

HODNOCENÍ KVALITY A BEZPEČÍ LŮŽKOVÉ ZDRAVOTNÍ PÉČE

**Hodnotící standardy a ukazatele kvality
a bezpečí poskytovaných zdravotních
služeb lůžkové zdravotní péče**

1



2. vydání, říjen 2015

Schváleno MZČR: 29. 9. 2015

Hodnotící standardy a ukazatele kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb lůžkové zdravotní péče

Vypracováno podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování a podle vyhlášky č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče

2

Autor:

RNDr. Renata Podstatová

Spoluautoři:

Doc. MUDr. Jozef Filka, Ph.D.

Mgr. Martina Mahútová, DiS.

V roce 2015 vydala Česká společnost pro akreditaci ve zdravotnictví s.r.o.

Hodnotící standardy a ukazatele kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb lůžkové zdravotní péče

Obsah

Obsah	3
Hodnotící standardy řízení kvality a bezpečí	4
Hodnotící standardy péče o pacienty	8
Hodnotící standardy řízení lidských zdrojů	22
Hodnotící standardy zajištění bezpečného prostředí pro pacienty a zaměstnance	23

Druhé vydání hodnotících standardů a ukazatelů kvality a bezpečí reaguje na novou legislativu v oblasti řízení kvality a bezpečí (především Rezortní bezpečnostní cíle, oblast bezpečného prostředí pro pacienty a zaměstnance apod.). Dále jsme se snažili do těchto standardů implementovat naše zkušenosti z externího hodnocení kvality a bezpečí v mnoha českých zdravotnických zařízeních, reagovat na připomínky z těchto zařízení a navrhnout možná řešení problematických a rizikových oblastí, to vše v rámci platné legislativy.

Moc bychom si přáli, aby se tato příručka stala pomocníkem zaměstnanců, kteří se ve zdravotnických zařízeních řízením kvality a bezpečí zabývají a aby jim podala srozumitelný a přehledný výklad požadavků legislativy v této oblasti, především zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování a vyhlášky č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče.

Za celý tým auditorů a konzultantů České společnosti pro akreditaci ve zdravotnictví vám přeji hodně úspěchů při řízení kvality a bezpečí ve vašem zdravotnickém zařízení,

Renata Podstatová

1. Hodnotící standardy řízení kvality a bezpečí

1.1. Standard: zavedení programu zvyšování kvality a bezpečí

Cílem standardu je uplatnění zásad a činností vedoucích ke zvyšování kvality a bezpečí jako nedílné součásti systému řízení lůžkové zdravotní péče.

Ukazatele pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže:

- 1.1.1. Je vypracován a zaveden program zvyšování kvality a bezpečí pro celé zdravotnické zařízení (ZZ), tento program je pravidelně aktualizován.
- 1.1.2. ZZ má vytvořen poradní orgán pro řízení kvality a bezpečí.
- 1.1.3. Jsou určeny osoby odpovědné za plnění programu zvyšování kvality a bezpečí.
- 1.1.4. Zásady a činnosti vedoucí ke zvyšování kvality a bezpečí jsou zahrnuty v provozních postupech zavedených do praxe, které jsou nejméně jednou ročně aktualizovány.
- 1.1.5. S programem zvyšování kvality a bezpečí jsou prokazatelně seznámeni všichni zaměstnanci ZZ.
- 1.1.6. Osoby, podílející se na poskytování lůžkové zdravotní péče jsou aktivně zapojeny do programu zvyšování kvality a bezpečí.
- 1.1.7. Ve ZZ jsou zavedeny rezortní bezpečnostní cíle (dle platného Věstníku Ministerstva zdravotnictví)
 - RBC1 Bezpečná identifikace pacientů
 - RBC2 Bezpečnost při používání léčivých přípravků s vyšší mírou rizikovosti
 - RBC3 Prevence záměny pacienta, výkonu a strany při chirurgických výkonech
 - RBC4 Prevence pádů
 - RBC5 Zavedení optimálních postupů hygieny rukou při poskytování zdravotní péče
 - RBC6 Bezpečná komunikace
 - RBC7 Bezpečné předávání pacientů
 - RBC8 Prevence vzniku proleženin/dekubitů u hospitalizovaných pacientů

4

Interní auditní činnost

- 1.1.8. V ZZ probíhá interní auditní činnost, tato činnost je plánována, dokumentována a vyhodnocována.
- 1.1.9. Interní auditní činnost probíhá v celém ZZ (zdravotnické i nezdravotnické provozy) a zahrnuje všechny oblasti poskytovaných služeb.

- 1.1.10. V ZZ probíhá sběr a analýza dat o kvalitě a bezpečí poskytované péče ve zdravotnických i nezdravotnických provozech (indikátory kvality).
- 1.1.11. Priority pro sběr dat definují vedoucí pracovníci ZZ.
- 1.1.12. Výsledky analýzy dat o kvalitě a bezpečí poskytovaných služeb jsou pravidelně sdělovány personálu ZZ.
- 1.1.13. Výsledky analýzy dat o kvalitě a bezpečí poskytovaných služeb slouží ke zlepšování poskytovaných služeb.

1.2. Standard: vedení nemocnice dodržuje platné právní předpisy – evropskou, národní a oborovou legislativu

Cílem standardu je, aby činnosti ve ZZ probíhaly v souladu s platnou legislativou; zaměstnanci a spolupracovníci ZZ se musí orientovat v platných předpisech, které se k jejich činností vztahují.

Ukazatele pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže:

- 1.2.1. Pracovníci nemocnice znají a dodržují obecně závazné právní předpisy ČR i oborovou legislativu.
- 1.2.2. ZZ má stanovenou metodiku zapracování změn v evropské, národní i oborové legislativě do systému řízení dokumentace (vnitřních předpisů).
- 1.2.3. Ve ZZ je určen zaměstnanec / skupina zaměstnanců, odpovědných za monitorování platné legislativy a předávání informací řídicím pracovníkům.

Organizační řád

- 1.2.4. Ředitel ZZ vydává Organizační řád, ve kterém je jasně definována organizační struktura, vztahy nadřízenosti a podřízenosti a rozsah pravomocí vedoucích pracovníků na jednotlivých úrovních řízení.
- 1.2.5. Organizační řád je pravidelně aktualizován a dodržován.
- 1.2.6. Poradní orgány ředitele mají statut, kompetence i odpovědnosti.
- 1.2.7. ZZ má zaveden systém řízení dokumentace, má stanovenou strukturu organizačních norem a systém jejich tvorby.
- 1.2.8. ZZ má vytvořeny a zavedeny do praxe Provozní řády všech zdravotnických, příp. nezdravotnických pracovišť.

