacija bolesnika koji trebaju transplantaciju u radno aktivnoj dobi do 45 godina. Najbrojnija grupa pacijenata jeste da keratokonusom koja može imati značajan gubitak vida zbog degeneracije rožnice već u adolescentnoj dobi. Stoga se u razvijenim zemljama i WHO upotrebljava termin " ekonomska sljepoća" (vidna oštrina manja od 50% koja značajno smanjuje radnu sposobnost), kao društveni problem. Razlozi su degenerativne bolesti rožnice, herpes i drugu keratitis, ozljede u domaćinstvu i industriji /najčešći uzrok/ lužnatim tvarima te nesreće na radu i saobraćajne nesreće. Takva statistika govori da će transplantacijska djelatnost u oftalmologiji biti i dalje potrebna u ovoj ili većoj mjeri. Vrijeme čekanja na transplantaciju rožnice u Kanadi i SAD iznosi 4-6 tjedana, u Francuskoj 3 tjedna.

Pokazatelji efikasnost očnih banaka: Indikator efikasnosti rada očne banke jest postotak rožnica koje su podobne za transplantaciju prema minimumu standarda EEBA. Od ukupnog broja eksplantiranih rožnica prema najvišim poznatim standardima 45-55% je kvalitetom dostatno za transplantaciju, dok ostale rožnice mogu biti u znanstvenim istraživanjima i edukaciji studenata.

Indikator efikasnosti kod transplantata sklere, limbalnih stanica i amnijskih membrana jest postotak kontaminacije koji iznosi do 20%.

Pokazatelji kliničke efikasnost:

Rožnicu je moguće uspješno ponovno transplantirati. Postransplantacijski najčešća komplikacija jest 1-12% bakterijskog keratitisa i 0.5% endoftalmitisa. Uz te komplikacije moguće su intraoperativne i rane postperativne komplikacije (abalacije retine 2%, ozljede transplantata 2%, značajan postoperativni astigmatizam, cataracta i makularni edem 10% sveukupno) ekspulzivna hemoragija 0,-2%. Sve komplikacije imaju za posljedicu drastičan ireverzibilan pad vida ili gubitak organa oka.

Prosječna vidna oštrina transplantiranih pacijenata u oko 70% je 6/12.

- Indikacije za transplantaciju rožnice i limbalnih stanica:

<u>Indikacija</u>	<u>% četvorogodišnje vitalnosti rožnice</u>
Keratoconus	98%
Dystrophia de Fuchs	97%
Keratitis inf.	87%
Distrophia stromalis	70%
Trauma	68%
Keratpathia bulosa	56%

Vitalnost rožnice ovisno o funkcionalnom statusu leće

<u>Indikacija</u>	<u>% četverogodišnje vitalnosti rožnice</u>
Uredan status leće	93%
Pacijenti sa implantiranom lećom u stražnju komoru	70%
Pacijenti bez leće	57%
Pacijenti sa implantiranom lećom u prednju komoru	52%

Oni pacijenti kod kojih je nastalo odbacivanje transplantata nepoznatoga uzroka (5-10 %) kod ponovne transplantacije vrši se HLA kompatibilna transplantacija.

Alternativne terapije transplantacije rožnice, limbalnih stanica: ne postoje.

Jednogodišnja posttransplantacijska vitalnost rožnice u standardima EEBA , EBAA i Vijeća Europe iznosi 92%-100%, a petogodišnja vitalnost 70-90%.

Postotak rožnica za transplantaciju jeste 45-55% od ukupnog broja eksplantiranih. Ovisi o educiranosti osoblja, materijalima i tehničkoj opremljenosti banke i tehnici eksplantacije.

- Indikacije za transplantaciju sklere:

Upalne i sistemske bolesti

Tumori oka

Traumatskih ozljeda.

Uspješnost četverogodišnje vitalnosti transplantata sklere je 95%.

Alternativne terapije: ne postoje

Postotak sklera za transplantaciju jeste 45-55% od ukupnog broja eksplantiranih. Ovisi o educiranosti osoblja, materijalima i tehničkoj opremljenosti banke i tehnici eksplantacije.

Pokazatelji kvalitete

Pokazatelji kvalitete obavezni su dio kontrole kvalitete rada eksplantacijskih timova, očne banke i transplantacijskih timova.

Pokazatelje kvalitete eksplantacijskih timova i očne banke prati očna banka.

Pokazatelje kvalitete prate se mjesečno i godišnje.

Prate se obavezno pokazatelji

- U očnoj banci:

kvalitete rožnice

bakteriološke i serološke sigurnosti

racionalne potrošnje materijala

- Eksplantacijskih timova

broj eksplantacija

kontaminacija

- Transplantacijskih timova

jednogodišnje i petogodišnje preživljavanje transplantata

postoperativne infekcije

poboljšanje vidne oštine

Pokazatelji moraju biti standardizirani u odnosu na očekivane. Izvješća o indikatorima kvalitete trebaju biti dostupna javnosti i stručnim društvima te obavezno jednom godišnje Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi.

Moraju postojati mehanizmi alarma:

Svako značajno odstupanje treba moći pratiti mjerama identifikacije i korekcije.

Pokazatelji kvalitete transplantacijskih timova prate se u suradnji sa transplantacijskim centrima.

Standard prava bolesnika

Religijski običaji u području transplantacije organa i tkiva

Afrički episkopski metodisti	- pozitivan
Baptisti	-pozitivan
Budisti	-pozitivan
Katolici	-pozitivan
Kristova crkva	-pozitivan
Kršćanska scijentološka crkva	-individualna odluka
Episkopska crkva	-pozitivan
Grčka ortodoksna vjera	- pozitivan
Hinduizam	-pozitivan
Islam	-pozitivan
Jehovini svjedoci	-sva krv mora biti odstranjena iz organa za transplantaciju
Židovska vjera	-pozitivan
Luteranska crkva	-pozitivan
Mormoni	-individualna odluka
Prezbiterijanska crkva	-pozitivan
Adventisti	-pozitivan
Unitarna crkva	-pozitivan
Metodisti	-pozitivan

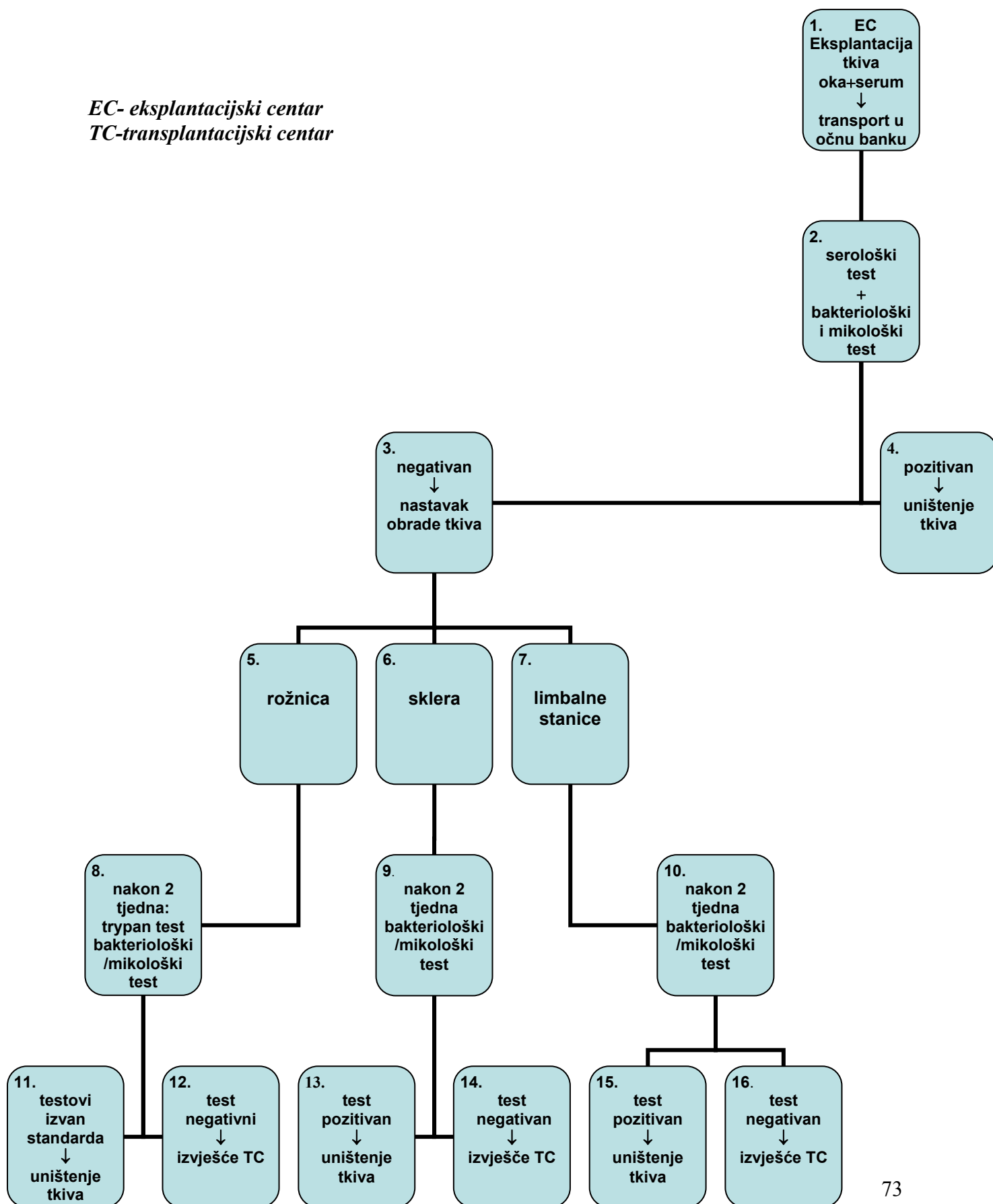
Sigurnost zdravstvenih djelatnika**Lista mutagenih i toksičnih tvari za rad u očnoj banci**

1. Bleu Trypan 0.4% - kategorija toksičnosti u kontaktu sa kožom, očima, kod oralnog uzimanja i pri inhalaciji dovodi do prolazne iritacije.
kategorija kancerogenosti kod kronične izloženosti
kategorija teratogenosti tijekom trudnoće
2. Plivasept tinktura -kategorija toksičnosti nadražuje sluznice i kožu. Kod gutanja izaziva nadraživanje probavnog sustava, pare mogu izazvati vrtoglavicu i pospanost

