

(Návrh)

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 2019 ,

o minimálnych požiadavkách na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 9b ods. 4 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 139/2019 Z. z. ustanovuje:

§1

Rozsah hodnotenia bezpečnosti pacienta

- (1) Pri hodnotení bezpečnosti pacienta sú u poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti posudzované oblasti
- a) bezpečná identifikácia pacientov,
 - b) bezpečnosť pri používaní liekov a ich uchovávaní,¹⁾
 - c) prevencia zámeny pacienta, zdravotného výkonu a strany alebo časti tela pacienta pri chirurgických výkonoch,
 - d) optimálne postupy hygieny rúk pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti,
 - e) bezpečná komunikácia,
 - f) bezpečné odovzdanie pacientov,
 - g) prevencia vzniku dekubitov u hospitalizovaných pacientov,
 - h) riešenie neodkladných stavov,
 - i) dodržiavanie práv pacientov a osôb podľa osobitného predpisu,²⁾
 - j) sledovanie spokojnosti pacientov,
 - k) preventívne a kontrolné opatrenia proti nozokomiálnym infekciám.
- (2) Pri hodnotení bezpečnosti pacienta sú u poskytovateľa ambulantnej zdravotnej starostlivosti posudzované oblasti
- a) bezpečnosť pri používaní liekov a ich uchovávaní,

1

) § 73 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov.

2

) § 6 a 11 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

- b) optimálne postupy hygieny rúk pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti,
- c) riešenie neodkladných stavov,
- d) bezpečná komunikácia,
- e) ordinačné hodiny a zastupiteľnosť.

(3) Pri hodnotení bezpečnosti pacienta sú u poskytovateľa záchranej zdravotnej služby posudzované oblasti

- a) bezpečnosť pri používaní liekov,
- b) optimálne postupy hygieny rúk pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti,
- c) technická kontrola pomôcok k riešeniu neodkladných stavov.

§ 2

Oblasti hodnotenia bezpečnosti pacienta u poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti

(1) Minimálne požiadavky na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta v oblasti bezpečnej identifikácie pacientov sú naplnené, ak má poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti

- a) vypracovaný postup overenia identifikácie pacienta pomocou preukazu poistenca,
- b) vypracovaný postup overenia identifikácie pacienta, ktorý nie je schopný potvrdiť vlastné identifikačné údaje,
- c) vypracovaný postup opatrení na odstránenie zistených nedostatkov.

(2) Minimálne požiadavky na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta v oblasti bezpečnosti pri používaní liekov sú naplnené, ak má poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti

- a) vypracovaný zoznam uchovávaných liekov,
- b) vypracovaný postup bezpečného uchovávaní liekov,
- c) vypracovaný postup na stanovenie podmienok pri používaní a aplikácii liekov,
- d) vypracovaný postup opatrení na odstránenie zistených nedostatkov.

(3) Minimálne požiadavky na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta v oblasti prevencie zámeny pacienta, zdravotného výkonu a strany alebo časti tela pacienta pri chirurgických výkonoch sú naplnené, ak má poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti

- a) vypracovaný jednotný postup pri realizácii správneho zdravotného výkonu u správneho pacienta v správnej lokalizácii,
- b) vypracovaný postup na používanie štandardizovaného spôsobu označenia miesta chirurgického výkonu a zaistenie účasti pacienta, ak je to vzhľadom na jeho zdravotný stav možné,

- c) vypracovanú dokumentáciu predoperačných bezpečnostných postupov bezprostredne pred chirurgickým výkonom,
- d) vypracovaný postup opatrení na odstránenie zistených nedostatkov.

