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

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

1825

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

PRAVILNIK

O AKREDITACIJSKIM STANDARDIMA ZA BOLNIČKE ZDRAVSTVENE USTANOVE

Članak 1.

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

Članak 2.

Skupine akreditacijskih standarda u smislu ovoga Pravilnika su:

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

Članak 3.

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

Članak 4.

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

Članak 5.

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

Klasa: 011-02/19-02/107
Urbroj: 534-02-1-1/2-19-01
Zagreb, 25. rujna 2019.

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

PRILOG

1. UPRAVLJANJE BOLNIČKOM ZDRAVSTVENOM USTANOVOM

1.1. Pravna odgovornost
1.2. Vođenje
1.3. Etički kodeks
1.4. Pregled iskoristivosti resursa
1.5. Sustav sigurnosti pacijenta
1.6. Upravljanje rizicima

1.7. Upravljanje ljudskim resursima

1.8. Nabava

1.9. Podugovorene usluge

1.1. Pravna odgovornost

1. Rad i poslovanje bolničke zdravstvene ustanove moraju biti usklađeni s važećim propisima Republike Hrvatske.

2. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati rješenje trgovačkog suda o upisu u sudski registar i rješenje Ministarstva zdravstva kojim se utvrđuje da ispunjava uvjete u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti.

3. Bolnička zdravstvena ustanova mora redovito pratiti pravne propise i u slučaju promjene osigurati odgovarajuće usklađenje.

4. Bolnička zdravstvena ustanova mora donijeti i primjenjivati statut i druge opće akte.

1.2. Vodstvo

1.2.1. Upravno vijeće

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati Upravno vijeće kao tijelo upravljanja. Odgovornosti i ovlaštenja Upravnog vijeća moraju biti određene u skladu s važećim propisima.

2. Upravno vijeće mora biti svjesno vanjskih i unutarnjih utjecaja i informacija koji su relevantni za definiranje strategije i opsega usluga bolničke zdravstvene ustanove što mora uključivati i utvrđivanje potreba korisnika, kao i drugih zainteresiranih strana te njihovog zadovoljstva.

3. Upravno vijeće mora imenovati ravnatelja ustanove koji će uspostaviti, implementirati, održavati i poboljšavati sustav upravljanja bolničke zdravstvene ustanove.

1.2.2. Uprava bolničke zdravstvene ustanove

1. Upravno vijeće mora imenovati ravnatelja bolničke zdravstvene ustanove koji je odgovoran za upravljanje u skladu s odlukama Upravnog vijeća.

2. Bolnička zdravstvena ustanova mora imati dokumentirani postupak koji određuje odgovornosti za funkcioniranje ravnatelja, zamjenika ravnatelja i pomoćnika ravnatelja određenih zakonom i statutom bolničke zdravstvene ustanove.

3. U dokumentu iz zahtjeva 2. mora biti određeno kako će ravnatelj, zamjenik ravnatelja i pomoćnici ravnatelja:

a) preuzeti odgovornost,

b) osigurati uspostavljanje politika kvalitete i ciljeva kvalitete za sustav upravljanja kvalitetom te njihovu kompatibilnost sa strateškim usmjerenjem zdravstvene ustanove,

c) osigurati integraciju zahtjeva sustava upravljanja ustanovom sa svim poslovnim procesima,

d) promicati aktivnosti na upravljanju rizicima,

e) osigurati dostupnost resursa potrebnih za ustanovu,

f) osigurati da sustav upravljanja ustanovom ostvari svoje planirane ciljeve,

g) poticati ranike u njihovom doprinosu učinkovitom upravljanju zdravstvenom ustanovom,

h) promicati poboljšanja na području upravljanja,

i) osigurati da su aktivnosti ustrojstvenih jedinica fokusirane na pacijenta, kao i sposobnost interakcije s procesima drugih ustrojstvenih jedinica u korist svih zainteresiranih strana. Ti se procesi moraju pratiti i mjeriti kako bi se osigurali planirani rezultati i procijenili rizici i mogućnosti za poboljšanje,

j) održavati dokumentirane informacije za podržavanje procesa.

1.2.3. Ravnatelj bolničke zdravstvene ustanove

1. Upravno vijeće mora imenovati ravnatelja koji organizira i vodi poslovanje, predstavlja i zastupa zdravstvenu ustanovu i odgovoran je za zakonitost njezina rada.

2. Ravnatelj mora osigurati:

a. poslovanje ustanove sukladno važećim propisima,

b. pružanje zdravstvenih usluga sukladno prihvaćenim standardima struke kao i očekivanim ishodima liječenja.

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

a) misiju i viziju,

b) politiku kvalitete,

c) strateške ciljeve,

d) odgovornosti i ovlaštenja za sve relevantne funkcije,

e) etički kodeks,

f) opseg usluga koje pruža ustanova.

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

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

a) je temeljen na ciljevima i opsegu usluga koje bolnička zdravstvena ustanova pruža,

b) potiče neprestano poboljšanje kvalitete zdravstvenih usluga i kvalitete života pacijenata,

c) uključuje prikupljanje podataka i informacija od pacijenata, njihovih obitelji, lokalne zajednice i zaposlenika bolničke zdravstvene ustanove,

d) uključuje razmatranja financijskih čimbenika,

e) uključuje razmatranje utjecaja na okoliš,

f) uključuje koordinaciju između ustrojstvenih jedinica kao i relevantnih podugovorenih usluga.