- 1.2.9. Každé oddělení má písemně zpracované aktuální spektrum péče a služeb, poskytované pacientům.
- 1.2.10. Vedení a všichni zaměstnanci jsou seznámeni s posláním, cíli a strategií ZZ.

1.3. Standard: sledování a vyhodnocování nežádoucích událostí

Cílem standardu je rovněž evidence a vyhodnocování nežádoucích událostí, které se vyskytnou při poskytování ambulantní a lůžkové zdravotní péče.

Nežádoucí událostí je událost nebo okolnost, která mohla vyústit nebo vyústila v tělesné poškození pacienta, kterému bylo možné se vyhnout. Za nežádoucí událost je také považováno neočekávané zhoršení klinického stavu pacienta, pokud má za následek trvalé tělesné poškození nebo úmrtí pacienta, nejde-li o obvyklou komplikaci zdravotního stavu. Nežádoucí událostí je také situace, která vede k ohrožení bezpečnosti pacienta nebo zaměstnance nebo pracovního či životního prostředí ve ZZ.

Ukazatele pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže:

- 1.3.1. Je zaveden systém hlášení, evidence a analýz nežádoucích událostí, a to minimálně neočekávaného zhoršení klinického stavu pacienta, majícího za následek trvalé tělesné poškození nebo úmrtí pacienta, výskytu nemocničních nákaz, pádů, proleženin, událostí spojených s podáváním nebo přípravou léčiv a událostí spojených s léčebným či diagnostickým výkonem. Tento systém zahrnuje i hlášení o bezpečnosti pracovního a životního prostředí.
- 1.3.2. V ZZ je zaveden postup pro hlášení nežádoucích událostí v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku.
- 1.3.3. V ZZ je zaveden postup hlášení nežádoucích účinků léčivých přípravků.
- 1.3.4. Osoby s patřičnými zkušenostmi a znalostmi systematicky shromažďují, analyzují a vyhodnocují jednotlivé nežádoucí události ve ZZ, včetně zjišťování jejich příčin.
- 1.3.5. Jsou vyhodnocovány časové trendy počtů nežádoucích událostí.
- 1.3.6. Jsou přijímána nápravná opatření k zabránění opakovanému výskytu a odstranění příčin nežádoucích událostí.
- 1.3.7. Jsou přijímána preventivní opatření k odstranění příčin potenciálních neshod.
- 1.3.8. Jednotlivá pracoviště jsou informována o výsledcích analýz a hodnocení nežádoucích událostí.
- 1.3.9. Výsledky analýz nežádoucích událostí se využívají k trvalému zvyšování bezpečí poskytovaných služeb.

1.4. Standard: sledování spokojenosti pacientů

Cílem standardu je sledování a vyhodnocování spokojenosti pacientů s lůžkovou zdravotní péčí a podmínkami jejího poskytování.

Ukazatele pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže:

- 1.4.1. Pomocí anonymního dotazníku je v pravidelných intervalech sledována spokojenost pacientů (minimálně s podmínkami pobytu ve ZZ včetně stravování, přístupem zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků k pacientům a poskytováním informací pacientům o jejich zdravotním stavu a diagnostických, léčebných a ošetrovatelských výkonech).
- 1.4.2. Je prováděno vyhodnocování spokojenosti pacientů a jsou přijímána opatření k odstranění zjištěných nedostatků.

1.5. Standard: sledování a vyhodnocování stížností a podnětů týkajících se lůžkové zdravotní péče

7

Cílem standardu je sledování a vyhodnocování stížností a podnětů týkajících se lůžkové zdravotní péče a využívání získaných poznatků pro zvýšení kvality a bezpečí.

Ukazatele pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže:

- 1.5.1. V souladu s platnou legislativou je vypracován postup pro přijímání, evidenci a způsob vyřizování stížností, včetně ústních stížností.
- 1.5.2. Je vedena evidence všech stížností a podnětů pacientů a dalších osob podaných v souvislosti s lůžkovou zdravotní péčí včetně způsobu jejich vyřízení.
- 1.5.3. Je prováděno vyhodnocování stížností a podnětů včetně zjišťování jejich příčin.
- 1.5.4. Jsou přijímána nápravná opatření k odstranění zjištěných nedostatků a potřebná preventivní opatření.

1.6. Standard: využívání doporučených diagnostických, léčebných a ošetrovatelských postupů

Cílem standardu je zajistit využívání diagnostických, léčebných a ošetrovatelských postupů doporučených odbornými a profesními organizacemi zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků ve zdravotnictví.

Ukazatele pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže:

- 1.6.1. ZZ využívá diagnostické, léčebné a ošetrovatelské postupy doporučené odbornými a profesními organizacemi zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků ve zdravotnictví.
- 1.6.2. ZZ má zpracovány interní diagnostické, léčebné a ošetrovatelské postupy při péči o pacienty se smyslovým nebo tělesným postižením.
- 1.6.3. Diagnostické, léčebné a ošetrovatelské postupy jsou aktuální a dostupné.

8

2. Hodnotící standardy péče o pacienty

2.1. Standard: dodržování práv pacientů a osob pacientům blízkých

Cílem standardu je dodržování práv pacientů a osob pacientům blízkých při poskytování lůžkové zdravotní péče.

Ukazatele pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže:

- 2.1.1. Pacientovi je zdravotní péče poskytnuta pouze s jeho svobodným a informovaným souhlasem.
- 2.1.2. S pacientem je nakládáno s úctou, důstojně, ohleduplně, je respektováno soukromí při poskytování zdravotních služeb a hodnotový systém a přesvědčení pacienta.
- 2.1.3. ZZ zajistí taková opatření, která chrání majetek pacientů před krádeží či ztrátou.
- 2.1.4. ZZ má zaveden způsob pro evidenci a uložení cenných věcí a finančních hotovostí pacientů.

- 2.1.5. ZZ zajistí opatření k ochraně důvěrných informací o pacientovi (veškeré údaje o pacientech jsou pokládány za důvěrné).
- 2.1.6. Pacient byl předem informován o ceně poskytovaných zdravotních služeb nehrzených nebo jen částečně hrazených z veřejného zdravotního pojištění a o způsobu jejich úhrady (pokud to jeho zdravotní stav umožňuje).