(4) Minimálne požiadavky na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta v oblasti zavedenia optimálnych postupov hygieny rúk pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti sú naplnené, ak má poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti

- a) vypracovaný systém vstupného a periodického školenia všetkých zdravotníckych pracovníkov a iných odborných pracovníkov v oblasti hygieny rúk,
- b) zabezpečené každé umývadlo hygienickými potrebami, dezinfekčnými prostriedkami a schémou správneho umývania a dezinfekcie rúk najmä na exponovaných miestach,
- c) zabezpečené dezinfekčné prostriedky k dispozícii v mieste poskytovania zdravotnej starostlivosti a na ďalších rizikových miestach, kde sa manipuluje so zdravotníckymi prostriedkami a pomôckami kontaminovanými biologickým materiálom,
- d) vypracovaný postup opatrení na odstránenie zistených nedostatkov.

(5) Minimálne požiadavky na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta v oblasti bezpečnej komunikácie sú naplnené, ak má poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti

- a) vypracovaný jednotný systém používania interných skratiek,
- b) vytvorenú jednotnú komunikačnú schému pre všetkých zdravotníckych pracovníkov,
- c) vypracovaný systém na zabezpečenie dostatočného času pre konzultáciu s pacientom tak, aby pacient mohol popísať svoj zdravotný stav a jeho súvislosti a mal možnosť klásť ošetrovateľskému zdravotníckemu pracovníkovi otázky,
- d) vypracovaný systém použitia alternatívnych komunikačných techník medzi zdravotníckym pracovníkom a pacientom, vrátane poskytnutia obrazových a písomných komunikačných a inštruktážnych pomôcok pre pacientov ako sú napríklad obrázky, návody, odporúčania,
- e) vypracovaný systém sledovania a analýzy zistených nedostatkov pri komunikácii s pacientom,
- f) vypracovaný postup opatrení na odstránenie zistených nedostatkov.

(6) Minimálne požiadavky na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta v oblasti bezpečného odovzdania pacientov sú naplnené, ak má poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti

- a) vypracovaný jednotný systém odovzdania pacientov a informácií o ich zdravotnom stave v rámci zdravotníckeho zariadenia, ako aj mimo zdravotníckeho zariadenia, ³⁾

b) vypracovaný postup opatrení na odstránenie zistených nedostatkov.

(7) Minimálne požiadavky na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta v oblasti prevencie vzniku dekubitov u hospitalizovaných pacientov sú naplnené, ak má poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti

- a) vypracovaný systém vstupného hodnotenia rizika vzniku dekubitov u hospitalizovaných pacientov a systém periodického hodnotenia u pacientov,
- b) vypracovaný systém na zavedenie opatrení k zníženiu rizika vzniku dekubitov u pacientov, ktorí sú vyhodnotení ako rizikovní ,
- c) vypracovaný systém na stanovenie jednotného postupu pre prevenciu vzniku dekubitov a postup riešenia v prípade, ak k rozvoju dekubitu dôjde,
- d) vypracovaný systém evidencie dekubitov, ktorý zahŕňa následné analyzovanie a vyhodnotenie sledovaných výsledkov a v prípade potreby stanovenie nápravných a preventívnych opatrení,
- e) vypracovaný systém vnútorného postupu pre ošetrovanie dekubitov a voľbu vhodných terapeutických postupov,
- f) vypracovaný systém celoživotného vzdelávania zdravotníckych pracovníkov v oblasti prevencie a liečby dekubitov,
- g) vypracovaný postup opatrení na odstránenie zistených nedostatkov.

(8) Minimálne požiadavky na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta v oblasti riešenia neodkladných stavov sú naplnené, ak má poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti

- a) vypracovaný systém pravidelných kontrol funkčnosti zdravotníckych pomôcok a prístrojov pre riešenie neodkladných stavov vrátane sledovania doby expirácie liekov a vykonávania a evidencie zápisov o vykonaných kontrolách,
- b) vypracovaný plán preškolenia všetkých zdravotníckych pracovníkov v poskytovaní prvej pomoci a v riešení neodkladných stavov,
- c) vypracovaný plán preškolenia u všetkých zdravotníckych pracovníkov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti minimálne raz ročne,
- d) vypracovaný systém privolania odbornej pomoci pri vzniku neodkladného stavu,
- e) vypracovaný postup opatrení na odstránenie zistených nedostatkov.