Smjernice, protokoli, postupci

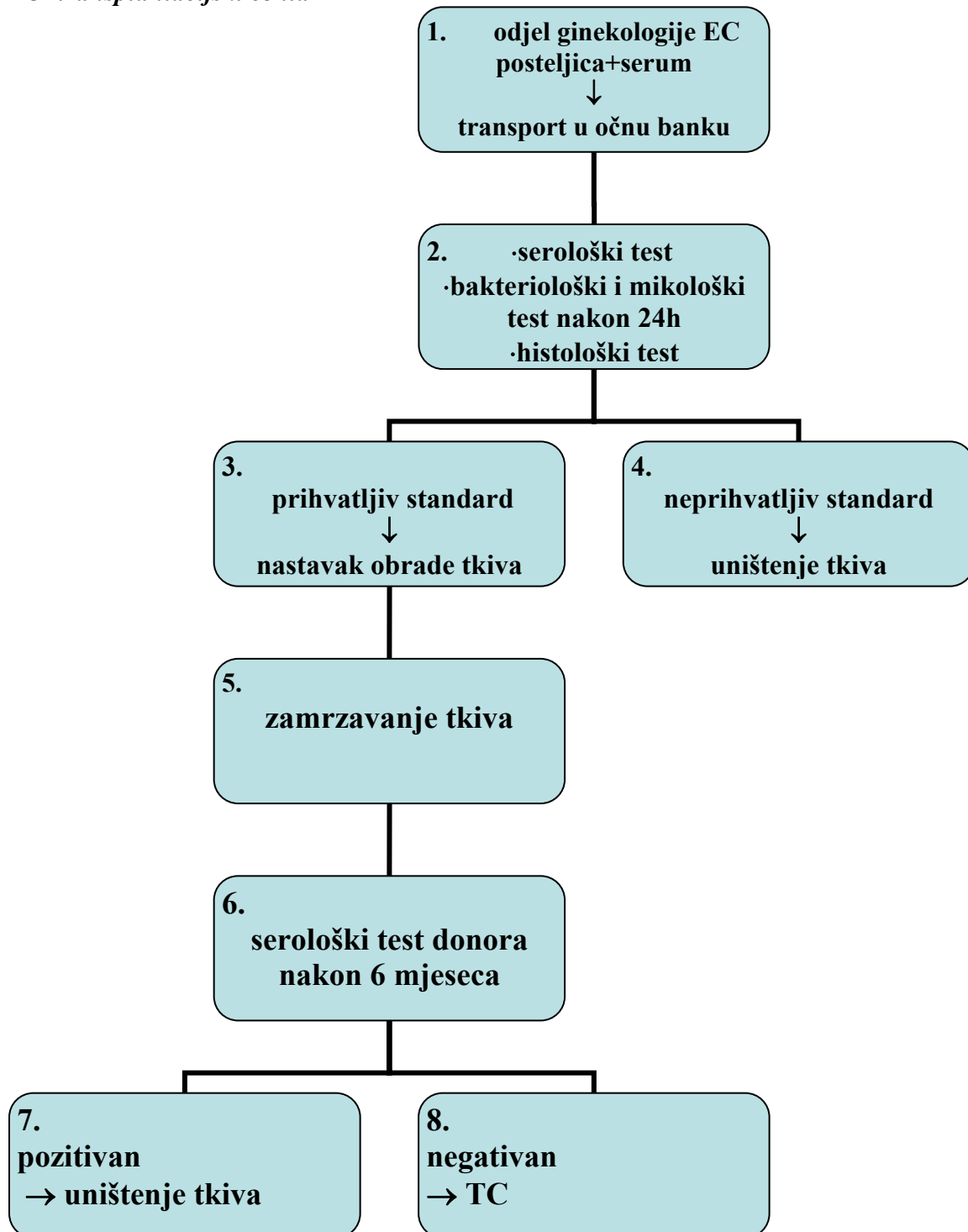
Postupci prikupljanja, obrade i distribucije očnih tkiva

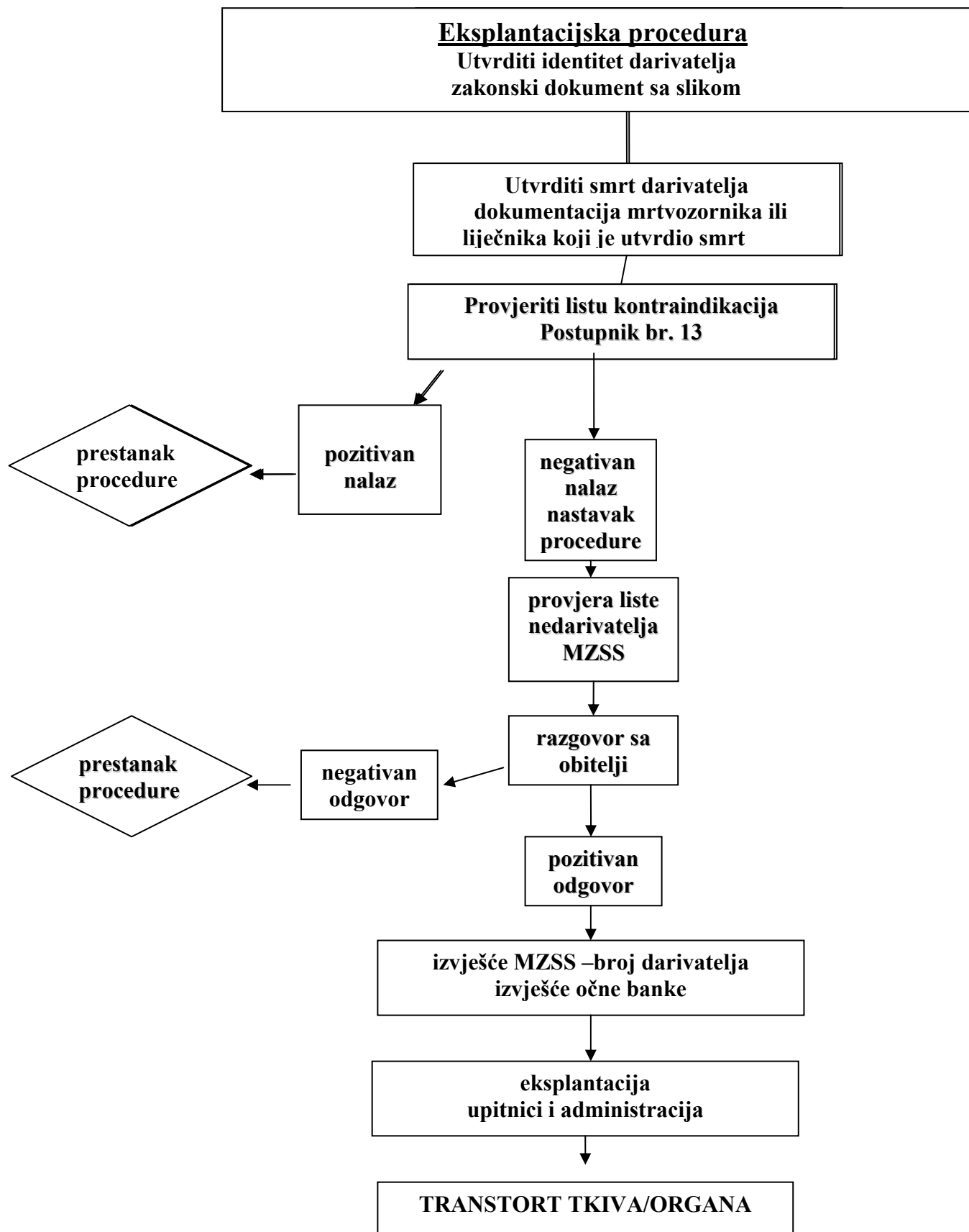
EC- eksplantacijski centar
TC-transplantacijski centar



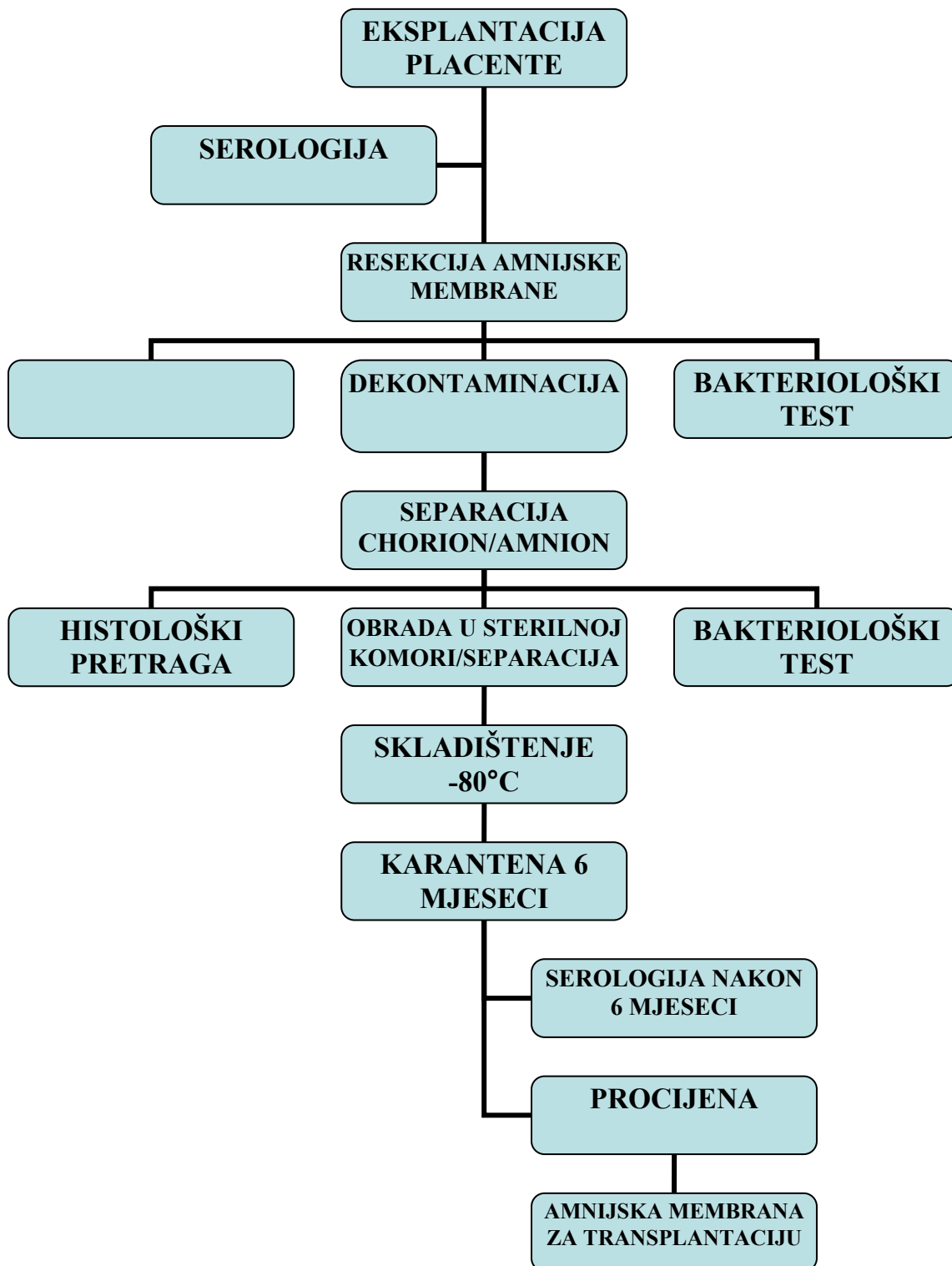
Mapa br.2
Postupci prikupljanja, obrade i distribucije amnijske membrane

EC-eksplantacijski centar
TC- transplantacijski centar





OBRADA I KONTROLA AMNIJSKE MEMBRANE



OBRAZAC TRANSPORTA SERUMA

hitni zahtjevi – obrada darivatelja tkiva(HIV, HbsAg, HCV, sifilis)
identifikacija darivatelja

1. Broj transportnog lista _____

2. Inicijali i datum rođenja darivatelja _____

jedinstveni broj darivatelja/naljepnica



identifikacija seruma

1. Primitak transfuzije ili infuzije 24 h prije smrti dariv. da ne

Izračun volumena seruma _____

Krv uzeta/potcrtati/ post mortem pre mortem

1. Primitak imunosupresiva da ne

Laboratorijski nalazi za imunosupresivne darivatelje:

Anti_CMV, Anti_EBV

Toxoplasmosa antitijela, Anti-HTLV 1 i 2

3. Broj epruveta i količina seruma

broj epruveta/zaokružiti/

1 2

količina seruma ukupno/potcrtati/ do 5ml. više od 5ml.