Práva pacientů

- 2.1.7. Pacient je prokazatelně a vhodnou formou seznámen se svými právy a povinnostmi, je o tom učiněn zápis do pacientovy dokumentace.
- 2.1.8. ZZ má vnitřní předpis, který stanovuje, jak jsou se svými právy informováni pacienti, kteří neovládají český jazyk nebo pacienti s komunikačními bariérami.
- 2.1.9. Pacient je prokazatelně seznámen s vnitřním řádem ZZ.
- 2.1.10. Pacient má, s ohledem na svůj zdravotní stav, právo na duchovní péči a duchovní podporu, v souladu s vnitřním řádem a způsobem, který nenarušuje práva ostatních pacientů, a s ohledem na svůj zdravotní stav.
- 2.1.11. ZZ zajišťuje dostatečnou ochranu pro dětské pacienty, handicapované pacienty, seniory a další ohrožené skupiny.
- 2.1.12. Je prováděno sledování a vyhodnocování dodržování práv pacientů a osob pacientům blízkých a jsou přijímána opatření k odstranění zjištěných nedostatků.

9

Informovaný souhlas

- 2.1.13. ZZ má vypracovaný seznam zdravotních služeb, k jejichž poskytnutí je vyžadován písemný souhlas (především před chirurgickými výkony, před poskytnutím anestézie, před podáváním krve a krevních derivátů a před provedením dalších diagnostických a léčebných výkonů s vysokou mírou rizika).
- 2.1.14. ZZ má popsán způsob dokumentace verbálního souhlasu.
- 2.1.15. ZZ má vnitřním předpisem stanoven postup při získávání informovaného souhlasu.
- 2.1.16. Pacienti jsou přiměřeně informováni o svém zdravotním stavu, poskytnuté informace musí obsahovat:
- a) aktuální zdravotní stav pacienta,
 - b) příčinu a původ nemoci, jsou-li známy, její stádium a předpokládaný vývoj,
 - c) účel, povahu, předpokládaný přínos, možné důsledky a rizika navrhovaných zdravotních služeb, včetně jednotlivých zdravotních výkonů,
 - d) možné alternativy a jejich vhodnost, jejich přínosy a rizika,
 - e) pravděpodobnost úspěchu navrhovaného postupu,

- f) komplikace, které je možno očekávat v průběhu léčby i rekonvalescence pacienta,
- g) důsledky případného odmítnutí navrhovaného postupu léčby či léčby úplně.

2.1.17. Ve zdravotnické dokumentaci pacienta jsou záznamy o podání informací pacientovi o jeho zdravotním stavu.

2.1.18. ZZ má zaveden postup při odmítnutí poskytnutí zdravotní péče.

Edukace pacientů a jejich blízkých

2.1.19. V souladu s vnitřní normou je vyhodnocována potřeba edukace pacienta a jeho blízkých.

2.1.20. Proces edukace, jeho rozsah a průběh je zaznamenáván do zdravotnické dokumentace pacienta.

Izolace, imobilizace

2.1.21. ZZ má vypracován vnitřní předpis, který upravuje postup při použití omezovacích prostředků a farmakologického zklidnění pacientů.

2.1.22. Tento předpis stanoví formu a rozsah vyšetření pacientů před použitím omezovacích prostředků / farmakologického zklidnění, v jeho průběhu a po něm, vše je řádně zdůvodněno a zdokumentováno.

2.1.23. Tento předpis stanoví také postup při přijetí pacienta k hospitalizaci bez jeho výslovného souhlasu.

2.1.24. Vnitřní předpis k použití omezovacích prostředků je v souladu s platnou legislativou a je ve ZZ dodržován.

2.1.25. ZZ má zaveden vnitřní předpis pro izolaci pacienta, indikace izolace, způsob provedení, dohled a sledování pacienta, dokumentaci pacienta.

2.1.26. Vnitřní předpis je v souladu s platnou legislativou a je ve ZZ dodržován.

2.2. Standard: stanovení interních pravidel vedení zdravotnické dokumentace

Cílem standardu je vedení zdravotnické dokumentace, nakládání s touto dokumentací a nahlížení do ní v návaznosti na platnou legislativu, konkrétní podmínky poskytování lůžkové zdravotní péče a organizační strukturu zdravotnického zařízení.

Ukazatele pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže:

- 2.2.1. ZZ má zpracován vnitřní předpis ohledně vedení zdravotnické dokumentace pacienta, ten je v souladu s platnou legislativou a je dodržován.
- 2.2.2. ZZ ve vnitřním předpisu stanoví frekvenci, obsahovou náplň a způsob provádění zápisů všech profesních skupin, které o pacienta pečují (lékaři, všeobecné sestry, fyzioterapeuti, nutriční terapeuti, kliničtí psychologové atd.), záznamy těchto osob jsou vedeny v souladu s vnitřním předpisem.
- 2.2.3. ZZ používá pouze dokumenty a formuláře, které jsou součástí řízené dokumentace.
- 2.2.4. Každá samostatná část zdravotnické dokumentace musí obsahovat identifikační údaje pacienta v rozsahu nezbytně nutném pro jeho identifikaci a identifikační údaje zdravotnického zařízení (pracoviště), které ji vyhotovilo (rozsah dle platné legislativy). K označení dokumentů lze použít samolepící štítky s identifikačními znaky pacienta.
- 2.2.5. Zápis ve zdravotnické dokumentaci musí být veden průkazně, pravdivě a čitelně, je průběžně doplňován a musí být opatřen datem zápisu, identifikací (podpis a razítko nebo tiskacím jméno zapisujícího) osoby, která zápis provedla. V případě akutního stavu pacienta anebo závažné změny jeho stavu je nutno uvést i čas zápisu.
- 2.2.6. Opravy ve zdravotnické dokumentaci provádí lékař nebo ošetrovatelský personál novým zápisem s uvedením dne opravy, identifikací a podpisem osoby, která opravu provedla. Původní zápis musí zůstat čitelný.
- 2.2.7. ZZ má stanoven postup při ukládání zdravotnické dokumentace a její ochranu před zneužitím, ztrátou a poškozením.
- 2.2.8. Zdravotnickou dokumentaci ukládají zaměstnanci pracoviště vždy na bezpečné a předem stanovené místo na oddělení, kam mají přístup pouze kompetentní zaměstnanci ZZ.
- 2.2.9. Zdravotnická dokumentace pacienta nesmí být vydána nebo zapůjčena mimo ZZ, vydávají nebo zapůjčují se pouze kopie, vyhotovené na základě písemné žádosti žadatele.
- 2.2.10. ZZ ve vnitřním předpisu upraví, jak realizuje přístup pacientů k informacím, které jsou o nich shromážděny ve zdravotnické dokumentaci.
- 2.2.11. ZZ má vypracován vnitřních předpis ohledně nahlížení do zdravotnické dokumentace (se souhlasem pacienta, bez souhlasu pacienta), pořizování jejích výpisů nebo kopií, tento je v souladu s platnou legislativou.
- 2.2.12. ZZ má vnitřní předpis, určující důvěrnost informací a jejich zabezpečení (kdo má přístup k jakým informacím, postup při narušení ochrany a zabezpečení), respektující platnou legislativu.
- 2.2.13. ZZ má vypracován vnitřních předpis ohledně archivace a skartace zdravotnické dokumentace, který je v souladu s platnou legislativou.