1.2.4. Pomoćnik ravnatelja za kvalitetu

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

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

1.2.5. Financijski plan bolničke zdravstvene ustanove

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

a) plan mora izraditi pomoćnik ravnatelja za financije u skladu s općeprihvaćenim računovodstvenim pravilima,

b) financijski plan mora uključivati sve predviđene prihode i troškove,

c) financijski plan mora uključivati kapitalne investicije za period od najmanje tri godine te identificirati predviđene izvore financiranja koji se odnose na sljedeće:

i. kupnja zemljišta,

ii. poboljšanje zgrada i opreme,

iii. zamjena, modernizacija i proširenje prostora i opreme.

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

1.3. Etički kodeks

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

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

2. Etički kodeks mora uključivati najmanje:

a) etičke dvojbe za kliničke i nekliničke djelatnosti,

b) tajnost podataka pacijenta i osoblja,

c) postupanje kod prijma, prijevoza i otpusta,

d) izbjegavanje sukoba interesa,

e) žalbeni postupak,

f) neovisnost i objektivnost,

g) podršku osoblju pri izražavanju etičkih sumnji,

h) rješavanje sukoba u slučajevima kada financijski poticaji ili plaćanja mogu ugroziti pružanje zdravstvene zaštite pacijentu.

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

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

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

1.4. Pregled iskoristivosti resursa

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

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

3. Sustav pregleda mora uključiti najmanje:

a) plan pregleda medicinske opravdanosti prijma u ustanovu, prikladnost smještaja i prikladnost pruženih usluga,

b) trajanje hospitalizacije,

c) način postupanja u slučaju liječenja koje traje dulje od prosječnog trajanja liječenja za određenu dijagnozu,

d) pružene zdravstvene usluge uključujući i pregled uporabe lijekova,

e) pregled medicinske opravdanosti korištenja zdravstvenih usluga provodi se uzorkovanjem, osim pregleda medicinske opravdanosti produljenog liječenja.

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

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

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

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

1.5. Sustav sigurnosti pacijenta

1.5.1. Općenito

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

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

a) prijavu,

b) analizu uzroka,

c) povratnu informaciju,

d) postupak obavješćivanja pacijenata i/ili njihovih obitelji i/ili zakonskih zastupnika, odnosno skrbnika o neočekivanim neželjenim događajima,

e) neprekidno mjerenje kako bi se osigurala učinkovitost radnji.

3. Prijava neočekivanog neželjenog događaja uključuje najmanje:

a) identifikaciju pacijenta,

b) vrijeme i mjesto nastanka,

c) uključene osobe, vrstu događaja (incidenta),

d) mogući uzrok,

e) ishod,

f) poduzete mjere za otklanjanje posljedica i smanjenje rizika.

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

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

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

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

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

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

1.5.2. Identifikacija pacijenta

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

2. Postupak za identifikaciju pacijenta sadrži najmanje sljedeće elemente:

a) popis postupaka i metoda koje se koriste u svrhu identifikacije pacijenta,

b) način korištenja broja osigurane osobe,

c) način identifikacije strane tijela (lijevo ili desno) pacijenata koji se podvrgavaju odgovarajućim dijagnostičkim i terapijskim postupcima,

d) odgovornost za postupak identifikacije pacijenta.

1.6. Upravljanje rizicima

1.6.1. Planiranje

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

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

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

a) prepoznavanje rizika,

b) odgovornost za upravljanje rizicima,

c) utvrđivanje uzroka rizika,

d) opseg i kriterije za procjenu rizika,

e) vrednovanje rizika,

f) postupanje s rizicima i mjere za smanjenje rizika,

g) izvještavanje i komuniciranje o rizicima i

h) nadzor postupaka vezanih uz upravljanje rizicima.

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

1.6.2. Procjena rizika

1. Bolnička zdravstvena ustanova mora identificirati i dokumentirati sve rizike povezane s planiranim radom.

2. Bolnička zdravstvena ustanova mora osigurati da odgovarajuće metode za procjenu i evidentiranje rizika budu identificirane, provedene i održavane.

3. Bolnička zdravstvena ustanova treba u proces procjene rizika uključiti najmanje:

a) kontrolu infekcija,

b) padove,

c) upravljanje lijekovima,

d) prehranu i dijetetiku,

e) rizike vezane uz opremu.

1.6.3. Izvješćivanje

1. Bolnica mora imati dokumentirane procedure za prepoznavanje, bilježenje, analizu i učenje iz incidenta koji utječu na sigurnost. To uključuje medicinske greške i neželjene događaje.

2. Registar rizika sadrži popis svih identificiranih rizika. Registar treba:

a) biti dokument koji se redovito ažurira,

b) sadržavati ocjenu svakog rizika sukladno ozbiljnosti događaja i njegovim utjecajem na bolničku zdravstvenu ustanovu,

c) redovito pratiti kako bi se osiguralo upravljanje rizicima te prihvatljivost rizika.

3. Bolnička zdravstvena ustanova vodi registar identificiranih rizika koji uključuju:

a) rizike od ozljeda (pacijenata, radnika, posjetitelja),