Vrsta epruveta: PPT 8,5ml. drugo

transport u laboratorij

1. Datum, sat i minuta predaje iz očne banke _____ h _____ min.

2. Vrsta transporta u laboratorij/potcrtati/ osobno _____

auto reg. oznaka _____

autobus, drugo/ prijevoznik/ reg. broj _____

3. Naziv laboratorija u kojem se vrši testiranje _____

osobe odgovorne za transport u laboratorij

1. Očna banka Ime i prezime _____ potpis

2. Vozač ili prenositelj Ime i prezime _____ potpis

3. Osoba u laboratoriju Ime i prezime _____ potpis

4. Datum, sat i minuta prihvata seruma u laboratorij

_____ h _____ min.

Kod primitka provjeriti podatke transportnog lista posebno jedinstveni broj naljepnice na epruvetama i obrascu. Provjeriti oštećenost pošiljke i potcrtati oštećenje:

/ oštećen prijenosnik/ oštećene epruvete/ proliven sadržaj/ zamućen sadržaj, zamrljana ili oštećena etiketa/

Ako je sadržaj epruvete izliven ili epruveta oštećena hitno obavijestiti voditelja očne banke i prekinuti proces testiranja

OBRAZAC TRANSPORTA SERUMA
hitni zahtjevi – obrada darivatelja tkiva(HIV, HbsAg, HCV, sifilis)

OVAJ DIO VRATITI OČNOJ BANCI ODMAH

osobe odgovorne za transport i prihvatanje seruma u Laboratoriju

1. Vozač ili prenositelj	Ime i prezime _____	potpis
2. Naziv laboratorija	_____	
2. Odgovorna osoba laboratorija	Ime i prezime _____	potpis

1. Datum, sat i minuta predaje _____	_____ h	_____ min.
2. Broj transportnog lista	_____	
3. Pošiljka urednog izgleda	DA	NE
3. Jedinствeni broj darivatelja	naljepnica	
vrste lab. nalaza	standardne	
	za imunosupresivne darivatelje	
		┌ ┘

OBRAZAC ZA PROCJENU PODOBNOSTI DARIVATELJA OČNOG TKIVA

(Obrazac popunjava BOLNIČKI KOORDINATOR ZA EKSPANTACIJE, ispuniti u 2 primjerka, povjerljiv obrazac)

I. PODACI O UMRLOJ OSOBI:

Ime i prezime: _____

JMBG ili broj osobne iskaznice: _____

Datum rođenja: _____

Datum i sat smrti: _____

Uzrok smrti: _____

PROCJENA PODOBNOSTI : a) nepodoban

(prema Postupniku 13.) b) podoban

AKO JE STATUS POD a.) SVI DALJNI POSTUPCI SE OBUSTAVLJAJU

Status u registru nedarivatelja (MZSS) a.) na listi

b.) nije na listi

AKO JE STATUS POD a.) SVI DALJNI POSTUPCI SE OBUSTAVLJAJU

Ime i prezime člana obitelji s kojim se obavio razgovor _____

Adresa i telefonski broj obitelji: _____

Eksplantacijski IB darivatelja: _____

Vrijeme početka eksplantacije _____

Vrsta tkiva koje se eksplantira:	a) očna jabučica b) rožnica
----------------------------------	--------------------------------

Vrsta eksplantacije	a) multiorganska b) očna
---------------------	-----------------------------

Krv uzeta	a) od donora b) iz arhive bolnice
-----------	--------------------------------------

Ustanova zbrinjavanja darivatelja: _____

Odjel/zavod liječenja donora: _____

II. ANAMNEZA I NAVIKE:

Dosadašnje bolesti

1. Informacije iz bolničke medicinske dokumentacije _____

2. Informacije iz razgovora s obitelji _____

3. Informacije iz dokumentacije liječnika opće medicine _____

Navike(podcrtati): homoseksualne, prostitucija, narkomanija
Putovanja u egzotične zemlje: DA NE

Kozmetički zahvati : piercing ili tetoviranje u posljednjih 12 mjeseci

Lijekovi: kortikosteroidi, imunosupresivi, citostatici

Izloženosti zračenjima: DA NE

Izloženost kemikalijama: DA NE

Nedavne imunizacije: DA NE

Transfuzije u posljednjih 12 mjeseci: DA NE

Obiteljske anamneza: nasljedne bolesti _____

Obdukcija: DA NE

Nalaz obdukcije (Dg): _____

III. KLINIČKA PROCJENA

Pregled tijela i sluznica na : a) ubod igle radi provjere ovisnosti

b) ugrizi životinja

c) kožne promjene : DA vrsta _____, NE

1.) Pregled izgleda adneksa i okolnih struktura oka:

uredan, neusklađenost _____

2.) Procjena stanja očne jabučice i rožnice (zaokružiti):

očna jabučica: 1 (promijenjenog tonusa)

2 (intaktna, očekivane boje)

rožnica: 1 2 3 4 5

Opća procjena darivatelja

EB darivatelja

1. Podoban

2. Relativno podoban

3. Nepodoban

Datum i vrijeme: _____ :

Ustanova eksplantacijskog tima: _____

Ime i prezime članova ekplantacijskog tima

Potpis

Primjerak obrasca ostaje u dokumentaciji umrle osobe, drugi primjerak se prilaže uz očno tkivo te se transportira i pohranjuje u očnoj banci

OBRAZAC DARIVATELJA AMNIJSKE MEMBRANE

Povjerljiv obrazac koji se transportira zaštićeni u neprozirnu foliju zajedno sa tkivom

DARIVATELJ

Ime i Prezime _____

Datum rođenja _____

Adresa _____

Telefonski i mobilni broj _____

MEDICISKI PODACI

Trudnoća uredna **DA** **NE** _____

Porod uredan **DA** **NE** _____

Druge bolesti **DA** **NE** _____
koje

Posteljica uredna **DA** **NE** _____

EKSPLANTACIJA

Datum i sat eksplantacije _____

Ustanova eksplantacija _____

Adresa ustanove ekplantacije _____

Broj PPT epruveta 8,5ml. 1 2

EKSPLANTACIJSKI TIM

Ime i prezime voditelja tima _____

Ustanova tima _____

Telefonski broj _____

Datum i Potpis _____

Obavezni dodatak: postupnik uzimanja, informirani pristanak i transportni list. Dostaviti u arhivi darivateljice, očnoj banci, eksplantacijski tim može imati kopiju obrasca

IZVIJEŠĆE O UNIŠTENJU TKIVA

ID darivatelja: _____

Vrsta tkiva: 1. sklera 2.rožnica 3.lim. stanice 4.amnijska membrana

Zahtjev za uništenjem postavio (ustanova i voditelj ustanove, potpis i pečat ustanove) :

Razlozi uništenja očnog tkiva:

EB darivatelja(naljepnica)



A. Indikacija očne banke:

1. Nedovoljan broj endotelnih stanica
2. Seropozitivnost (zaokružiti a)HIV, b)Heaptitis B c)hepatitis C)
3. Ireverzibilna zamućenja strome
4. Neadekvatno vrijeme smrti
5. Neadekvatno vrijeme transporta
6. Nekvalitetni uvjeti transporta
7. Oštećena ambalaža
8. Oštećen bulbus
9. Absolutna kontraindikacija donora
10. Inkontaminacija [a)prilikom eksplantacije b) prilikom obrade u tkivnoj banci]
11. Ostalo _____

B. Indikacija transplantacijskog centra:

1. Odustajanje od operacije primatelja
2. Odustajanje od operacije zbog tehničkih razloga transplantacijskog centra
3. Nepotpuna dokumentacija očne banke
4. Vizualni i mikroskopski izgled tkiva neadekvatan
5. Oštećena i neadekvatna transportna ambalaža
6. Vremenski period transporta neprihvatljiv
7. Oštećenje tkiva
8. Zamućenja medija za čuvanje
9. Tkivo oštećeno prilikom transplantacije
10. Operativne komplikacije
11. Ostalo _____

Datum i vrijeme uništenja: _____

Naziv ustanove u kojoj je izvršeno uništenje: _____

Ime i prezime osobe koja je naložila uništenje: _____ potpis: _____

Ispuniti u tri primjerka, jedan dostaviti Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi, jedan očnoj banci i jedan u arhivi patologije

**POVRAT DONORSKOG MATERIJALA IZ TRANSPLANTACIJSKOG
CENTRA**

Naziv zdravstvene ustanove koja vrši povrat donorskog materijala:

JIB donora:

Datum: dan mjesec godina

Odgovorni liječnik transplantacijskog centra:

Razlozi povrata donorskog materijala

- 12. odustajanje od operacije primatelja
 - 13. odustajanje od operacije zbog tehničkih razloga transplantacijskog centra
 - 14. nepotpuna dokumentacija očne banke
 - 15. vizualni i mikroskopski izgled tkiva neadekvatan
 - 16. oštećena i neadekvatna transportna ambalaža
 - 17. vremenski period transporta neprihvatljiv
 - 18. oštećenje tkiva
 - 19. zamućenja medija za čuvanje
 - 20. tkivo oštećeno prilikom transplantacije
 - 21. operativne komplikacije
 - 22. ostalo
-

Potpis predstojnika očne klinike
mjesto i datum

EB darivatelja



Naziv očne banke:

Datum i sat povrata

Ime i prezime osobe koja je preuzela materijal

Vraćeni materijal originalno zapakiran prepakiran

Popis osobe koja je materijal preuzela

**PRIJEVOZNI OBRAZAC
HUMAN TISSUE-LJUDSKO TKIVO**

Broj telefona NTK u Ministarstvu zdravstva

Naziv zdravstvene ustanove koja upućuje donorski materijal:

Šifra darivatelja naljepnica:

EB

Adresa i naziv zdravstvene ustanove iz koje se tkivo upućuje:



Telefonski broj ustanove _____

fax ustanove: _____ Sat i datum: _____

Ime i prezime osobe koja je predala materijal:

Potpis:

Podaci o prijevozniku:

Ime i prezime osobe koja je odgovorna za prijevoz

Potpis:

Broj mobitela:

Datum i sat početka prijevoza: _____

Vrsta prijevoznog sredstva i identifikacija (broj. leta, reg broj cestovnog vozila):

Naziv zdravstvene ustanove koja prima materijal:

Adresa i telefonski broj ustanove koja prima materijal:

Ime i prezime odgovorne osobe _____

Datum i sat preuzimanja: _____

Pošiljka

uredna

oštećena

Ime i prezime osobe koja je preuzela materijal:

Po primitku faksom potvrditi primitak tkiva zdravstvenoj organizaciji u kojoj je izvršena eksplantacija, kopiju obrasca uručiti prijevozniku

Nacionalna baza podataka za pokazatelje kvalitete
IZVJEŠĆE O TRANPLANTACIJI TKIVA ROŽNICE

Broj donora: _____ Šifra presatka: EB darivatelja



Kirurg i ustanova

1. Kirurg _____ Ustanova _____

Ukoliko rožnica nije pogodna za transplantaciju, molimo navesti razlog:

Razlozi: Loša kvaliteta rožnice1 Oštećenje tkiva u transportu2 Oštećenje tkiva

Osnovni podaci o primatelju i operaciji

IME I PREZIME _____

DATUM ROĐENJA _____

ADRESA _____

SPOL muški.....1
ženski.....2

Oftalmološka povijest bolesti (nastavak)

Vaskularizacija primateljeve rožnice

a.broj zahvaćenih kvadranta
niti jedan.....0 jedan1
dva.....2 tri ili četiri.....4

b. dubina vaskularizacije
površinska...1 površ i duboka...2
duboka.....3

Status upale na primateljevu oku
Nema...1 blaga...2 srednja.....3
jaka.....4

Opća povijest bolesti

Hipertenzija/kardiovaskularne bolesti da ne

Dijabetes

da ne

Na terapiji sistemskim steroidima da

ne

Drugo _____

Očne bolesti primateljeva oka

1 _____

2 _____

Operacija

Tehnika op

Perforativna parc1

Perforativana total.....2

Lamelarna3

Veličina presatka

primatelj.....mm davatelj.....mm

Kombinirani zahvat

PHACO.....1 ECCE.....2

PCIOL.....3 PCIOL fix....4

Vitrektomia ant...5 PPV.....6

Suture

Pojedinačne ...1 komb.....2 kontinuirane

3 Komplikacije tijekom operacije

da ne

OBRAZAC ISPUNIO

IME I PREZIME _____ POTPIS

Datum i mjesto

Ispunjeni obrazac dostaviti ministarstvu nadležnom za zdravstvo i očnoj banci najkasnije 48 sati nakon transplantacije.