Audity zdravotnické dokumentace

- 2.2.14. Pověření zaměstnanci ZZ provádějí pravidelné, plánované audity otevřené i uzavřené zdravotnické dokumentace.
- 2.2.15. Analýzy a hodnocení těchto auditů, včetně přijatých nápravných a preventivních opatření, slouží ke zlepšování kvality zdravotnické dokumentace.

2.3. Standard: stanovení pravidel diagnostické a terapeutické péče

Cílem standardu je stanovit efektivní postupy při vyšetření a léčbě pacienta s ohledem na vývoj stavu pacienta.

Ukazatele pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže:

- 2.3.1. ZZ zajišťuje standardní úroveň péče o pacienty v souladu s příslušnými právními normami a vnitřními předpisy.
- 2.3.2. ZZ má vnitřní předpis, který ukládá interval pro stanovení medicínských, ošetrovatelských, psychologických a sociálních potřeb každého pacienta, přijatého k hospitalizaci, nejpozději do 24 hodin po přijetí.
- 2.3.3. Plán péče je individualizovaný a vychází ze vstupního vyšetření pacienta.
- 2.3.4. Tento plán se naplňuje, upravuje a vyhodnocuje v závislosti na vývoji a změnách zdravotního stavu pacienta a s ohledem na další výsledky provedených vyšetření.
- 2.3.5. Provedené výkony a jejich výsledky se zaznamenávají do zdravotnické dokumentace pacientů.
- 2.3.6. ZZ má vnitřní předpis, který ukládá rozsah a formu kompletního vyšetření (anamnéza + fyzikální vyšetření) pacientů přijímaných k hospitalizaci, a to jednotně pro celé ZZ nebo pro jednotlivá zdravotnická pracoviště.
- 2.3.7. Tento předpis stanoví interval, do kterého je ošetřující lékař povinen kompletní vyšetření přijatého pacienta provést a dokumentovat, max. do 24 hodin po přijetí.
- 2.3.8. ZZ má vnitřní předpis, který ukládá rozsah a formu ošetrovatelské anamnézy pacienta, přijímaného k hospitalizaci, a to jednotně pro celé ZZ nebo pro jednotlivá zdravotnická pracoviště.
- 2.3.9. Tento předpis stanoví interval, do kterého je sestra nebo jiný pracovník povinen odebrat ošetrovatelskou anamnézu pacienta, max. do 24 hodin po přijetí.

- 2.3.10. ZZ má vnitřním předpisem a v souladu s legislativou upravenou frekvenci, rozsah a formu zapisování epikriz do dokumentace pacientů na jednotlivých zdravotnických pracovištích.
- 2.3.11. Ošetrovatelská péče se v ZZ poskytuje metodou ošetrovatelského procesu, doprovázeného řádně vedenou ošetrovatelskou dokumentací.
- 2.3.12. Ošetrovatelská péče je zajištěna prostřednictvím ošetrovatelských standardů, které stanovují kritéria k jejímu poskytování a hodnocení.

Anestezie, operace

- 2.3.13. Anesteziologická péče se poskytuje v souladu s národní i oborovou legislativou a odpovídá doporučením odborných společností a vnitřním předpisům ZZ.
- 2.3.14. ZZ má vnitřní předpis upravující postup, rozsah a obsah předanestetického vyšetření pacientů, u kterých je naplánován diagnostický či terapeutický výkon.
- 2.3.15. Tento předpis stanoví také postup při provádění předanestetického vyšetření u akutních pacientů a u pacientů objednaných k provedení elektivního výkonu, praxe ve ZZ je v souladu s předpisem.
- 2.3.16. Tento předpis stanoví min. rozsah vyšetření pacienta anesteziologem bezprostředně před zahájením anestezie a způsob dokumentace vyšetření i anestezie.
- 2.3.17. Předanestetické vyšetření provádějí výhradně lékaři, kteří mají přidělené kompetence, odpovídající vnitřnímu předpisu.
- 2.3.18. Každý pacient musí mít před operačním výkonem provedeno a vyhodnoceno předoperační vyšetření. Rozsah předoperačního vyšetření se řídí rozsahem plánovaného operačního výkonu.
- 2.3.19. ZZ má vnitřním předpisem stanoven postup předoperační přípravy pacienta a rozsah předoperační bezpečnostní procedury (RBC 3).
- 2.3.20. ZZ má vnitřním předpisem stanovený postup perianestetické péče (od převzetí pacienta anesteziologickou sestrou při příjezdu na operační sál do předání při odjezdu z operačního sálu), tj. personální obsazení, odpovědnost za výkon, odpovědnost za anestezii, odpovědnost za předání, odpovědnost za provedení bezpečnostní procedury před úvodem do anestezie, před incizí a před ukončením operace, dokumentace všech uvedených postupů.
- 2.3.21. Operační protokol je vypsán bez zbytečného odkladu ihned po operaci (pokud z neodkladných důvodů nelze operační protokol vyhotovit, musí operátor zajistit průkazné předání informací, nutných pro zajištění další péče o pacienta).
- 2.3.22. Rozsah a způsob vypracování operačního protokolu je dán vnitřním předpisem ZZ, operační protokol musí obsahovat minimálně jméno operátora, asistenta, nálezy, použitý postup, zvláštnosti a případné komplikace průběhu, údaj o začátku a konci operace, čas vypsání a podpis operátora.