(9) Minimálne požiadavky na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta v oblasti dodržiavania práv pacientov sú naplnené, ak má poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti

- a) vypracovaný systém transparentného a jednotného spôsobu informovania pacientov o ich právach,
- b) vypracovaný systém sledovania a vyhodnotenia dodržiavania práv pacientov,
- c) vypracovaný systém bezpečnej úschovy a uloženia cenných predmetov pacientov,

) §18 až 25 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

d) vypracovaný postup opatrení na odstránenie zistených nedostatkov.

(10) Minimálne požiadavky na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta v oblasti sledovania spokojnosti pacientov sú naplnené, ak má poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti

a) vypracovaný systém pravidelného sledovania spokojnosti pacientov s poskytovanou zdravotnou starostlivosťou napríklad vo forme dotazníka,

b) vypracovaný postup opatrení na odstránenie zistených nedostatkov.

(11) Minimálne požiadavky na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta v oblasti zavedenia preventívnych a kontrolných opatrení proti nozokomiálnym infekciám sú naplnené, ak má poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti

a) vypracovaný spôsob pravidelného sledovania prítomnosti nozokomiálnych infekcií v zdravotníckom zariadení ,

b) vypracovaný postup opatrení na odstránenie zistených nedostatkov.

§3

Oblasti hodnotenia bezpečnosti pacienta u poskytovateľa ambulantnej zdravotnej starostlivosti

(1) Minimálne požiadavky na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta v oblasti bezpečnosti pri používaní liekov sú naplnené, ak má poskytovateľ ambulantnej zdravotnej starostlivosti

a) vypracovaný zoznam uchovávaných liekov,

b) vypracovaný spôsob bezpečného uchovávania liekov,

c) vypracovaný spôsob na stanovenie podmienok pri používaní a aplikácii liekov,

d) vypracovaný spôsob na uchovávanie liekov podľa súhrnu charakteristických vlastností humánneho lieku (SPC), ktorý bol schválený pri registrácii lieku,

e) vypracovaný spôsob na zavedenie systému priebežnej kontroly doby expirácie liekov,

f) vypracovaný spôsob evidencie liekov,

g) vypracovaný postup opatrení na odstránenie zistených nedostatkov.

(2) Minimálne požiadavky na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta v oblasti zavedenia optimálnych postupov hygieny rúk pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti sú naplnené, ak má poskytovateľ ambulantnej zdravotnej starostlivosti

- a) vypracovaný systém vstupného a periodického školenia všetkých zdravotníckych pracovníkov a iných odborných pracovníkov zdravotníckeho zariadenia v oblasti hygieny rúk a bariérovej starostlivosti,
- b) zabezpečenú vybavenosť každého umývadla hygienickými potrebami, dezinfekčnými prostriedkami a schémou správneho umývania a dezinfekcie rúk najmä na exponovaných miestach,
- c) zabezpečené dezinfekčné prostriedky k dispozícii v mieste poskytovania zdravotnej starostlivosti a na ďalších rizikových miestach, kde sa manipuluje so zdravotníckymi pomôckami a pomôckami kontaminovanými biologickým materiálom,
- c) vypracovaný postup opatrení na odstránení zistených nedostatkov.

(3) Minimálne požiadavky na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta v oblasti riešenia neodkladných stavov sú naplnené, ak má poskytovateľ ambulatnej zdravotnej starostlivosti

- a) vypracovaný systém pravidelných kontrol funkčnosti zdravotníckych pomôcok a prístrojov pre riešenie neodkladných stavov vrátane expirácie liekov a vykonávania a evidencie zápisov o vykonaných kontrolách,
- b) vypracovaný plán preškolenia všetkých zdravotníckych pracovníkov v poskytovaní prvej pomoci a v riešení neodkladných stavov,
- c) vypracovaný plán preškolenia u všetkých zdravotníckych pracovníkov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti minimálne raz ročne,
- d) vypracovaný systém privolania odbornej pomoci pri vzniku neodkladného stavu,
- e) vypracovaný systém privolania odbornej pomoci a viditeľné označenie liniek tiesňového volania (112, 150, 155, 158),
- f) vypracovaný postup opatrení na odstránenie zistených nedostatkov.