IZVJEŠĆE O TRANPLANTACIJI TKIVA *Povjerljiv obrazac*

Broj darivatelja: _____

EB darivatelja



Vrsta presatka (potcrtati): sklera limbalne stanice amnijska membrana

Kirurg i institucija

1. Kirurg _____
2. Ustanova _____

Osnovni podaci o primatelju i operaciji

IME I PREZIME _____

DATUM ROĐENJA

ADRESA

SPOL 1. muški. 2. ženski

DATUM OPERACIJE

Oftalmološka povijest bolesti

DIJAGNOZA OFTALMOLOŠKE
BOLESTI

DRUGE OČNE BOLESTI

Opća povijest bolesti

Hipertenzija/kardiovaskularne bolesti

1. da 2. ne

Diabetes

1. da 2. ne

Na terapiji sistemskim steroidima

1. da 2. ne

Drugo _____

Operacija

Tehnika op

Veličina presatka

Komplikacije tijekom operacije

1. da navesti _____

2. ne

OBRAZAC ISPUNIO

IME I PREZIME _____ POTPIS _____

Datum i mjesto _____

**👁️ OBRAZAC: PRIJAVA PACIJENTA NA LISTU ČEKANJA ZA
TRANSPLANTACIJU ROŽNICE**

Povjerljiv obrazac

Transplantacijski centar: _____ **šifra:** _____

Datum sat i minuta prijave: sat/min _____ dan _____ mjesec _____ godina _____

Podaci o primatelju:

Ime i prezime bolesnika: _____

Datum rođenja: _____ Dob: _____

JMBG : _____

Adresa: _____ Fiksni i mobilni telefon: _____

Stupanj hitnosti (zaokružiti):

- 0** hitna stanja koja prijete gubitkom oka
1 podoban za transplantaciju

Datum pregleda: _____ Datum predviđene kontrole: _____

Zdravstveni podaci primatelja

Oko za operaciju 1.D 2.L

Sljepoča oba oka 1. Da 2. Ne

Vizus oka za operaciju 1. do 0,05 2. 0,06-0,1 3. 0.1-0.5 4. 0.6-0.8 5. više od 0.8

Oftalmološka dijagnoza 1. keratokonus 2. distophia de Fuchs 3. keratitis inf. 4. keratitis herpetica 5. distopha stromalis 6. trauma 7. keratitis bulosa 8. nespecificirane dijagnoze

Ostale bolesti oka : 1. pseudophakia 2. glaucoma 3. retinalne bolesti 4. makularna degeneracija 5. ostale očne bolesti

Ime i prezime liječnika

Potpis

Prijavni list dostavlja se ministarstvu nadležnom za zdravstvo faxom na obrascu ili se upisuje direktno u elektronsku obliku na nacionalnu listu čekanja pri MZSS. Prijavni list za transplantaciju rožnice popunjava liječnik specijalist oftalmolog zdravstvene ustanove koja ima transplantacijski centar.

POSTUPNIK UZIMANJA I TRANSPORTA KRVI

(eksplantacijski timovi)

Postupnik uzimanja krvi:

1. Krv se uzima istovremeno sa uzimanjem tkiva oka
2. Ako nije moguće uzeti krv *post mortem* može se upotrijebiti krv uzeta do 7 dana *pre mortem* čuvana pri temperaturi 2-8 ° C
3. Ako je donor primio transfuziju, komponente transfuzije i/ili infuziju do 48h prije smrti volumen mora biti zabilježen.
4. Krv se uzima isključivo u eprivete PPT (Plasma Preparation Tube) za vađenje krvi 8,5ml.
5. PPT eprivete treba čuvati na sobnoj temperaturi do punjenja krvlju
6. Postupak vađenja provodi se iglom za punkciju 9-10cm, priključenom na 10-20ml običnu špricu.
7. Nakon što se dobije uzorak krvi darivatelja igla se u okomitom položaju prema dolje lagano proštrca da bi se odstranio zrak te se uvede u plastični čep PPT epruvete i vakumom isisa.
8. Očekivana količina krvi jest 2 PPT epruvete 8,5ml
9. Nakon postupka punjenja eprivete treba okrenuti 8-10 puta.
10. Uzorak krvi centrifugira se ne prije 10min. nakon punjenja i ne kasnije od 2h nakon punjenja.
11. Brzina centrifugiranja jest 2500 okretaja kroz 10 min.
12. Cetriuga mora imati rotor sa visećim, pokretnim nosačem epruveta.
13. Eprivete se nakon centriugiranja mogu čuvati na temperaturi + 4° C do 7 dana te se transportiraju u kontejneru koji čuva navedenu temperaturu
14. Obje epruvete trebaju biti označene propisanom naljepnicom koja sadrži podatke donora, a jedinstvena je za cjelokupnu ekplantacijsku dokumentaciju.
15. Ako je epruveta ili naljepnica kontaminirana krvlju briše se laboratorijskim jednokratnim rupčićima sa dezinficijensom.
16. Serum donora transportira se u istom paketu sa donorskim tkivom.
17. Obje epruvete trebaju biti zapakirane u plastične vrećice sa zatvaračem.

STANDARD MEDICINSKOG PREGLEDA DONORA

(eksplantacijski tim)

1. Utvrditi smrt donora iz dokumentacije mrtvozornika
2. Utvrditi uzrok smrti iz dokumentacije mrtvozornika, medicinske dokumentacije te pregledati obdukcijski nalaz ako je provedena obdukcija
3. utvrditi:
 - a) točan identitet donora usporedbom sa osobnom ispravom
 - b) uzrok, vrijeme i okolnosti smrti
proučiti povijest sadašnje i ostalih bolesti
rizične navike: opijati, prostitucija, homoseksualne navike,

putovanja u egzotične zemlje, po mogućnosti razgovarati sa obitelji i liječnikom opće medicine, razgovarati sa djelatnicima odjela gdje se bolesnik posljednji puta liječio

**Eksplantacija očnih organa i tkiva vrši se ako vrijeme smrti darivatelja nije dulje od 6h u normalnoj temperaturi
24h u hladnjaku**

Predviđeno vrijeme za eksplantaciju, obradu i prihvata očnih jabučica u očnoj banci je najdulje 24h nakon smrti darivatelja.

Predviđeno vrijeme za eksplantaciju rožnica jest 24h od smrti darivatelja, 4 dana do transporta u očnu banku na temperaturi + 20-24°C

Kontraindikacije za eksplantaciju tkiva

INFEKCIJE

1. AIDS/HIV
2. aktivna virusna infekcija hepatitisom A,B i C
3. seropozitivni na HIV, HbsAg, HCV i sifilis
4. visoko rizične skupine za HIV i hepatitis B i C, ovisnici o teškim drogama, homoseksualci, prostitutke
5. rabies
6. kongenitalna rubeola
7. tuberkuloza (aktivna ili unutar prvih 6 mjeseci terapije)
8. virusni encefalitis ili encefalitis nepoznate etiologije
9. Reyes sy.
10. Progresivna multi-fokalna encefalopatija
11. Septikemija
12. HTLV 1 i 2
13. Žutica nepoznate etiologije
14. aktivna malarija
15. primatelj transplantata organa

BOLESTI NEPOZNATE ETIOLOGIJE

16. Creutzfeldt-Jacob bolest i sljedeće rizične skupine
 - primatelji transplantata dure mater
 - ljudskog hormona pituitarne žljezde
 - obiteljska anamneza CJB
17. Subakutni sklerozirajući paencefalitis
18. Bolesti centralnog nervnog sustava nepoznate etiologije (Alzheimerova bolest, multipla skleroza, demencije)
19. Kronični sindrom umora
20. Smrt nepoznatog uzroka

MALIGNNE BOLESTI

21. Leukemia
22. Limphoma
23. Myeloma

OČNE BOLESTI I OPERACIJE

1. Uveitis (uključivši sistemske bolesti: sarkoidoze, reumatoidni artritis)
2. Kongenitalne bolesti i anomalije oka
3. Prethodne operacije očne jabučice (zahvati na rožnici, skleri ili transplantacija limbalnog grafta)
4. Maligne bolesti očne jabučice (retinoblastoma, melanoma)
5. Kornealna distrofija i keratokonus
6. Ulkusi

Ne postoji gornja dobna granica donora, donja dobna granica je 3 godine. U slučaju da postoji pedijatrijski primatelj moguća je indikacija za pedijatrijskim darivateljem.

IZVRŠITI FIZIČKI PREGLED CIJELOG TIJELA DONORA

posebno kožu, ožiljke, ubode igala, veličinu limfnih čvorova, pearcing, tetovaže

Nakon utvrđivanja podobnosti donora utvrditi da li se donor nalazi na listi Nacionalnog registra osoba koje se protive darivanju dijelova tijela poslije smrti u svrhu liječenja Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi RH telefonskim pozivom na broj_____

Ako se osoba ne nalazi na listi Nacionalnog registra osoba koje se protive darivanju dijelova tijela poslije smrti u svrhu liječenja Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi RH pristupa se prema preporuci Hrvatske liječničke komore pozivu obitelji ili skrbnicima kojim ih se obavještava o mogućnosti postupka eksplantacije oka ili očnih tkiva.

Pri pozivu obvezno navesti: ispriku i izraziti sućut, ime i prezime, funkciju u eksplantacijskom timu, razlog poziva, svrhu ekplantacije i dobrobiti koje mogu iz nje biti za slijepe osobe na listi čekanja, uvjeravanja da se dignitet umrle osobe neće kozmetički narušiti, u slučaju pristanka izraziti duboku zahvalnost.

U slučaju izričitog odbijanja odustati od postupka, zahvaliti se obitelji na razumjevanju.

U slučaju pristanka nazvati ministarstvo nadležno za zdravstvo te dobiti broj darivatelja koji se dodaje eksplantacijskom MB darivatelja prema sljedećoj formuli:

inicijala donora, datuma rođenja, broja ministarstva nadležnog za zdravstvo npr. PO 06021966 1

O ekplantacijskom broju i početku postupka ekplantacije izvjestiti očnu banku.

Broj se obvezno piše na računalu ili pisaćoj mašini na naljepnice vel. cc 4x4 , 4x3 u najmanje onoliko primjeraka koliko ima dokumenata koji se izdaju tijekom eksplantacije plus 8 naljepnica.

Pristupa se proceduri uzimanja krvi darivatelja.

(Postupnik br. 8 i *Postupnik za tehniku uzimanja*)

Pristupa se proceduri eksplantacije.
(Postupnik br. 15)

Nakon eksplantacije ispuniti :

- | | |
|---|--------------|
| 1. upitnik eksplantiranog bulbusa ili | 2x primjerka |
| 2. upitnik eksplantirane rožnice | 2x primjerka |
| 3. upitnik za procjenu podobnosti darivatelja | 2x primjerka |
| 4. transportni list | 2x primjerka |

Po jedan primjerak upitnika 1,2,3, se pakira u plastičnu nesterilnu vrećicu sa zatvaračem i stavlja u transportni kontejner sa tkivom i serumom koji se prosljeđuje u očnu banku.

Upitnik br. 4 šalje se zajedno sa osobom koja vrši prijevoz kontejnera sa tkivom.
Po jedan primjerak ostaje u dokumentaciji darivatelja.