- 2.3.23. ZZ stanoví vnitřním předpisem rozsah a formu pooperační dokumentace pacienta, v souladu s platnou národní i oborovou legislativou.
- 2.3.24. Pooperační dokumentace u pacientů obsahuje mimo jiné informace o životně důležitých funkcích, stavu vědomí, medikaci (včetně podaných infuzí), o aplikaci krve a krevních derivátů a všech komplikacích a jiných závažných okolnostech.
- 2.3.25. ZZ má vnitřním předpisem stanoven způsob a kritéria předání pacientů z operačních sálů na dospávací pokoj (příp. JIP, ARO) a monitorování jejich základních životních funkcí a sledování pacienta v postanestetickém období způsobem odpovídajícím jejich aktuálnímu stavu.

Laboratorní služby

- 2.3.26. Organizace a dostupnost laboratorních služeb odpovídá potřebám pacientů a požadavkům národní legislativy, podzákoných norem a národních či nemocničních odborných standardů.
- 2.3.27. Výsledky laboratorních vyšetření jsou dostupné v časovém intervalu stanoveném zdravotnickým zařízením (statim/standard).
- 2.3.28. ZZ stanoví spektrum kritických hodnot laboratorních vyšetření a způsob jejich hlášení odesílajícímu pracovišti.
- 2.3.29. V laboratoři je zaveden a průběžně dokumentován systém kontroly kvality a bezpečnosti zejména při práci s nebezpečnými chemickými látkami a přípravky a při nakládání s odpady z laboratoře.

14

Radiodiagnostické služby

- 2.3.30. Organizace a dostupnost radiodiagnostických služeb a zobrazovacích vyšetření odpovídá potřebám pacientů a požadavkům národní legislativy, podzákoných norem a národních či nemocničních odborných standardů.
- 2.3.31. Výsledky zobrazovacích vyšetření jsou dostupné v časovém intervalu stanoveném ZZ.
- 2.3.32. ZZ má v souladu s platnou legislativou vypracovány postupy zajišťující radiační bezpečnost (§ 70 až § 75 zákona č. 373/2011 Sb. a místní radiologické standardy, které vychází z národních radiologických standardů, konkrétních podmínek na pracovišti ZZ a rozsahu poskytovaných zdravotních služeb).
- 2.3.33. Na pracovišti zobrazovacích metod je zaveden a průběžně dokumentován systém kontroly kvality a bezpečnosti zejména při práci s nebezpečnými chemickými látkami a přípravky a při nakládání s odpady, vzniklými při poskytování radiodiagnostických služeb.

2.4. Standard: zajištění konzultačních služeb

Cílem standardu je zajištění konzultačních služeb pro zdravotnické pracovníky při poskytování lůžkové zdravotní péče.

Ukazatele pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže:

2.4.1. ZZ má vypracovanu vnitřní předpis ohledně organizace konzultační služby včetně požadovaného vzdělání a kompetencí lékařů, poskytujících konzultační služby a rozsahu konziliární zprávy.

2.4.2. ZZ má zpracován přehled interních konzultačních služeb, včetně způsobu objednání konzultační služby a kontaktů.

2.4.3. ZZ má zpracován přehled externích konzultačních služeb, včetně způsobu objednání konzultační služby a kontaktů.

2.5. Standard: bezpečné zacházení s léčivými přípravky

Cílem standardu je definovat činnosti, které mají bezprostřední vliv na bezpečné zacházení s léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky.

15

Ukazatele pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže:

2.5.1. ZZ má vnitřním předpisem a v souladu s legislativou popsán postup při objednávání, příjmu, skladování, předepisování, úpravě a podávání léčivých přípravků a odstraňování (likvidaci) nepoužitelných léčivých přípravků včetně dokumentace jednotlivých postupů a jejich kontroly, a to buď obecně, nebo pro stanovené skupiny léčiv (včetně návykových látek, transfúzí, cytostatik a dalších, které se v ZZ používají).

2.5.2. ZZ má vnitřním předpisem a v souladu s legislativou popsán postup při používání léčivých přípravků s vyšší mírou rizikovosti – RBC 2 (seznam léčivých přípravků s vyšší mírou rizikovosti - dle charakteru oddělení, zajištění bezpečného uložení léčivých přípravků s vyšší mírou rizikovosti, v souladu s doporučeními výrobce, podmínky pro užívání léčivých přípravků s vyšší mírou rizikovosti samotnými pacienty, které jsou vneseny do zdravotnického zařízení samotnými pacienty).

2.5.3. ZZ má vnitřním předpisem upraven postup při předepisování léčivých přípravků, záznamy ordinace lékaře do dokumentace.

2.5.4. Předpis stanoví, kteří lékaři jsou oprávněni ordinovat léky.

2.5.5. ZZ má vnitřním předpisem upraven postup podávání léčivých přípravků (včetně podání návykových látek a likvidace zůstatku návykových látek), zaznamenání podání ve zdravotnické dokumentaci.

2.5.6. V předpisu je dále stanoven postup při užívání léčiv pacienty samotnými (obvykle tzv. „SOS léčiva“); a evidence a případné užívání léčiv, donesených do nemocnice pacienty nebo jejich blízkými a postup jejich případného schválení ošetřujícím lékařem (příp. postup, pokud ošetřující lékař jejich užívání neschválí), včetně vnesených návykových látek.

2.5.7. Předpis stanoví, které osoby jsou oprávněny podávat léky a jaké jsou požadavky na jejich odbornou či specializovanou způsobilost.

2.5.8. ZZ má předpis, který stanoví interní postup při používání neregistrovaných léčivých přípravků.

2.5.9. ZZ má stanoven postup převzetí neprodejných vzorků léčivých přípravků pro výzkumné účely.

2.5.10. ZZ má vnitřním předpisem a v souladu s legislativou popsán postup při objednávání, příjmu, skladování, předepisování a používání zdravotnických prostředků a odstraňování (likvidaci) nepoužitelných zdravotnických prostředků včetně dokumentace jednotlivých postupů a jejich kontroly.