(4) Minimálne požiadavky na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta v oblasti bezpečnej komunikácie sú naplnené, ak má poskytovateľ ambulatnej zdravotnej starostlivosti

- a) vypracovaný systém na zabezpečenie poskytnutia časového priestoru pacientovi pri konzultácii s ošetrojúcim lekárom, aby popísal svoj zdravotný stav a jeho súvislosti, aby mal možnosť klásť otázky zdravotníckemu pracovníkovi,
- b) vypracovaný systém na zabezpečenie poskytnutia informácií pacientovi v dostatočnom čase a takým spôsobom, aby pacient poskytnutým informáciám porozumel, v prípade potreby je zdravotnícky pracovník povinný umožniť pacientovi prítomnosť ním privedeného tlmočníka,
- c) vypracovaný systém použitia alternatívnych komunikačných techník medzi zdravotníckym pracovníkom a pacientom, vrátane poskytnutia obrazových a písomných komunikačných a inštruktážnych pomôcok pre pacientov ako sú napríklad obrázky, návody, odporúčania,
- d) vypracovaný systém sledovania a analýzy zistených nedostatkov pri komunikácii s pacientom,
- e) vypracovaný postup opatrení na odstránenie zistených nedostatkov.

(5) Minimálne požiadavky na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta v oblasti ordinačných hodín a zastupiteľnosti sú naplnené, ak má poskytovateľ ambulancie zdravotnej starostlivosti

- a) vypracovaný systém na zabezpečenie zrozumiteľného rozpisu ordinačných hodín dostupného pre pacientov na verejne prístupnom mieste alebo pri vstupe do ambulancií, vrátane zabezpečenia pravidelnej aktualizácie, aby boli zhodné so skutočným stavom
- b) vypracovaný systém na zabezpečenie vyznačenia zmeny ordinačných hodín v dostatočnom predstihu, najneskôr do 24 hodín pred zmenou ordinačných hodín,
- c) vypracovaný systém na zabezpečenie dostupnosti informácií o ordinačných hodinách, ktoré obsahujú minimálne meno lekára, meno sestry a mená všetkých ostatných ošetrovujúcich zdravotníckych pracovníkov na pracovisku, špecializačný odbor, začiatok a koniec ordinačných hodín, identifikáciu hodín, ktoré sú vyhradené pravidelným výkonom ako sú napríklad aplikácie injekcií, odbery krvi a iné, úplnú adresu pracoviska, telefonický kontakt prostredníctvom pevnej linky a mobilného telefónu ak je dostupný a kontakt prostredníctvom elektronickej pošty (e-mail),
- d) vypracovaný systém na zabezpečenie informácií počas neprítomnosti ošetrojúceho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka alebo počas dočasného prerušenia poskytovania zdravotnej starostlivosti o poskytnutí neodkladnej zdravotnej starostlivosti iným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti v rámci jeho ordinačných hodín a v prípade zabezpečenia zastupovania iným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti uviesť jeho presné a úplné označenie, kontaktné údaje, ordinačné hodiny a presnú adresu,
- e) vypracovaný postup opatrení na odstránenie zistených nedostatkov.

§ 4

Oblasti hodnotenia bezpečnosti pacienta u poskytovateľa záchranej zdravotnej služby

- (1) Minimálne požiadavky na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta v bezpečnosti pri používaní liekov sú naplnené, ak má poskytovateľ záchranej zdravotnej služby
 - a) vypracovaný zoznam liekov pre ambulancie záchranej zdravotnej služby poskytovateľa záchranej zdravotnej služby,
 - b) vypracovaný systém na zaistenie bezpečného uloženia liekov v dopravných prostriedkoch všetkých výjazdových skupín poskytovateľa záchranej zdravotnej služby v súlade s odporúčaním výrobcu,
 - c) vypracovaný postup na zavedenie opatrení na odstránenie zistených nedostatkov.