Na svaki list te na bočice sa tkivima i serumom staviti naljepnicu sa eksplantacijskim brojem darivatelja.

Epruvete sa serumom staviti u plastične nesterilne vrećice sa zatvaračem.

Ako se transportira u jednokratnom kontejneru staviti ga u drugi čvrsti kontejner sa ručkama.

Na unutarnji i vanjski kontejner staviti samoljepivu naljepnicu sa sljedećim podacima koji su ispisani na printeru ili na pisaćem stroju:

1. Sadržaj vanjske naljepnice kontejnera za transport tkiva iz eksplantacijskog centra u očnu banku:

- a) Eksplantacijski MB broj donora
- b) Naziv, adresa i telefonski broj eksplantacijskog centra
- c) Naziv očne banke i adresa
- d) Telefon očne banke
- e) Ime i prezime odgovorne osobe očne banke
- f) Mobilni telefon odgovorne osobe očne banke
- g) Broj telefona nacionalnog koordinatora pri Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi
- h) Upozorenje ili znak: biološka opasnost, ne otvarati

- i) Oznaka sa natpisom: Human Organ-Ljudski organ
- j) Oznaka sa natpisom: očne jabučice

- k) ili oznaka sa natpisom: Human tissue-ljudsko tkivo
- l) oznaka sa natpisom: rožnica ili amnijska membrana
- m) upute o temperaturi prijenosa

za očne jabučice i serum temperatura prijenosa je + 4° C

za rožnice temperatura prijenosa je + 20-24° C

Izvjestiti očnu banku o vremenu, mjestu, sredstvu prijevoza i osobama koje vrše transport očnih tkiva ili organa.

EKPLANTACIJA OČNOG BULBUSA I ROŽNICE

(prije eksplantacije uzeti krv darivatelja)

I. OČNI BULBUS

1. Za postupak eksplantacije ocnog bulbusa potrebno je obući operativno odjelo, obući nazuvke, kapu, masku.
2. Oprati ruke spužvom za pranje ruku sterilna sa PVI
3. Obući sterilni operativni jednokratni ili sterilizirani kirurški mantil i sterilne kirurške rukavice.
4. Eksplantaciju uvijek započeti sa lijevim okom
5. Svi instrumenti trebaju biti sterilni i po mogućnosti jednokratni te položeni na dvostruku jednokratnu sterilnu plahćicu
6. Oprati široko polje eksplantacije očnih adneksa polyvidon iodid sol 1% za očnu uporabu sterilnom otopinom
7. Isprati područje oka 500ml. fiziološkom strilnom tekućinom u kojoj je 4ml. Gentamicina
8. Postaviti sterilni blefarostat
9. Isprati polyvidon iodid sol 1% za očnu uporabu sterilnom otopinom kroz 2min vjedni rasporak
10. Isprati Na thiosulfat 1% kroz 30sec.
11. Ponoviti postupak 8. i 9.
12. Ograničiti operativno polje jednokratnom sterilnom plahćicom sa samoljepivim otvorom za oko
13. Započeti eksplantaciju incizijom konjunktive uz rub limbusa spojničnim škaricama
14. Nakon dubokog subminiranja konjunktive izvršiti enukleaciju ocnog bulbusa klasićnim postupkom
15. Mišićnom kukom prođe se ispod hvatišta sva četiti ravna mišića te se mišići oksidiraju u cijelosti a hvatište lateralnog ravnog mišića se ostavi dulje da bi služilo fiksaciji
16. Škarama za enukleaciju presječe se očni živac nakon što se bulbus lagano povuče prema gore
17. Prerežu se kosi mišići
18. Provuče se konac 4.0 kroz optićki živac bulbusa te se bulbus u visećem položaju fikira u centralnom dijelu nutarnjeg dijela poklopca plastićnog strerlnog namjenskog kontejnera tek otvorenim steril-stripom.
19. Očna jabučica se posprema u sterilnu vlažnu komoru.
20. Hemostaza očne šupljine vrši se nekoliko minuta tamponadom gazom ili kuglom vate

21. Restitucija orbitalne šupljine vrši se kuglom vate u prednjem dijelu stavi se donorska originalna proteza te se vjeđe pažljivo zalijepe instant ljepljivom za protezu.
22. Na plastičnom namjenskom kontejneru za očni bulbus se zalijepi naljepnica i ekplantacijski MB darivatelja.

I. Sadržaj naljepnice na vlažnoj komorici:

datum, šifra ekplantacijskog tima, šifra ustanove gdje se vrši ekplantacija, strana oka (D,L), očna banka u koju se šalje, temperatura prijenosa, ime i prezime donora, godina rođenja donora

Primjer

<p>02.02.2006; 0987;12 Marko Marković; 01.02.1934;L; +4°C Očna banka</p>
--

Uz naljepnicu darivatelja zaljepiti i naljepnicu Ekplantacijskog broja donora

Transport se vrši na +4°C u jednokratnim za tu namjenu proizvedenim stiropornim kontejnerima na kojima je naljepnica sa podacima:

- n) Ekplantacijski MB broj donora
- o) Naziv, adresa i telefonski broj ekplantacijskog centra
- p) Naziv očne banke i adresa
- q) Telefon očne banke
- r) Ime i prezime odgovorne osobe očne banke
- s) Mobilni telefon odgovorne osobe očne banke
- t) Broj telefona nacionalnog koordinatora pri Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi
- u) Upozorenje ili znak: biološka opasnost, ne otvarati

- v) Oznaka sa natpisom: Human Organ-Ljudski organ
- w) Oznaka sa natpisom: očne jabučice

- x) ili oznaka sa natpisom: Human tissue-ljudsko tkivo
- y) oznaka sa natpisom: rožnica ili amnijska membrana
- z) upute o temperaturi prijenosa

II. ROŽNICA

1. Za postupak eksplantacije rožnice potrebno je obući operativno odjelo, obući nazuvke, kapu, masku.
2. Oprati ruke spužvom za pranje ruku sterilna sa PVI
3. Obući sterilni operativni jednokratni ili sterilizirani kirurški mantil i sterilne kirurške rukavice.
4. Eksplantaciju uvijek započeti sa lijevim okom
5. Oprati široko polje eksplantacije očnih adneksa polyvidon iodid sol 1% za očnu upotrebu sterilnom otopinom
6. Svi instrumenti trebaju biti sterilni i po mogućnosti jednokratni te položeni na dvostruku jednokratnu sterilnu plahtricu
7. Isprati područje oka 500ml. fiziološkom sterilnom tekućinom u kojoj je 4ml. Gentamicina
8. Postaviti sterilni blefarostat
9. Isprati polyvidon iodid sol 1% za očnu upotrebu sterilnom otopinom
10. kroz 2min vjedni rasporak
11. Isprati Na thiosulfat 1% kroz 30sec.
12. Ponoviti postupak 8. i 9.
13. Ograničiti operativno polje jednokratnom sterilnom plahtricom sa samoljepivim otvorom za oko
14. Započeti eksplantaciju incizijom konjunktive uz rub limbusa spojničnim škaricama
15. Nakon subminiranja konjunktive jednokratnim skalpelom ili trepanom zarezati u cijeloj cirkumferenciji na 4-5ml. od korneskleralnog ruba.
16. Mikroškaricama vrši se ekscizija rožnice te se ista na koncu 5.0 provučenom uz rub uroni do 2/3 u medij Cornea Prepar II (Eurobio).
17. Bočica se zatvori rezervnim strilnim zatvaračem

II. Sadržaj naljepnice darivatelja bočice za transport rožnica:

datum, šifra ekplantacijskog tima, šifra ustanove gdje se vrši eksplantacija, strana oka (D,L), očna banka u koju se šalje, temperatura prijenosa, ime i prezime donora, godina rođenja donora

Primjer

<p>02.02.2006; 0987;12 Marko Marković; 01.02.1934;L; +31°C Očna banka</p>

Uz naljepnicu darivatelja zaljepiti i naljepnicu Eksplantacijskog broja donora

Transport se vrši na 31°C u jednokratnim za tu namjenu proizvedenim stiropornim kontejnerima na kojima je naljepnica sa podacima:

Eksplantacijski MB broj donora

- **Naziv, adresa i telefonski broj eksplantacijskog centra**
- **Naziv očne banke i adresa**
- **Telefon očne banke**
- **Ime i prezime odgovorne osobe očne banke**
- **Mobilni telefon odgovorne osobe očne banke**
- **Broj telefona nacionalnog koordinatora pri Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi**
- **Upozorenje ili znak: biološka opasnost, ne otvarati**

- **Oznaka sa natpisom: Human Organ-Ljudski organ**
- **Oznaka sa natpisom: očne jabučice**

- **ili oznaka sa natpisom: Human tissue-ljudsko tkivo**
- **oznaka sa natpisom: rožnica ili amnijska membrana**
- **upute o temperaturi prijenosa**

EKSPLANTACIJA AMNIJSKE MEMBRANE

Posteljica se uzima nakon informiranog pristanka trudnice potpisanog najranije 24h prije planiranog carskog reza.

Posteljicu mogu uzimati samo članovi ekplantacijskog tima očne banke.

Posteljica se uzima od trudnice s urednim tijekom trudnoće nakon carskog reza koji je prošao bez komplikacija. Serum trudnice testira se na HIV 1,2, HCV, HBV i sifilis.

Postupnik za uzimanje krvi predviđa dva testa krvi na krvno prenosive bolesti: jedan prije poroda i jedan 6 mjeseca nakon poroda.

Način uzimanja krvi: vakum sustav sa PPT epruvetom 2x 8,5ml čiji sadržaj se prvo 10x gore dolje lagano miješa, a zatim najkraće za 10 min i najdulje za 2h centrifugira 10 min. na 2 500 okretaja.

PPT epruvete se na temperaturi od +4°C transportira u očnu banku duljine do 7 dana. Epruvete trebaju imati naljepnicu i biti zajedno spakirane gumicom u plastičnoj vrećici sa zatvaračem.

Uzeta posteljica nakon carskog reza pregledava se sterilnim rukavicama u sterilnoj bubrežastoj posudi, ispire sa 1000ml. sterilne fiziološke otopine i stavlja se u sterilnu posudu sa plastičnim zatvaračem volumena 2000 ml. i transportira se u očni laboratorij. Temperatura transporta je +20-22°C.

Uz serum i kontejner sa posteljicom prosljeđuje se primjerak izvješća eksplantacije posteljice i informirani pristanak majke.

Jedan primjerak izvješća eksplantacije i informirani pristanak ostaje u bolničkoj dokumentaciji majke.

OBRADA I PROVJERA AMNIJSKE MEMBRANE

1. Spremnik sa posteljicom se otvara u prostoriji očne banke za dekontaminaciju.
2. Posteljica se ispere od ostataka krvi koristeći BSS koja sadrži 50 µg/ml penicilina, 50 µg/ml streptomycina, 100 µg/ml neomicina i 2,5 µg/ml amfotericina B.
3. Amnijska membrana se u sterilnoj komori odvoji od ostatka posteljice te se membrana fiksira za sterilni nitrocelulozni papir s epitelnom stranom okrenutom prema gore, dok je stromalna strana u kontaktu s podlogom.
4. Membrana s podlogom reže se na manje dijelove, veličine prosječno 4x4 cm, te se pohranjuje u sterilne spremnike s medijem (K-Sol, DexSol ili Optisol) s dodatkom sterilnog glicerola 1:1.
5. Takvi spremnici čuvaju se na temperaturi -80° C.
6. Odmrzavaju se neposredno prije upotrebe na sobnoj temperaturi.