2.5.11. Dokumentace ke zdravotnickým prostředkům je v souladu s platnou legislativou.

2.5.12. ZZ má vypracovány vnitřní předpisy, které stanovují postupy hlášení nežádoucích účinků léčivých přípravků a nežádoucích příhod a vedlejších účinků zdravotnických prostředků; zajištění léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, u nichž je podezření z nežádoucích účinků.

16

2.6. Standard: kvalita stravování pacientů a nutrice

Cílem standardu je definovat činnosti, které mají bezprostřední vliv na kvalitu stravování a léčebnou výživu pacientů.

Ukazatele pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže:

2.6.1. ZZ má vypracovaný vnitřní předpis ohledně sledování a hodnocení rizika malnutrice u pacientů, postup posouzení nutričního stavu pacienta lékařem (včetně ordinace diety a způsobu příjmu stravy) a sestrou (hodnocení stavu výživy pacienta v ošetrovatelské anamnéze, nutriční screening).

2.6.2. ZZ má vypracovaný vnitřní předpis k organizaci nutriční péče, který také obsahuje popis činností nutričních terapeutů (ve stravovacím provozu i na odděleních) a dokumentaci

nutričních terapeutů (zařazenou do řízené dokumentace ZZ), včetně časové dostupnosti nutričního terapeuta pro pacienta v riziku malnutrice.

2.6.3. Dále má ZZ popsán způsob konzultací / edukcí pacienta nutričním terapeutem a dokumentaci edukace pacienta nutričním terapeutem.

2.6.4. ZZ má vypracovaný vnitřní předpis upravující postup při předepisování, objednávání, dovozu a podávání stravy pacientům a zpracován seznam používaných diet s jejich slovní a nutriční charakteristikou.

2.6.5. ZZ má vypracován vnitřní předpis pro přípravu a podávání léčebných diet pacientům, včetně úklidu a odvozu použitého nádobí, příp. likvidace zbytků stravy a nakládání s odpady.

2.6.6. ZZ má stanoven postup při skladování a kontrole potravin a nápojů, donesených pacienty nebo jejich blízkými, tyto potraviny musí odpovídat dietě, předepsané lékařem.

2.6.7. Pracovníci, kteří manipulují se stravou, jsou pravidelně školeni v oblastech dle vnitřního předpisu ZZ.

2.6.8. Zdravotní stav zaměstnanců, podílejících se na přípravě stravy, se pravidelně kontroluje (vstupní a periodická vyšetření).

2.6.9. ZZ má vypracován systém analýzy rizika a stanovení kritických kontrolních bodů (Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP), ten je aktuální a je dodržován.

17

2.7. Standard: zajištění léčebně rehabilitační péče

Cílem standardu je zajištění léčebně rehabilitační péče v návaznosti na poskytovanou lůžkovou zdravotní péči.

Ukazatele pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže:

2.7.1. Každý pacient má zpracován písemný plán léčebně rehabilitační péče, založený na konkrétních potřebách pacienta, zaznamenaný ve zdravotnické dokumentaci.

2.7.2. Poskytovaná léčebně rehabilitační péče je řádně zdokumentována v dokumentaci pacienta, je pravidelně vyhodnocována, řeší změny reakce pacienta v návaznosti na poskytovanou péči.

2.7.3. Pacienti a zdravotničtí pracovníci jsou s plánem léčebně rehabilitační péče a jeho vyhodnocováním seznámeni v potřebném rozsahu.

2.7.4. ZZ má zpracovaný a dostupný seznam poskytovaných rehabilitačních služeb a jejich cen, včetně služeb nehrazených a částečně hrazených z veřejného zdravotního pojištění.

2.8. Standard: podpora zdraví a prevence nemocí

Cílem standardu je definovat činnosti zaměřené na podporu zdraví a prevenci nemocí ve vztahu k pacientům a zaměstnancům.

Ukazatele pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže:

2.8.1. ZZ má zpracován plán činností zaměřených na základní oblasti podpory zdraví, prevenci nemocí zejména v závislosti na tabáku, alkoholu a jiných návykových látkách a na psychologickou podporu.

2.8.2. Pacienti i zaměstnanci mají ve ZZ přístup k informacím o faktorech ovlivňujících zdraví a jejich prevenci.

2.8.3. ZZ má zpracován a zaveden do praxe program pro prevenci a kontrolu infekcí spojených se zdravotní péčí. Program je vypracován na základě identifikace rizik (bod 2.9.4.) a způsobem odpovídajícím charakteru poskytované péče a používaným diagnostickým a léčebným postupům a technologiím.

2.8.4. ZZ identifikuje postupy, spojené s rizikem vzniku a šíření infekčních onemocnění a zavádí strategie a postupy k redukci rizik při těchto postupech:

- a) příjem o ošetření pacientů,
- b) zásady čištění a sterilizace zdravotnických pomůcek,
- c) zásady dezinfekce ploch, předmětů a povrchů,
- d) zásady manipulace s prádlem,
- e) zásady manipulace se stravou,
- f) zásady úklidu a malování,
- g) zásady manipulace s odpadem,
- h) zásady při ošetřování, vyšetřování a léčbě pacientů s přenosnými chorobami, bariérová ošetřovací technika,
- i) postup při izolaci pacientů,
- j) zásady manipulace s biologickým materiálem,
- k) postup při poranění o použitou jehlu, kontaminovanou pomůcku.

2.8.5. ZZ sleduje a vyhodnocuje výskyt nozokomiálních infekcí, přijímá opatření k prevenci vzniku a šíření nozokomiálních infekcí.

2.8.6. ZZ má, v souladu s platnou legislativou, zavedeny optimální postupy hygieny rukou při poskytování zdravotní péče a zajištění vybavenost pracovišť dezinfekčními přípravky k zajištění hygieny rukou (RBC 5).

2.8.7. ZZ má zaveden systém periodického školení všech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků ZZ v oblasti hygieny rukou.

2.8.8. Program pro prevenci a kontrolu infekcí je začleněn do celkového programu zvyšování kvality a bezpečnosti pacientů (cíl může ZZ naplnit např. zavedením metodického návodu Hygiena rukou při poskytování zdravotní péče - Věstník MZČR č. 5/2012).

2.9. Standard: kontinuita zdravotní péče

Cílem standardu je zajištění návaznosti zdravotní péče ve zdravotnickém zařízení a též v rámci spolupráce s dalšími poskytovateli zdravotních služeb.