(2) Minimálne požiadavky na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta v oblasti zavedenia optimálnych postupov hygieny rúk pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti sú naplnené, ak má poskytovateľ záchranej zdravotnej služby

- a) vypracovaný plán vstupného školenie zdravotníckych pracovníkov a iných odborných pracovníkov poskytovateľa záchranej zdravotnej služby v oblasti hygieny rúk,
- b) zaistené dezinfekčné prostriedky pre všetky dopravné prostriedky všetkých výjazdových skupín (pozemné, vzdušné) poskytovateľa záchranej zdravotnej služby,
- c) vypracovaný systém na zaistenie vybavenosti a vybavenosť prostriedkami ochrany a prevencie prenosu infekcií (rukavice),
- d) vypracovaný postup na zavedenie opatrení na odstránenie zistených nedostatkov.

(3) Minimálne požiadavky na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta v oblasti technickej kontroly pomôcok k riešeniu neodkladných stavov sú naplnené, ak má poskytovateľ záchranej zdravotnej služby

- a) vypracovaný systém na zaistenie vypracovania dokumentácie o uskutočnených pravidelných kontrolách funkčnosti zdravotníckych pomôcok, vrátane doby expirácie liekov,
- b) vypracovaný postup na zavedenie opatrení na odstránenie zistených nedostatkov.

§ 5

Organizácia interného systému hodnotenia bezpečnosti pacienta

(4) Štatutárny orgán poskytovateľa určí spomedzi odborných zamestnancov poskytovateľa osobu zodpovednú za realizáciu opatrení na zavedenie interného systému hodnotenia bezpečnosti pacienta u poskytovateľa na základe minimálnych požiadaviek na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta (ďalej len „koordinátor“).

(2) Ku každej minimálnej požiadavke na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta podľa tejto vyhlášky koordinátor určí

- a) akým spôsobom bude systém interného hodnotenia bezpečnosti pacienta prebiehať,
- b) akým spôsobom sa bude zaznamenávať dodržiavanie systému interného hodnotenia bezpečnosti pacienta a jeho výsledky,
- c) ako často a akým spôsobom sa bude dodržiavanie systému interného hodnotenia bezpečnosti pacienta vyhodnocovať,
- d) nápravné opatrenia.

(3) Koordinátor zabezpečí preškolenie všetkých zdravotníckych a iných odborných pracovníkov poskytovateľa o internom systéme hodnotenia bezpečnosti pacienta. Koordinátor vedie evidenciu realizovaných školení vrátane menných zoznamov účastníkov.

§ 6 **Zber údajov**

Frekvencia a spôsob zberu údajov sa odvíja od zvoleného spôsobu zaznamenávania plnenia jednotlivých minimálnych požiadaviek na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta. Zber údajov sa vykonáva minimálne jedenkrát v mesiaci vždy k poslednému pracovnému dňu.

§ 7 **Vyhodnotenie a uchovávanie údajov**

Na základe výsledkov interného systému hodnotenia bezpečnosti pacienta koordinátor zostaví správu a o plnení minimálnych požiadaviek na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta, ktorej súčasťou je aj návrh nápravných opatrení na účel zistenia dôvodov neplnenia minimálnych požiadaviek na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta a návrhu riešenia. Správu o plnení minimálnych požiadaviek na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta predkladá koordinátor štatutárnemu orgánu poskytovateľa raz mesačne za obdobie predchádzajúceho mesiaca. Uchovávanie výstupov a údajov zo systému interného hodnotenia bezpečnosti pacienta je v pôsobnosti koordinátora.

§ 8 **Účinnosť**

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. januára 2020.