• Bakteriološka i serološka kontrola

1. Serološki testovi provode se u vrijeme carskog reza i nakon 6 mjeseci

HIV 1 i 2	Anti-HIV-1,2-Ab
Hepatitis B	HBsAg
Hepatitis C	Anti-HCV-Ab
Syphilis	

2. Bakteriološka kontrola

Valjana placenta	Placenta koja nije za transplantaciju
Staph bl + Pepto str	Staph au + Pepto str
Staph bl + Coryne	Staph au + Staph bl+ Strepto B
Pepto str.	Staph au
Lacto bacillus	Staph bl + Propioni+Coryne
Staph bl + Propioni	

• Histološka kontrola

Obavljaju se dvije histološke kontrole:

1. cijele posteljice
 2. amnijske membrane nakon separacije
- standard kvalitete: broj infiltrata granulomatoznih CD 15 stanica

Obrada i čuvanje rožnice

1. Rožnica se zaprima iz eksplantacijskog centra u mediju za pohranu Corneae prep II. u jednokratnom prijenosniku koji čuva temperaturu $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
2. Kod prijama se provjerava dokumentacija i neoštećenost pošiljke
3. Obavlja se upis donora u papirnatom i informatičkom obliku
4. Serum se šalje u laboratorij, te se po primitku nalaza seruma, ako je negativan nastavlja sa procedurom obrade i pohrane rožnice.
5. Ako je nalaz pozitivan, šalje se izvješće HZJZ, eksplantacijskom timu, eksplantacijskoj bolnici i liječniku opće medicine. Rožnica se u mediju zamrzava i posprema do uništenja. Serum se otprema po proceduri biološki opasnog otpada.
6. Rožnica koja je urednog serološkog nalaza unosi se u mediju u laboratorij očne banke te se u mikrobiološkoj jedinici na sterilnoj plahtici otvara bočica medija.
7. Medij za dugoročnu uporabu Cornea max se odmrzava u bain-marie na 37°C , 30 min. te se zatim ostavi na sobnoj temperaturi. Bočica medija se označi naljepnicom.
8. Rožnica se premješta u medij za dugoročnu pohranu Cornea max te se zatvara sterilnim rezervnim zatvaračem. Bočica se propisno označava naljepnicom i ID broj donora.
9. Prije pohrane uzima se bris ruba tkiva na bakteriološki i mikološki test.
10. Nakon 2 tjedna rožnica se u sterilnoj komori na sterilnoj plahtici otvara te se uranja u $0,22\mu\text{m}$ filtrirani trypan blue 60 sekundi nakon čega se dvije minute uranja u fiziološku tekućinu.
11. Premješta se u sterilnu petrijevu zdjelicu te se analizira pod svjetlosnim mikroskopom sa endotelne strane.
12. Istovremeno uzima se uzorak medija za bakteriološku i mikološku analizu.
13. Valjana rožnica se vraća u medij i u inkubator.
14. Najkraće 24h, a optimalno 48h prije transplantacije u sterilnoj komori se premješta u medij za transport Cornea Jet te se na temperaturi $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, u jednokratnom transportnom prijenosniku transportira u transplantacijski centar.
15. Sva dekontaminacija radnih ploha, bočica i drugog materijala i površine tijekom rada sa tkivima obavlja se Polyvidon iodid 5% sol za oftalmološku uporabu.
16. Sav potrošni materijala treba biti jednokratni sterilan
17. Instrumentarij treba biti jednokratni.
18. Sav biološki opasan materijal treba imati oznaku biohazard

PUNKCIJA KRVI KOD DONORA

VENA SUBCLAVA (potključna vena)

Vena subclavia velika je vena, kateter se stavlja preko kože i ne mora biti jako dug. Mjesto je punkcije u medioklavikularnoj liniji, neposredno ispod klavikule, a potom se usmjerava naprijed ispod klavikule, po prednjoj strani prvoga rebra, u smjeru 1,5 cm iznad juguluma.

VENA JUGULARIS INTERNA

Punktira se u vrhu trokuta koji čine sternalna i klavikularna glava sternokleidomastoideusa i gornji rub klavikule (tehnikom donjeg pristupa). Pulsacije karotidne arterije palpiraju se 1-2 cm medijalno od vrha trokuta. Nju je potrebno medijalno potisnuti i fiksirati nedominantnom rukom, a koža se punktira u vrhu trokuta i pod kutom od 30 do 45° u odnosu prema frontalnoj ravnini. Vrh se igle usmjerava prema sredini klavikule, a na dubini od 4 do 5 cm u štrcaljki se dobije venska krv nakon aspiracije.

PRILOG V.

Primjer nacрта „Ankete o zadovoljstvu bolesnika u zdravstvenim ustanovama“

Anketa o zadovoljstvu bolesnika

Poštovana gospodo, poštovani gospodine

Cijenimo ako biste odvojili nekoliko minuta i ispunili upitnik o svom zadovoljstvu boravkom i liječenjem u našoj bolnici.

Podaci iz ovog upitnika koristit će se za poboljšanje bolničke zdravstvene zaštite.

Nakon popunjavanja upitnik ubacite u kutiju na kojoj piše "ANKETA ZA BOLESNIKE" koja se nalazi na hodniku. Vaša je anonimnost u potpunosti zajamčena.

Molimo Vas da zaokružite po jedan odgovor kod svakog pitanja, osim ako nije navedeno drukčije.

1. Dolazite iz:	
➤ Zagreba	b) ostalih dijelova Hrvatske

2 Dob:		
a) 18-40 godina	b) 41-65 godina	c) više od 65 godina
Ako se radi o malodobnom djetetu upišite koliko ima godina: _____		

3. Spol:	
a) muški	b) ženski

4. Status:	
a) predškolska dob	d) nezaposlen/a
b) na školovanju	e) u mirovini
c) zaposlen/a	

5. Odjel na kojemu ste liječeni:

6. Na prijam u bolnicu čekali ste:	
a) hitan prijem	e) 3-6 mjeseci
b) do mjesec dana	f) 7-12 mjeseci
c) 1-2 mjeseca	g) duže od 12 mjeseci
d) 2-3 mjeseca	

8. Prometne oznake za put do bolnice:	
a) nisam ih vidio/la	e) dobre su
b) dobro znam gdje je bolnica pa nisam obraćao/la pažnju	f) odlične su
c) nisam obraćao/la pažnju jer me netko doveo do bolnice	
d) vrlo su rijetke i nisu na preglednom mjestu	

9. Jeste li uočili sljedeće nedostatke?:

- a) nedostatak parkirnih mjesta za invalidne osobe
- b) arhitektonske prepreke invalidnim osobama
- c) dugotrajno čekanje pacijenata s poteškoćama u kretanju zbog nedostatka invalidskih kolica i mobilnih kreveta za prijevoz do bolničkog odjela

10. Putokazi od glavnog ulaza do bolničkog odjela na kojem ste ležali (možete zaokružiti više odgovora):

- a) nisam ih uopće našla/o
- b) premalo ih je
- c) neprecizni su
- d) mali su i nepregledni
- e) na nekim mjestima nedostaju
- f) dobri su

11. Informacije koje ste dobili na šalteru za upis bile su:

- a) nejasne i zbunjujuće
- b) djelomične
- c) jasne i precizne
- d) nisam bio/la na šalteru za upis

12. Osoblje na šalteru za upis bilo je:

- a) ljubazno
- b) neljubazno
- c) nezainteresirano

13. Koliko dugo ste čekali pred šalterom za upis:

- a) do 5 minuta
- b) 6 do 15 minuta
- c) 16 do 30 minuta
- d) 31-45 minuta
- e) više od 45 minuta

14. Dok ste ležali na odjelu bili ste obaviješteni kako se zove vaš odjelni liječnik: DA NE

15. Koliko ste zadovoljni informacijama o nalazima pretraga koje ste morali obaviti.

Brojevi na skali znače:

1Nezadovoljan **2**uglavnom nezadovoljan **3**djelomično **4**uglavnom zadovoljan **5**zadovoljan



16. Koliko ste zadovoljni informacijama o terapijama koje ste dobivali

1Nezadovoljan do **5**. zadovoljan



17. Koliko ste zadovoljni informacijama o vašoj bolesti?



18. Koliko ste zadovoljni dostupnošću vašeg odjelnog liječnika?



19. Koliko ste zadovoljni dostupnošću medicinskih sestara?



20. Prije napuštanja bolnice dobili ste upute za daljnje liječenje i njegu kod kuće:

DA NE

21. Dobivene upute su:

a) usmene b) pismene

22. Da li se poštovala Vaša privatnost kod pregleda?

DA NE

23. Da li su vas pitali za dozvolu da studenti sudjeluju u Vašem pregledu.

DA NE

24. Ako ste imali bolove da li ste dobili sredstva za ublažavanje?

DA NE

25. Navedene usluge ocijenite ocjenom od 1 do 5.

Bolnička hrana – količina



Bolnička hrana - kvalitete



Kuhani obroci bili su:

a) topli

b) ohlađeni

Bolnička soba - udobnost



Čistoća sobe



Čistoća kupaone



Koliko ste zadovoljni presvlačenjem bolničke posteljine

☹.....☺.....☺
1 2 3 4 5

Da li vam je bila potrebna bolnička pidžama?

DA

NE

Udobnost prostorije za druženje: ☹.....☺.....☺
1 2 3 4 5

Dostupnost kisoka za novine i ostalo: ☹.....☺.....☺
1 2 3 4 5

Dostupnost frizera: ☹.....☺.....☺
1 2 3 4 5

Dostupnost brijaača: ☹.....☺.....☺
1 2 3 4 5

26. Smatrate li da ste na vrijeme obaviješteni kada idete doma? DA NE

27. Da li vam je osoblje pomoglo u organizaciji Vašeg otpusta? DA NE

28. Bolničko osoblje je obavijestilo vašu obitelj da idete doma: DA NE

29. Bolničko osoblje vam je pomoglo pri pakiranju: DA NE

30. Bolničko osoblje vam je pomoglo doći do bolničkog izlaza: DA NE

31. Bolničko osoblje vam je pomoglo organizirati prijevoz doma ili u drugu bolnicu:

DA NE

Zahvaljujemo !

PRILOG VI.

Primjer nacрта „Ankete o zadovoljstvu zaposlenika u zdravstvenim ustanovama „

Bolnička anketa o zadovoljstvu zaposlenika

Anketa je namijenjena zaposlenicima. Njezin cilj je uočavanje problema s kojima se zaposlenici susreću na poslu, kako bismo mogli dati prijedloge za poboljšanje uvjeta rada u našoj bolnici.