Ukazatele pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže:

2.9.1. ZZ má vnitřní předpis, upravující předání pacienta mezi zaměstnanci v navazujících pracovních směnách na pracovišti, pro předávání pacientů mezi různými typy péče jednoho pracoviště, mezi jednotlivými pracovišti jednoho ZZ, pro předávání pacientů do jiného ZZ a pro propouštění pacientů ze ZZ včetně navazující ambulantní zdravotní péče (RBC 7).

2.9.2. Tento předpis stanoví formu a obsah záznamů při předávání pacientů a minimální odborné kompetence předávajících a přebírajících pracovníků.

2.9.3. Tento předpis stanoví překládajícímu lékaři povinnost překlad dojednat předem a indikovat způsob převozu a podmínky transportu pacienta.

2.9.4. Pacient musí být s plánovaným přeložením předem seznámen a musí mu být srozumitelně vysvětleny důvody překlady.

2.9.5. Při překlady pacienta je pracovišti, na které je pacient překládán, poskytnuta písemná zpráva o zdravotním stavu pacienta (lékařská a ošetrovatelská překládová zpráva) a o provedených výkonech.

2.9.6. Vnitřní předpis stanoví formální i obsahové náležitosti lékařské a ošetrovatelské překládové zprávy.

2.9.7. V průběhu překlady monitoruje zdravotní stav pacienta odborně kompetentní osoba.

2.9.8. Údaj o překlady pacienta se zaznamenává do jeho zdravotnické dokumentace.

2.9.9. ZZ stanoví vnitřním předpisem rozsah a formu propouštěcí zprávy. Všechny předběžné propouštěcí zprávy musí být vyhotoveny v čase propuštění.

2.9.10. Vyhotovení definitivní propouštěcí zprávy je zpravidla provedeno v čase propuštění. Pokud to není z objektivních důvodů možné, musí být definitivní propouštěcí zpráva vyhotovena nejpozději do deseti pracovních dnů po propuštění pacienta.

2.9.11. Pacient je propuštěn ze ZZ, pokud je jeho stav stabilizován a není již třeba dalších diagnostických, léčebných a ošetrovatelských výkonů, případně sledování, při kterých je nutná hospitalizace.

2.9.12. Při propuštění pacienta z nemocnice je posouzena jeho potřeba další lékařské či ošetrovatelské péče.

2.9.13. ZZ spolupracuje s ambulantními zařízeními, lékaři primární ambulantní péče a specializované ambulantní péče, poskytovateli domácí péče a návštěvní služby a dalšími poskytovateli zdravotních služeb, poskytovateli sociálních služeb apod., s cílem zajistit svým pacientům další potřebnou péči.

2.9.14. ZZ má vnitřním předpisem stanovený postup při úmrtí pacienta, dokumentaci úmrtí pacienta a způsob komunikace s blízkými.

2.10. Standard: identifikace pacientů

Cílem standardu je vyloučení rizika záměny pacientů při poskytování lůžkové zdravotní péče.

Ukazatele pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže:

2.10.1. ZZ má vytvořen vnitřní předpis konkrétně upravující postup pro jednoznačnou a nezaměnitelnou identifikaci pacientů (RBC 1). Tento předpis popisuje jednotnou identifikaci pacientů, která je zavedena pro celé ZZ, dále upravuje postupy pro neobvyklé situace (např. identifikaci pacientů na novorozeneckých, gerontologických a psychiatrických odděleních, péči o pacienty dezorientované a v bezvědomí apod.).

2.10.2. Vnitřní předpisy vyžadují minimálně dva nástroje k identifikaci pacienta (např. jméno a datum narození nebo pomocí technických pomůcek – identifikační náramky, fotografie apod.). K těmto nástrojům však nepatří použití označení pokoje pacienta či popis jeho umístění ve zdravotnickém zařízení.

2.10.3. Identifikace pacienta se provádí zejména před podáním léčivých přípravků, krve a transfuzních přípravků, před odebráním vzorků biologického materiálu a před provedením jakýchkoli diagnostických a terapeutických výkonů.

2.10.4. ZZ má stanoven způsob ověření identifikace pacienta, který není schopen potvrdit vlastní identifikační údaje.

2.11. Standard: zajištění kardiopulmonální resuscitace

Cílem standardu je plnění požadavků pro zajištění kardiopulmonální resuscitace (KPR).

Ukazatele pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže:

2.11.1. ZZ má zpracován a plněn plán každoročního proškolení, včetně přezkoušení zdravotnických pracovníků v KPR.

2.11.2. Je vedena dokumentace o provedení proškolení a přezkoušení zdravotnických pracovníků (podle 2.11.1.).

2.11.3. ZZ má stanoven rozsah a frekvenci školení jednotlivých skupin pracovníků v KPR, je zajištěno, že školení je v souladu s aktuálními doporučeními.

2.11.4. ZZ má vnitřní předpis, který určuje postupy při KPR:

- a) Definice postupů neodkladné resuscitace
- b) Organizační zajištění KPR a kvalifikační požadavky na zaměstnance, provádějící KPR
- c) Dokumentace KPR
- d) Systém přivolání odborné pomoci při vzniku neodkladného stavu

2.11.5. ZZ má vypracován a plněn vnitřní předpis, který upravuje vybavení jednotlivých pracovišť léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky pro poskytování KPR, praxe je v souladu s předpisem.

2.11.6. Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky pro KPR jsou trvale dosažitelné na jednotlivých pracovištích; počet balení léčivých přípravků, jejich expirační doby a funkčnost a expirační doby zdravotnických prostředků jsou kontrolovány podle předem zpracovaného plánu kontrol.

2.11.7. Je vedena dokumentace (provozní deníky) se zápisy o provedení kontrol podle bodu 2.12.6.

3. Hodnotící standardy řízení lidských zdrojů

3.1. Standard: **personální zabezpečení lůžkové zdravotní péče**

Cílem standardu je zajistit potřebné personální zabezpečení lůžkové zdravotní péče.