Zaokružite po jedan odgovor kod svakog pitanja, osim ako nije navedeno drugačije

Odjel na kojemu ste zaposleni: _____

Stručna sprema:	NSS	SSS	VŠS	VSS
-----------------	-----	-----	-----	-----

Spol:	M	Ž
-------	---	---

Položaj na rdanom mjestu	1. rukovodeći	2. nije rukovodeći
--------------------------	---------------	--------------------


Dužina radnog vijeka:		
1. do 7 godina		4. 23 do 30 godina
2. 8 do 15 godina		5. više od 30 godina
3. 16 do 22 godine		

Na posao dolazite:		
1. sredstvima javnog prijevoza		3. pješice
2. osobnim automobilom		

Da li imate problema u pronalaženju parkirnog mjesta za vaš osobni automobil?:	
1. svakodnevno se susrećem s problemom pronalaženja parkirnog mjesta	
2. ponekad imam problema s pronalaženjem parkirnog mjesta	
3. imam svoje stalno parkirno mjesto	

Koji su glavni problemi koje svakodnevno susrećete na vašem radnom mjestu (možete zaokružiti više odgovora)?:	
1. raspoloživost vremena za obavljanje poslova	7. suradnja sa kolegama
2. nepravedna raspodjela posla	8. loša organizacija posla
3. mogućnost stručnog usavršavanja	9. neadekvatna oprema za rad
4. mogućnost iznošenja ideja rukovoditeljima	10. neuređen prostor za odmor
5. podrška pretpostavljenih i uvažavanje ideja	11. nedostatak radne odjeće
6. zarada za uloženi rad	12. loša hrana
13. nešto drugo, navedite: _____	

Kako se najčešće osjećate na radnom mjestu:		
1. dobro	2. ponekad sam pod stresom	3. stalno sam pod stresom
Koliko ste zadovoljni organizacijom posla na vašem odjelu?		
Brojevi na skali znače:		
<input type="checkbox"/> 1 Nezadovoljan	<input type="checkbox"/> 2 uglavnom nezadovoljan	<input type="checkbox"/> 3 djelomično
<input type="checkbox"/> 4 uglavnom zadovoljan	<input type="checkbox"/> 5 zadovoljan	




 1 2 3 4 5

Znate li kome odgovarate za svoj rad na radnom mjestu: DA NE

Ako ste organizaciju posla ocjenili ocjenama od 1 do 3, navedite razloge nezadovoljstva:


1. organizacija radnog vremena	6. odnosom prema sredstvima za rad (aparatura, potrošni materijal...)
2. raspodjela poslova	Nešto drugo: _____
3. način komunikacije s pacijentima	_____
4. rješavanje problema s pretpostavljenima	_____
5. suradnja sa kolegama i osobljem	_____

Ocjenite vaš odnos s nadređenima/ 1 Nezadovoljan do 5 zadovoljan



 1 2 3 4 5

Ocjenite vaš odnos s ostalim suradnicima:



 1 2 3 4 5


Koliko često idete na edukacijska predavanja, seminare i kongrese?:

1. nikada	3. nekoliko puta godišnje
2. jednom godišnje	4. barem jednom mjesečno

Smatrate li da je to dovoljno za uspješno obavljanje vašeg posla i vaš profesionalni razvoj?:

DA NE

Koliko ste zadovoljni edukativnim programima u našoj bolnici?



 1 2 3 4 5

Jesu li poznati kriteriji napredovanja na poslu?:

1. da	2. ne	3. to me ne zanima
-------	-------	--------------------

Što su po vašem mišljenju glavne prepreke u procesu napredovanja?:

1. nema dovoljno raspoloživih radnih mjesta za napredovanje
2. postoji velika konkurencija
3. ne napreduje se prema zaslugama i kvalifikacijama
4. nešto drugo, navedite : _____

Mislite li da ste bili izloženi diskriminaciji na poslu?

1. da	2. ne	3. ne znam
-------	-------	------------

Ako mislite da ste bili diskriminirani na poslu, jeste li diskriminirani na osnovi:

- | | |
|------------------------|---------------------------|
| 1. spola | 5. položaju na poslu |
| 2. dobi | 6. drugo, navedite: _____ |
| 3. vjerske pripadnosti | _____ |
| 4. etničke pripadnosti | _____ |

Koliko vas zanimaju događanja i zanimljivosti vezane uz našu bolnicu?



Koji vam je način informiranja o događanjima u našoj bolnici najprihvatljiviji?

- | | |
|--------------------|--------------------------------|
| 1. bolnički letak | 4. internet |
| 2. plakati | 5. nešto drugo, navedite _____ |
| 3. bolničke novine | _____ |

Na koji se način informirate o službenim odlukama i uredbama koje se donose u bolničkoj upravi?:

- | | |
|--|----------------------------|
| 1. usmene obavijesti od nadređenih na odjelu | 4. uopće nemam informacije |
| 2. putem oglasne ploče | 5. neki drugi način |
| 3. putem bolničke web stranice | _____ |

Po vašem mišljenju, što je najvažnije a što najmanje važno u poboljšanju kvalitete rada i usluga u našoj bolnici. Molimo odredite redoslijed važnosti koristeći rang od 1-7, gdje 1 označava najmanju važnost, a 7 najveću važnost.

- _____ unaprijeđenje kvalitete liječenja
- _____ unaprijeđenje međuljudskih odnosa
- _____ unaprijeđenje edukacijskih programa
- _____ poboljšanje suradnje među klinikama i zavodima
- _____ poboljšanje organizacije medicinske dokumentacije
- _____ poboljšanje organizacije posla
- _____ informatizacija

Mijenjala/o bih posao:

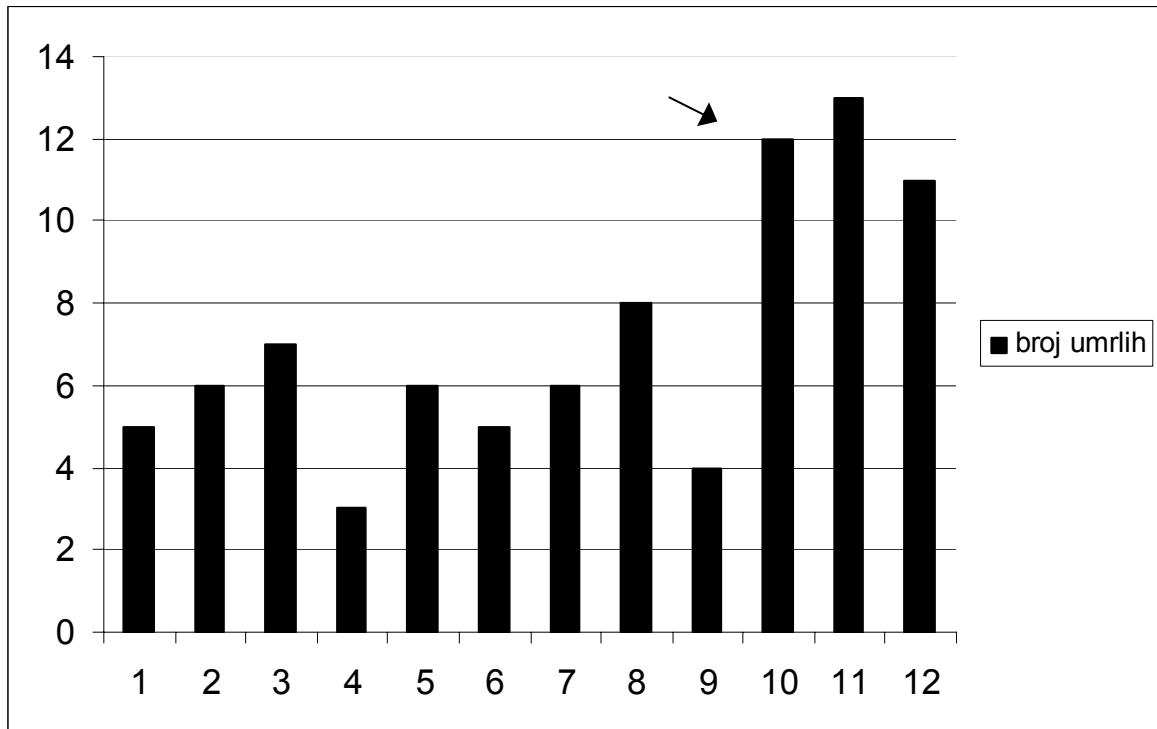
- | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| 1. ostala bih o mojoj bolnici | 3. radio/la bih izvan zdravstva |
| 2. otišla/o bih u drugu bolnicu | 4. radio/la bih u privatnom sektoru |

Zahvaljujemo se !

PRILOG VII.

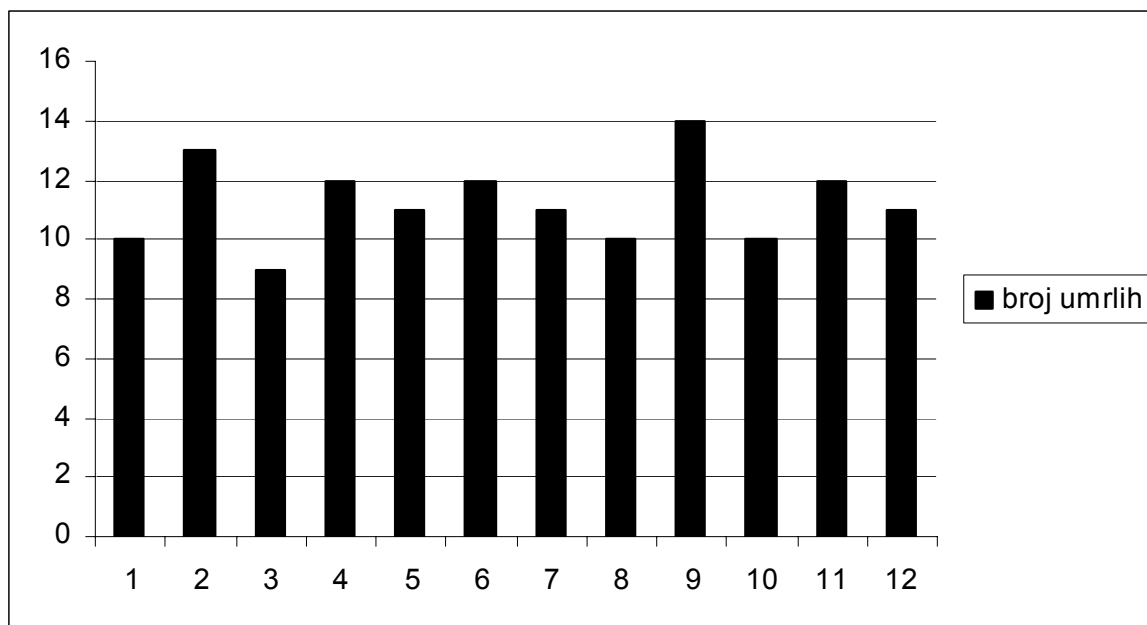
Primjer nacrtu obrasca „Praćenje smrtnih ishoda u bolnicama“

Klinika za bolesti srca i krvnih žila



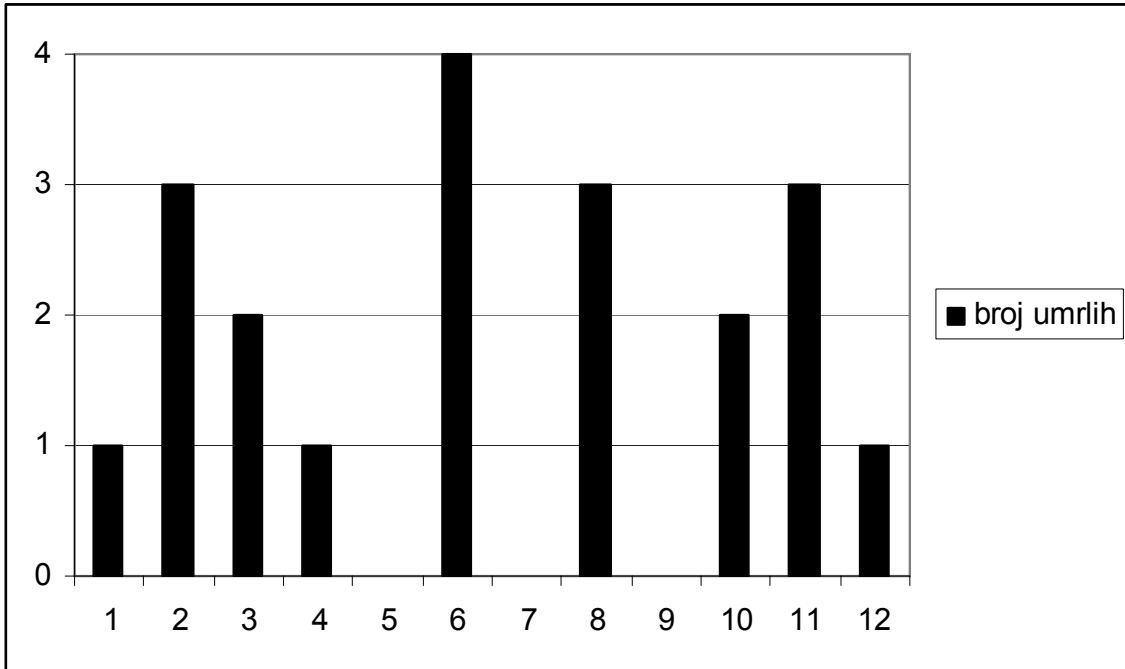
→ Porast broja umrlih kao pokazatelj kvalitete izvan očekivanih vrijednosti od listopada na dalje znak je da je potrebno izvršiti pregled provedbe standarda kvalitete na odjelu za krvne žile

Klinika za onkologiju



Pokazatelj broja umrlih je unutar očekivanih granica te se smatra da su standardi liječenja i dijagnostike na klinici za tumorske bolesti za ovaj pokazatelj primijenjeni u okviru dobre medicinske prakse

Klinika za kirurgiju



Pokazatelj broja umrlih je unutar očekivanih granica te se smatra da su standardi liječenja i dijagnostike na klinici za kirurgiju za ovaj pokazatelj primijenjeni u okviru dobre medicinske prakse

PRIJAVA SMRTNIH ISHODA

Povjerenstvo za osiguranje kvalitete

Za šifru bolesti i povreda MKB tablica unijeti troznamenkasti broj

Red.br.prijave(upisuje ured)

Ime i prezime umrle osobe

MB povijesti bolesti

Datum rođenja

Mjesto rođenja

Datum smrti

Bolnica/klinika/odjel

Nalazi Povjerenstva

Glavna dijagnoza boravka

Glavna dijagnoza smrti obdukcijuskog nalaza

Ispisna dijagnoza

Neposredni uzrok smrti

Zaključno mišljenje o smrtnom ishodu:

Šifra evidencije smrtnog ishoda Povjerenstva

Tri slova imena

Mjesto i datum

Ime i prezime člana povjerenstva

Potpis i pečat člana povjerenstva

IZVJEŠĆE KLINIKE/ZAVODA/ODJELA O SMRTI PACIJENTA

Odjel/klinika/zavod prijave	
Ime i prezime umrle osobe	
Prethodno bolničko liječenje (kada i gdje)	
MB povijesti bolesti	
Datum i mjesto rođenja	
Datum prijama na bolničko liječenje	
Način prijma	
Prijevozno sredstvo prijma	
Glavna dijagnoza uputna	
Glavna dijagnoza boravka	
Ostale dijagnoze boravka	
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
Glavna ispisna dijagnoza	
Datum smrtnog ishoda:	
Neposredni uzrok smrti:	
Navesti dijagnostičke postupke kojima je potvrđena dijagnoza boravka	
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
Operativni zahvat	da ne
Datum operativnog zahvata	
Vrste anestezije	
Vrsta operativnog zahvata	
Ponovni (neplanirani) operativni zahvat da ne	
Odjel ponovnog zahvata	
Vrsta ponovnog neplaniranog operativnog zahvata	
Neželjene komplikacije bolničkog liječenja/navesti	
1.	
2.	
3.	

4.	
5.	
6.	
7.	

Bolničke infekcije	da	ne
Vrsta infekcije:		
Antibiogram:		
Broj boravaka u intenzivnoj skrbi		
Smrt u intenzivnoj skrbi		
Odjel intenzivne na kojoj je nastupio smrtni ishod		
Primjedbe:		
Mjesto i datum		
Ime i prezime odgovornog liječnika		
Potpis i pečat odgovornog liječnika		

Mrtvozorenje obavio:	
Obdukcija	
Razlog neizvršavanja obdukcije:	
Obdukcijski nalaz	
Glavna dijagnoza smrti obdukcijskog nalaza	
Ostale dijagnoze/nalazi obdukcije	
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	

Datum obdukcije	
PHD dijagnoza smrti	
Primjedbe:	
Hospitalna infekcija	
Vrsta infekcije:	
Antibiogram:	
Mjesto i datum	
Ime i prezime patologa	
Potpis i pečat patologa	

PRILOG VIII.

Nacrt pravilnika o akreditacijskom postupku i akreditaciji

Na temelju članka ____ Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite („Narodne novine“ br.) ministar zdravstva i socijalne skrbi donosi

Pravilnik o akreditacijskom postupku i akreditaciji

Članak 1.

Ovim Pravilnikom utvrđuje se način i uvjeti provođenja akreditacijskog postupka nositelja zdravstvene djelatnosti.

Članak 2.

Nositelj zdravstvene djelatnosti podnosi zahtjev za dodjelu akreditacije Agenciji za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu (u daljnjem tekstu: Agencija).

Uz zahtjev za dodjelu akreditacije nositelj zdravstvene djelatnosti obvezan je priložiti rješenje ministra nadležnog za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar) o ispunjenju uvjeta za rad u pogledu prostora, kadrova i opreme.

Članak 3.

Akreditacijski postupak se provodi prema jedinstvenoj i za djelatnost jednakoj akreditacijskoj dokumentaciji koja je temeljena na priznatim znanstvenim činjenicama i preporukama međunarodnih relevantnih organizacija.

Akreditacijsku dokumentaciju iz stavka 1.ovog članka propisuje općim aktom Agencija.

Članak 4.

Akreditacijski postupak sačinjavaju:

- procjena,
- izvješće,
- odluka,
- akreditacijski indikatori.

Članak 5.

Akreditacijska procjena sastoji se od upitnika samoprocjene, postupnika vanjske procjene, skale procjene sukladnosti upitnika samoprocjene i vanjske procjene.

Članak 6.

Izvješće postupka akreditacije treba sadržavati sljedeće podatke:

- datum akreditacijskog postupka,
- imena i prezimena procjenjivača,
- naziv nositelja zdravstvene djelatnosti,
- djelatnost za koju se akreditacija provodila,
- konačan sažetak izvješća,
- dokumentiranu listu ispunjenih zahtjeva,
- područja koja zbog inovacija zaslužuju preporuku za primjenu kod nositelja slične djelatnosti,
- uočene nedostatak i propuste,
- statističke obrade i analize,
- prijedloge mjera korekcije za poboljšanje kvalitete rada.

Ako se postupak akreditacije odgađa do ispunjenja manjih zahtjeva kvalitete izvješće iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati i rok do nove procjene.

Članak 7.

Akreditacijska odluka donosi se u postupku ocjenjivanja na temelju precizno kvantificiranih mjerila koje utvrđuje općim aktom Agencija.

Članak 8.

Akreditacijski indikatori za svaku zdravstvenu djelatnost za koju se provodi akreditacijski postupak su sredstva mjerenja u obavljanju zdravstvenih postupaka određenih vrijednosti koje služe za prikazivanje rezultata tih postupaka i mogu biti upotrijebljeni kao pokazatelj standarda .

Članak 9.

Akreditacijska izvješća mogu se koristiti i za potrebe statističkog praćenja usmjerenog unapređenju kvalitete, sigurnosti pacijenta i procjeni ishoda liječenja.

Članak 10.

Agencija je obvezna osigurati edukaciju za nositelje zdravstvene djelatnosti koja se odnosi na ispunjenje zahtjeva akreditacijskog postupka.

Članak 11.

Agencija je obvezna osigurati nositelju zdravstvene djelatnosti dokumentaciju postupka i sve potrebne standarde za akreditacijski postupak godinu dana prije planiranog akreditacijskog postupka.

Članak 12.

Nositelj zdravstvene djelatnosti obvezan je Agenciji osigurati pristup dokumentaciji akreditacijskog postupka prema općem aktu Agencije.

Članak 13.

Agencija je obvezna u roku od 45 dana od dana prijama zahtijeva nositelja zdravstvene djelatnosti izvjestiti o nastavku akreditacijskog postupka.

Članak 14.

Akreditacijski postupak provode akreditacijski procjenitelji koji su prošli edukaciju Agencije.

Agencija je obvezna donijeti plan i program edukacije procjenitelja.

Edukacija za sve akreditacijske procjenitelje je obvezna kod uvođenja svake nove metode procjene.

Visinu naknade za rad akreditacijskih procjenitelja na prijedlog ravnatelja određuje Upravno vijeće Agencije.

Članak 15.

Akreditacijski procjenitelji trebaju biti ravnopravni sudionici koji rade u istoj djelatnosti i imaju istu stupanj stručne spreme, odgovarajuću specijalizaciju te odgovornost na poslu kao voditelji ustrojbene jedinice u zdravstvenoj djelatnosti za koju se provodi akreditacijski postupak.

Uvjeti za imenovanje procjenitelja i način provedbe akreditacijskog postupka odredit će općim aktom Agencija.

Članak 16.

Akreditaciju stječe nositelj zdravstvene djelatnosti za kojeg Agencija utvrdi da ispunjava utvrđene standarde kvalitete te koja predoči pokazatelje učinkovitosti kroz primjene standarda za određeno područje zdravstvene zaštite.

Članak 17.

Rješenje o akreditaciji sadrži: naziv i sjedište nositelja zdravstvene djelatnosti , djelatnost za koju se daje akreditacija , broj odluke o akreditaciji te datum do kojeg se dodjeljuje akreditacija.

Članak 18.

Agencija je obvezna dostaviti svim nositeljima zdravstvene djelatnosti koji su zatražili akreditaciju izvješće o postupku i rezultatima akreditacije u roku od 60 dana od dana završetka akreditacijskog postupka .

Nositelj zdravstvene djelatnosti može podnijeti u roku od 30 dana od primitka izvješća iz stavka 1. ovog članka prigovor Agenciji.

O prigovoru iz stavka 2. ovog članka Agencija odlučuje u roku od 15 dana.

Članak 19.

Akreditirani nositelji zdravstvene djelatnosti prema planu Agencije izvješćuju o održavanju standarda kvalitete prema uputama Agencije.

Agencija obavlja godišnje najavljene i prema potrebi nenajavljene kontrole akreditiranih nositelja zdravstvene djelatnosti

Članak 20.

Nakon isteka vremena na koje se dodjeljuje akreditacija nositelj zdravstvene djelatnosti obvezan je prvog dana nakon istjeka akreditacije povući sve znakovlje akreditacije.

Članak 21.

Agencija će donijeti rješenje o oduzimanju akreditacije ako se nositelj zdravstvene djelatnosti ne pridržava optimalnih akreditacijskih standarda strukture, procesa i ishoda kvalitete koje propisuje općim aktom Agencija, a koji su utvrđeni procjenom Agencije te ako neistinito predstavlja kvalitetu za koju nema akreditaciju .

Članak 22.

Obnova akreditacijskog postupka akreditiranog nositelja zdravstvene djelatnosti može započeti šest mjeseci prije istjeka vremena za koje je akreditacija dodjeljena.

Članak 23.

Obnova akreditacijskog postupka akreditiranog nositelja zdravstvene djelatnosti kojem je akreditacija oduzeta može započeti šest mjeseci nakon oduzimanja akreditacije.

Članak 24.

Uz zahtijev za obnovom akreditacijskog postupka nositelj zdravstvene djelatnosti obvezan je priložiti :

- ranije izdanu akreditaciju i odluku o oduzimanju akreditacije,
- izvješće redovne procjene kvalitete u protekloj godini sa upitnikom samoprocjene i predloženim i ispunjenim mjerama za poboljšanje kvalitete te ostalu dokumentaciju prema zahtjevu Agencije.

Članak 25.

Popis akreditiranih nositelja zdravstvene djelatnosti jest javan.

Članak 26.

Ministar donosi jedinstven i jednak način poticajnih mjera akreditiranih nositelja zdravstvene djelatnosti.

Članak 27.

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