Ukazatele pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže:

- 3.1.1 ZZ má zpracován a zaveden způsob rozdělení pracovních míst v souladu s požadavky platné legislativy a zdravotních pojišťoven na personální zabezpečení zdravotní péče.
- 3.1.2. ZZ má stanovená pravidla pro zapracování pracovníků při jejich zařazení na pracovní místo (adaptační proces). Všichni pracovníci jsou v rozsahu stanoveném ZZ zapracováni v oblastech, které požaduje platná legislativa, jsou seznámeni s vnitřními předpisy nemocnice a postupy, vztahujícími se k jejich práci a je o tom veden písemný záznam.
- 3.1.2 ZZ má zpracovány popisy pracovních činností jednotlivých zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků v souladu s jejich způsobilostí k výkonu povolání zdravotnického pracovníka nebo jiného odborného pracovníka, tyto popisy pracovních činností jsou aktuální.
- 3.1.3 Každý zaměstnanec ZZ, který poskytuje zdravotní péči, má písemně vypracováno konkrétní spektrum svých kompetencí, kompetence jsou v pravidelných intervalech hodnoceny.
- 3.1.4 Každý zaměstnanec ZZ má zaveden osobní spis, který obsahuje všechny doklady, požadované platnou legislativou.
- 3.1.5 ZZ má zaveden systém sledování a vyhodnocování spokojenosti pracovníků s pracovními podmínkami pro plnění jejich pracovních úkolů a způsob přijímání opatření k odstranění zjištěných opodstatněných nedostatků.
- 3.1.6 Pracovníci jsou seznámeni s výsledky sledování spokojenosti a se zaváděnými opatřeními.
- 3.1.7 ZZ má zpracován program celoživotního vzdělávání zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků včetně plánu osobnostního rozvoje.
- 3.1.8 Všichni pracovníci jsou pravidelně školeni v oblasti požární ochrany a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (vstupní a periodická školení).

4. Hodnotící standardy zajištění bezpečného prostředí pro pacienty a zaměstnance

4.1. Standard: **bezpečné prostředí pro pacienty a zaměstnance**

Cílem standardu je zajištění bezpečného prostředí pro pacienty a zaměstnance a snižování bezpečnostních rizik souvisejících s lůžkovou zdravotní péčí.

Ukazatele pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže:

- 4.1.1. ZZ má zaveden program zajištění bezpečného prostředí pro pacienty a zaměstnance, jehož součástí je zejména identifikace rizikových míst a činností z hlediska bezpečnosti pacientů, zaměstnanců a návštěv a z hlediska ochrany životního prostředí.
- 4.1.2. Při analýze rizik jsou hodnocena možná interní a externí rizika a ohrožení ZZ, postupy jejich prevence (odstranění nebo minimalizace rizika) nebo postupy na snížení dopadu na ZZ.
- 4.1.3. ZZ má zpracovaný traumatologický plán dle platné legislativy.
- 4.1.4. ZZ má vypracován aktuální požární a evakuační řád v souladu s platnou legislativou a kontroluje jejich dodržování.
- 4.1.5. ZZ má záznamy o pravidelných revizích nebo kontrolách protipožárních zařízení a systémů.
- 4.1.6. Personál ZZ je prokazatelně seznámen s požárním a evakuačním řádem, zná své povinnosti v případě požáru, zakouření nebo při evakuaci ZZ.
- 4.1.7. ZZ má v souladu s platnou legislativou stanoveny a do praxe zavedeny zásady k vyloučení kouření v uzavřených prostorách nemocnice. S ohledem na strukturu nemocnice jsou stanoveny výjimky.
- 4.1.8. Havarijní a evakuační plány jsou prakticky prověřovány, záznamu evakuace a doporučení k nápravě.
- 4.1.9. ZZ má stanoveny postupy bezpečné manipulace s nebezpečnými chemickými látkami a přípravky a plán kontroly a likvidace nebezpečných chemických látek a přípravků.
- 4.1.10. ZZ má vypracován a do praxe zaveden vnitřní předpis ohledně manipulace s odpady, ten je v souladu s platnou legislativou.
- 4.1.11. Je stanoven systém zajištění elektrické energie, a to jak v běžném režimu dodávek, tak při přerušení dodávek..

- 4.1.12. Je stanoven systém zajištění pitné vody, a to jak v běžném režimu dodávek, tak při přerušení dodávek.
- 4.1.13. ZZ kontroluje kvalitu pitné vody i teplé užitkové vody, frekvence kontrol dle legislativy a vnitřní normy.
- 4.1.14. Klimatizace, medicínální plyny a další klíčové systémy jsou pravidelně kontrolovány, testovány, udržovány.
- 4.1.15. ZZ zakládá výsledky proběhlých interních i externích kontrol a záznamy o jejich řešení.

Zdravotnická přístrojová technika a metrologie

- 4.1.1. ZZ má vypracován vnitřní předpis, který stanoví postupy při péči o zdravotnickou přístrojovou techniku a dále metrologický řád, ty jsou v souladu s platnou legislativou.
- 4.1.2. Veškerá zdravotnická přístrojová technika a měřidla v ZZ jsou zaevidovány (centrální nebo dílčí evidence).
- 4.1.3. Dokumentace ke zdravotnické přístrojové technice obsahuje minimálně:
- a) provozní deník / karta přístroje
 - b) návod v českém jazyce
 - c) CE prohlášení
 - d) Výsledky a plány kontrol (BTK, elektorevize)
 - e) Záznamy o údržbě / provozní deník
 - f) Vstupní školení
 - g) Další školení.
- 4.1.4. Dokumentace k měřidlům obsahuje minimálně:
- a) Evidenční karta měřidla
 - b) Kalibrační list
 - c) Záznam o provedení ověření
 - d) Případné další kontroly
 - e) CE prohlášení (pokud lze)
 - f) Návod v ČJ (pokud lze)
 - g) Školení (je-li nutné)
 - h) Případné záznamy o údržbě.

- 4.1.5. Pokud byl při péči o pacienta použit zdravotnický prostředek třídy IIb a III, je toto zaznamenáno ve zdravotnické dokumentaci pacienta (název, výrobní číslo, příp. inventární číslo, nebo jiné dohledatelné interní značení ZZ).
- 4.1.6. ZZ dodržuje stanovené postupy při nežádoucích příhodách u zdravotnických prostředků (viz body 1.3. a 2.5.12.).



25

Při jakýchkoliv nejasnostech výkladu standardů, jejich ukazatelů apod. kontaktujte, prosím, Českou společnost pro akreditaci ve zdravotnictví s.r.o.

Česká společnost pro akreditaci ve zdravotnictví s.r.o.

Hněvotín 530, 783 47 Hněvotín

www.csaz.cz



Renata Podstatová

jednatelka České společnosti pro akreditaci ve zdravotnictví s.r.o.